August 2013

**Comunicare directă către profesioniştii din domeniul sănătăţii referitoare la recomandarea de suspendare a autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru medicamentele cu administrare orală care conţin ketoconazol, pe întreg teritoriul Uniunii Europene**

Stimate profesionist din domeniul sănătăţii,

De comun acord cu Agenţia Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) şi Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru medicamentele cu administrare orală care conţin ketoconazol doresc să vă informeze cu privire la recomandarea de suspendare a autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru aceste medicamente.

**Rezumat**

- Ca urmare a unei reevaluări la nivelul Uniunii Europene a riscului de hepatotoxicitate asociat cu utilizarea ketoconazolului ca tratament antifungic, Agenţia Europeană a Medicamentului a recomandat suspendarea autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru medicamentele care conţin ketoconazol cu administrare orală, pe întreg teritoriul Uniunii Europene (UE).

- Niciunui pacient nou nu mai trebuie să i se recomande iniţierea unui tratament cu ketoconazol pe cale orală pentru infecţiile fungice.

- Tratamentul pacienţilor cu ketoconazol administrat pe cale orală pentru infecţii fungice trebuie să fie reevaluat în cadrul unei programări de rutină, în vederea opririi acestuia şi alegerii unei terapii alternative adecvate.

- Formele farmaceutice cu administrare topică care conţin ketoconazol (creme, şampoane şi ovule) nu sunt afectate de acestă suspendare şi pot fi utilizate în continuare conform indicaţiilor aprobate în statele în care acestea sunt disponibile.

**Informaţii suplimentare referitoare la problema de siguranţă**

Recomandarea EMA cu privire la suspendarea autorizaţiilor de punere pe piaţă pentru medicamentele cu administrare orală care conţin ketoconazol a apărut ca urmare a unei reevaluări, pe întreg teritoriul UE, a datelor disponibile, incluzând informaţii privind siguranţa acestora, luându-se de asemenea în considerare şi alte tratamente antifungice diponibile în UE.

**Informatii cu privire la această comunicare**

Pentru întrebări şi informaţii suplimentare referitoare la utilizarea medicamentelor cu administrare orală care conţin ketoconazol, vă rugăm sa contactaţi deţinătorii autorizaţiilor de punere pe piaţă, utilizând detaliile de contact menţionate în tabelul de mai jos.

**Lista medicamentelor cu administrare orală care contin ketoconazol**

| Nr | Denumire comercială | DCI | Forma Farmaceutică | Deţinător APP |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Ketoconazol 200 mg comprimate | ketoconazolum | comprimate | MAGISTRA C&C România, Bd. Aurel Vlaicu nr. 82A, 900055, Constanţa, România<br>Telefon: 0241 634 742<br>Fax: 0241 583 747<br>Dr. Constatin Mureşeanu<br>E-mail: constantin.muresanu@magistracc.com |
| 2 | Ketoconazol 200 mg comprimate | ketoconazolum | comprimate | S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.,Bd.Theodor Pallady nr. 44C, sector 3, Bucureşti, România<br>Tel/Fax: 0040 304063095<br>E-mail: office@slaviapharm.ro |
| 3 | Ketoconazol ARENA 200 mg comprimate | ketoconazolum | comprimate | ARENA GROUP S.A, Str. Ştefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, Bucureşti, cod 024022, România<br>Tel: +40 213216297<br>Fax: +40 213222421<br>Email:contact@arenagroup.ro<br>farmacovigilenta@arenagroup.ro |
| 4 | Ketoconazol FABIOL 200 mg comprimate | ketoconazolum | comprimate | S.C. FABIOL S.A., B-dul Timişoara nr. 50, sector 6, Bucureşti, România<br>Tel: 021.777.65.62; 021.777.42.26<br>Fax: 021 4440155<br>E-mail: contact@fabiol.ro |
| 5 | Ketostin 200 mg comprimate | ketoconazolum | comprimate | S.C. AC HELCOR SRL, Str. Dr. VICTOR BABEŞ NR. 50, Baia Mare, Jud. Maramureş, România<br>Tel. 0362 401 206<br>Fax: 0362 401 207<br>e-mail: office@achelcor.ro |
| 6 | Nizoral 200 mg comprimate | ketoconazolum | comprimate | TERAPIA S.A., Str Fabricii nr. 124 Cluj-Napoca 400 632 România;<br>E-mail:adina.soboslai@terapia.ro<br>Tel: +40 264 501 172;<br>Mobil: +40 723 386 695<br>romania-office@ranbaxy.com |