



Mai 2019

Wichtige Arzneimittelinformation

Candesartan-comp PUREN 32 mg/25 mg Tabletten, Candesartan-comp PUREN 32 mg/12,5 mg Tabletten: Fehlerhafte Angabe der Stärke von Hydrochlorothiazid auf der Faltschachtel kann zu einer verstärkten Blutdrucksenkung, Diurese und Elektrolytstörungen führen

Sehr geehrte Angehörige der Heilberufe,

in Abstimmung mit der Regierung von Oberbayern möchte Sie die PUREN Pharma GmbH & Co. KG über folgende Sachlage informieren:

Zusammenfassung

- **Auf Grund eines Kennzeichnungsfehlers bei einzelnen Faltschachteln rufen wir Candesartan-comp PUREN 32 mg/25 mg Tabletten (PZN 11354037) und Candesartan-comp PUREN 32 mg/12,5 mg Tabletten (PZN 11354008) zurück**
- **Der Fehler betrifft die Angabe der Hydrochlorothiazid-Stärke auf der Faltschachtel (32 mg/12,5 mg anstelle von 32 mg/25 mg). Die enthaltenen Tabletten stimmen mit den Angaben auf dem Blister überein, sie enthalten Candesartan-comp PUREN 32 mg/25 mg Tabletten.**
- **Bis jetzt wurden nur vereinzelt Packungen mit diesem Fehler entdeckt, das Vorhandensein weiterer fehlerhafter Packungen kann nicht ausgeschlossen werden.**

Da es aufgrund der fehlerhaften Angabe der Stärke auf der Faltschachtel zu einer Einnahme von 25 mg anstelle von 12,5 mg Hydrochlorothiazid kommen kann, und damit das Risiko einer verstärkten Diurese, Blutdrucksenkung und von Elektrolytstörungen nicht ausgeschlossen werden kann, rufen wir die oben genannten Arzneimittel zurück.

Die Ärztinnen und Ärzte werden gebeten, Patienten und Patientinnen, denen Kombinationspräparate Candesartan/HCT 32 mg/12,5 mg verordnet wurden, zu informieren. Patienten und Patientinnen sollen die Übereinstimmung der Dosisangaben auf der Packung mit denen auf dem Blister überprüfen. Alle Packungen von Candesartan-comp, die auf den Faltschachteln „Candesartan-comp 32 mg/12,5 mg“ aufweisen und auf den Blistern „Candesartan-comp 32 mg/25 mg“, sollen in die Apotheken zurückgebracht werden.

Die betroffenen Patienten werden gebeten, die Ware über eine Apotheke an die folgende Adresse zurücksenden zu lassen:

Puren Pharma GmbH & Co. KG,
c/o Movianto Deutschland GmbH
In der Vogelsbach 1
66540 Neunkirchen / Saarland

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall eines Arzneimittelrisikos (Nebenwirkungen, Qualitätsmängel) zu melden. Vermutete Arzneimittelrisiken können unter Verwendung der unten genannten Daten an den Inhaber der Zulassung gemeldet werden.

Alternativ können unerwünschte Arzneimittelwirkungen auch dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) elektronisch über das Internet: www.bfarm.de - Arzneimittel -Pharmakovigilanz -Risiken oder per Post: Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, Tel.: 0228 207-30, Fax: 0228207-5207 gemeldet werden.

Sollten Sie weitere Fragen haben oder zusätzliche Informationen benötigen, kontaktieren Sie bitte:

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Tel: 089 558 909-0

Email: pharmacovigilance.puren@puren-pharma.de

Mit freundlichen Grüßen



Hanna Eberhardt

Stufenplanbeauftragte



Tanja Wellner

Head of Quality Affairs