



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.

Rua Dr. António Loureiro Borges, N.º 3
ARQUIPARQUE - Miraflares
1495-131 Algés

Tel.: +351 21 412 95 00
Fax: +351 21 412 97 95
Serviço de Apoio ao Cliente
N.º Verde 800 20 13 43
www.gsk.com

**Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre o medicamento
alli® (orlistato 60 mg cápsulas) – Advertências adicionais sobre nefropatia por
oxalato, interações com levotiroxina e medicamentos antiepilépticos.
Pancreatite e nefropatia por oxalato foram acrescentadas à lista de efeitos
indesejáveis.**

Data: 27 de Novembro, 2009

Caro Profissional de Saúde

A GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (GSKCH) deseja informá-lo sobre a informação revista para o medicamento **alli** (orlistato 60 mg cápsulas). **alli** está indicado para a perda de peso em adultos com excesso de peso (índice de massa corporal, $IMC \geq 28 \text{ kg/m}^2$) e deve ser tomado em associação a uma dieta moderadamente hipocalórica e de baixo teor em gorduras.

A informação seguinte foi acrescentada ao Resumo das Características do Medicamento (RCM), ao Folheto Informativo (FI) com o texto correspondente e, quando adequado, à Rotulagem. Por favor leia esta nova informação importante para que possa aconselhar apropriadamente os consumidores que pretendam adquirir **alli** ou discutir consigo a sua utilização.

Nefropatia por oxalato

- **Os doentes com doenças dos rins devem consultar um médico antes de iniciarem o tratamento**, pois a utilização de orlistato pode raramente originar hiperoxalúria e nefropatia por oxalato.

Interação com levotiroxina

- **Os doentes que estejam a tomar levotiroxina devem consultar um médico antes de iniciarem o tratamento com alli**, pois hipotiroidismo e/ou diminuição do controlo do hipotiroidismo podem ocorrer quando o orlistato e a levotiroxina são administrados concomitantemente. Isto pode ser devido a uma diminuição da absorção de sais de iodo e/ou levotiroxina. Pode ser necessário tomar o orlistato e a levotiroxina em horários diferentes e pode haver a necessidade de ajustar a dose de levotiroxina

Sociedade por quotas
Capital Social: 857.932,62 Euros
Matriculada na Conservatória do Registo Comercial
de Cascais sob o n.º 14.634 Oeiras
Contribuinte n.º 500276994

Interação com medicamentos antiepilépticos

- **Doentes a tomar medicamentos antiepilépticos devem consultar um médico antes de iniciarem o tratamento**, pois foram notificadas convulsões em doentes tratados concomitantemente com orlistato e medicamentos antiepilépticos, como por exemplo valproato e lamotrigina, para os quais não pode ser excluída uma relação causal de interação. O orlistato pode diminuir a absorção dos medicamentos antiepilépticos, originando convulsões.

Pancreatite

- Pancreatite foi acrescentada à lista de efeitos indesejáveis por ter sido notificada em alguns doentes.

Estima-se que mais de 40 milhões de doentes foram tratados com orlistato (medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica) desde a sua primeira introdução no mercado há mais de 10 anos. As notificações de suspeitas de reacções adversas devem ser analisadas neste contexto. Em geral, o perfil benefício/risco do **alli** quando utilizado conforme as indicações aprovadas continua a ser favorável.

Notificação de suspeitas de reacções adversas ao alli

Lembre-se que qualquer suspeita de reacção adversa após a utilização do **alli** deve ser notificada ao INFARMED, I.P. através da ficha de notificação de reacções adversas ou dos seguintes contactos: telefone 217987140, fax 217987397 e endereço electrónico farmacovigilancia@infarmed.pt.

As suspeitas de reacções adversas também podem ser notificadas ao Núcleo de Farmacovigilância da GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda através do telefone 214129700 ou do fax 214120454.

Caso tenha alguma questão ou necessite de informação adicional, contacte por favor a GlaxoSmithKline Consumer Healthcare – Produtos para a Saúde e Higiene, Lda através do número 800 201 343.

Com os melhores cumprimentos

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare
Produtos para a Saúde e Higiene, Lda.



Dr Howard Marsh
Chief Medical Officer
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare