

Rotkreuz, le 19 juillet 2023

Nom du destinataire
Nom de la société
Ligne d'adresse 1
Ligne d'adresse 2
Pays**COMMUNICATION IMPORTANTE****Fluoxétine Sandoz® 20 mg, comprimés dispersibles - Rappel de lots jusqu'au niveau du commerce de détail**

Madame, Monsieur,

En concertation avec Swissmedic, nous vous informons par la présente d'un **rappel de lots** de Fluoxétine Sandoz® 20 mg, comprimés dispersibles (numéro d'autorisation et pharmacode: voir tableau) **jusqu'au niveau du commerce de détail**.

Tous les lots non périmés de comprimés dispersibles sont concernés par le rappel (voir tableau).

Le produit Fluoxétine Sandoz® eco, capsules n'est pas concerné par ce rappel.

Ce rappel est effectué, car la présence de l'impureté nitrosamine N-Nitroso Fluoxétine a été détectée dans le produit fini.

Si vous possédez des boîtes des lots cités ci-dessous, nous vous prions de nous les retourner dans les plus brefs délais **par le biais de la voie de distribution (c.-à-d. en les remettant à votre fournisseur respectif)**;

Pharmacode	Numéro d'autorisation (Swissmedic)	Produit – Présentations	Lot	Date de péremption	Période de livraison
2988257	57175	Fluoxétine Sandoz® 20 mg, 28 comprimés dispersibles	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	Fluoxétine Sandoz® 20 mg, 100 comprimés dispersibles	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			

Vous recevrez un avoir en contrepartie de la marchandise retournée. Nous restons à votre disposition pour toutes questions. Dans ce cas, veuillez contacter notre **Customer Service Sandoz** (tél. **0800 858 885**, service.sandoz@sandoz.com).

Les patients qui prennent des médicaments contenant de la fluoxétine ne doivent en aucun cas les arrêter sans consulter leur médecin, car l'arrêt brutal du traitement peut entraîner des symptômes de sevrage. Bien que ceux-ci soient généralement légers et auto-limités, l'arrêt d'un traitement par inhibiteurs de la recapture de la sérotonine tels que la fluoxétine doit toujours être progressif afin de minimiser le risque de symptômes d'arrêt.

Page 2 sur 2

Pour des annonces relatives à des effets indésirables (EI), Swissmedic recommande d'utiliser le portail d'annonce spécialement développé à cet effet. Grâce au système en ligne Electronic Vigilance System (EIViS, système électronique Vigilance), il est possible de recenser les EI directement ou en téléchargeant un fichier au format xml. Toutes les informations nécessaires sont disponibles à l'adresse www.swissmedic.ch.

Nous regrettons les désagréments occasionnés par ce rappel de lots et nous vous remercions par avance de votre coopération.

Cordialement,
Sandoz Pharmaceuticals AG

Ariana Moser
Responsable technique

Alexander Salzmann
Country Head Suisse