

Rotkreuz, 19. Juli 2023

Recipient Name
Company Name
Address Line 1
Address Line 2
Country**WICHTIGE MITTEILUNG****Fluoxetin Sandoz® 20 mg, dispergierbare Tabletten - Chargenrückruf bis auf Stufe Detailhandel**

Sehr geehrte Damen und Herren

Hiermit informieren wir Sie in Absprache mit Swissmedic über einen **Chargenrückruf** von Fluoxetin Sandoz® 20 mg, dispergierbare Tabletten (Zulassungsnummer und Pharmacode: siehe Tabelle) **bis auf Stufe Detailhandel**.

Vom Rückruf betroffen sind alle nicht verfallenen Chargen der dispergierbaren Tabletten (siehe Tabelle).

Das Produkt Fluoxetin Sandoz® eco, Kapseln ist vom Rückruf nicht betroffen.

Dieser Rückruf wird durchgeführt, weil im Fertigprodukt die Nitrosamin Verunreinigung N-Nitroso-Fluoxetin nachgewiesen wurde.

Falls Sie Packungen der unten erwähnten Charge besitzen, bitten wir Sie, diese umgehend **via dem Vertriebsweg (d.h. an Ihren jeweiligen Lieferanten)** zu retournieren.

| Pharmacode | ZL.-Nummer (Swissmedic) | Produkt – Aufmachungen | Charge | Verfalldatum | Auslieferungszeitraum |
|------------|-------------------------|---|----------|--------------|-------------------------|
| 2988257 | 57175 | Fluoxetin Sandoz® 20 mg, 28 dispergierbare Tabletten | 2106A054 | 31.01.2025 | 20.05.2021 – 28.12.2021 |
| | | | 2130A015 | 30.06.2025 | 18.01.2022 – 02.09.2022 |
| | | | 2211A032 | 28.02.2026 | 26.08.2022 – 06.07.2023 |
| 2988263 | 57175 | Fluoxetin Sandoz® 20 mg, 100 dispergierbare Tabletten | 2013A080 | 31.10.2023 | 09.02.2021 – 26.03.2021 |
| | | | 2106A055 | 31.01.2025 | 07.04.2021 – 26.11.2021 |
| | | | 2130A010 | 31.05.2025 | 18.01.2022 – 15.08.2022 |
| | | | 2130A011 | 31.05.2025 | 22.07.2022 – 06.12.2022 |
| | | | 2211A034 | 28.02.2026 | 06.12.2022 – 21.02.2023 |
| 2211A035 | 28.02.2026 | 17.02.2023 – 06.07.2023 | | | |

Für die retournierte Ware erhalten Sie eine Gutschrift. Bei Fragen stehen wir Ihnen jederzeit zur Verfügung. Bitte setzen Sie sich in diesem Fall mit unserem **Customer Service Sandoz** (Tel **0800 858 885**, service.sandoz@sandoz.com) in Verbindung.

Patientinnen und Patienten, die Fluoxetin-haltige Arzneimittel einnehmen, dürfen diese keinesfalls ohne Rücksprache mit ihrem Arzt absetzen, da bei abruptem Abbruch der Behandlung Absetzsymptome auftreten können. Obwohl diese meist leicht und selbstbegrenzend sind, soll die Beendigung einer Behandlung mit Serotoninwiederaufnahmehemmern wie Fluoxetin immer schrittweise erfolgen, um das Risiko von Absetzsymptomen zu minimieren.

Für Meldungen über unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) empfiehlt Swissmedic, das dafür entwickelte Meldeportal zu verwenden. Mit dem sogenannten Electronic Vigilance System (EIViS)

können UAW direkt oder durch Hochladen einer xml-Datei erfasst werden. Alle erforderlichen Informationen sind zu finden unter www.swissmedic.ch.

Wir bedauern die Umtriebe, die Ihnen durch den Chargenrückruf entstehen, sehr und danken Ihnen im Voraus für Ihre Unterstützung.

Freundliche Grüsse
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Fachtechnisch verantwortliche Person

Alexander Salzmann
Country Head Switzerland