



AMDIPHARM

Amdipharm Limited
One Gateway
East Wall Road
Dublin 3
Eire

Tel: +353 1 436 5 436

Fax: +353 1 436 5 437

Email: info@amdipharm.ie

11 de Fevereiro de 2011

Comunicação dirigida aos Profissionais de Saúde sobre a restrição de indicações terapêuticas de Loftyl (buflomedil)

Exmo(a) Senhor/a Doutor/a,

A Amdipharm Ltd, actual titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) de Loftyl (buflomedil) gostaria de informá-lo sobre algumas alterações importantes no Resumo das Características do Medicamento de Loftyl 300 mg comprimidos revestidos e Loftyl Forte 600 mg comprimidos de libertação prolongada.

No âmbito da avaliação do perfil de segurança Loftyl, foi identificada a necessidade de restringir as indicações terapêuticas, de modo a manter uma relação benefício-risco favorável para este medicamento. Loftyl passou a estar indicado apenas no tratamento sintomático da doença arterial periférica dos membros inferiores (estádio II) (claudicação intermitente), em combinação com outros tratamentos médicos adequados, incluindo terapêutica antiagregante plaquetária. Foram analisados vários casos de sobredosagem intencional e não intencional através dos sistemas de vigilância pós-autorização. Dada esta preocupação de segurança, particularmente nos casos de sobredosagem não intencional, foi considerado necessário um ajuste da dose em grupos específicos de doentes. Devido à estreita margem terapêutica do buflomedil, a dose máxima recomendada não deve ser excedida.

Seguidamente, apresenta-se um resumo das alterações estabelecidas para terapêutica oral:

- A indicação do buflomedil passou a limitar-se ao tratamento sintomático da doença arterial periférica dos membros inferiores (estádio II) (claudicação intermitente), em combinação com outros tratamentos médicos adequados, incluindo terapêutica antiagregante plaquetária.
- A dose diária recomendada é 300 – 600 mg/dia, dividida em duas tomas equivalentes a 150 mg ou 300 mg de 12 em 12 horas para o Loftyl 300 ou, no caso da dosagem de 600 mg (Loftyl Forte), uma única toma diária, em doentes com a função renal e hepática normal. **A dose máxima diária de 600mg não deve ser excedida.**
- A dose diária deve ser reduzida a metade nos doentes com **insuficiência renal ligeira a moderada** (depuração de creatinina de 30 a 80 ml/min) e em doentes com insuficiência hepática. A dose máxima nestes doentes **não deve exceder 300mg/dia.**

www.amdipharm.com



AMDIPHARM

- Buflomedil está **contra-indicado** em doentes com **insuficiência renal grave** (depuração de creatinina < 30 ml/min).
- Exceder a dose máxima pode resultar em **sobredosagem**, que pode manifestar-se com **efeitos neurológicos e cardiovasculares graves**.

Contacto para Notificação

Aproveitamos a oportunidade para recordar a importância da notificação das reacções adversas, por ser um instrumento indispensável para confirmar a relação benefício-risco nas condições reais de utilização do medicamento.

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:

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 Ltd

Contacto em Portugal:

Infosaúde, Lda.l

Telefone: 21 427 86 10

Fax: 21 427 86 39

e-mail: pharmacovigilance@anf.pt

Para qualquer informação adicional, pode consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM) actualizado, em anexo a esta nota.

Os melhores cumprimentos,

Peter D. Stonier

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

www.amdipharm.com