



Dublin, 27 de Maio de 2011

**Assunto: Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a retirada do mercado nacional dos medicamentos para administração oral contendo buflomedil
LOFTYL 300, 300mg, comprimidos revestidos
LOFTYL FORTE, 600mg, comprimidos de libertação prolongada**

Exmo(a) Senhor/a Doutor/a,

A Amdipharm Ltd, actual titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Loftyl 300, 300mg comprimidos revestidos e Loftyl Forte, 600mg comprimidos de libertação prolongada, gostaria de informá-lo sobre a retirada voluntária dos medicamentos para administração oral contendo buflomedil, dando cumprimento à recomendação publicada pela European Medicines Agency (EMA) no passado dia 20 de Maio.

O buflomedil está indicado no tratamento sintomático da doença arterial periférica dos membros inferiores, em que ocorre a obstrução de grandes artérias, causando sintomas como dor e fraqueza muscular. O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA) iniciou a revisão sobre o benefício-risco do buflomedil após a decisão da Autoridade Reguladora Francesa, em Fevereiro de 2011, de suspender a AIM destes medicamentos, devido à ocorrência de efeitos indesejáveis graves. Estes efeitos verificaram-se a nível neurológico e cardíaco e ocorreram principalmente em situações de sobredosagem, acidental ou intencional, ou em doentes com problemas renais em que não foi adequadamente reduzida a dose. Apesar de terem sido implementadas medidas para minimizar o risco de sobredosagem, estes efeitos continuaram a ocorrer, razão pela qual o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), após avaliação de todos os dados disponíveis, recomendou a suspensão das formulações orais dos medicamentos contendo a substância activa buflomedil em todos os Estados-Membros da União Europeia.

Face ao exposto, recomendam-se as seguintes medidas de segurança:

- os médicos devem deixar de prescrever Loftyl 300 e Loftyl Forte e considerar outras alternativas terapêuticas, incluindo o controlo de outros problemas de saúde subjacentes, como a diabetes e a hipertensão, que podem aumentar o risco de doença arterial periférica dos membros inferiores.
- os farmacêuticos devem alertar estes doentes para a necessidade de contacto com o médico para substituição da terapêutica e proceder à devolução das embalagens em stock.

Se tiver conhecimento de quaisquer reacções adversas associadas à utilização do medicamento Loftyl, notifique por favor o Infarmed e/ou o responsável pela Farmacovigilância da Amdipharm Ltd, através dos seguintes contactos:



AMDIPHARM

INFARMED, I.P.
Direcção de Gestão do Risco de
Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil, 53
1749-004 Lisboa
Telefone: 21 798 71 40
Fax: 21 798 73 97

Amdipharm Limited
Contacto em Portugal:
Infosaúde, Lda.
Telefone: 21 427 86 10
Fax: 21 427 86 39
e-mail: pharmacovigilance@anf.pt

Se precisar de qualquer informação adicional da Amdipharm Ltd., por favor utilize o seguinte contacto:

AMDIPHARM LIMITED
Distribuidor em Portugal:
DILOFAR – Distribuição, Transportes e Logística,
Lda
Telefone: 21 9936230
Fax: 21 9936240

Com os nossos melhores cumprimentos,

Prof Dr Peter D.Stonier
MB ChB PhD FRCP FRCPE
Medical Director
Amdipharm Ltd