

N.º 151/CD
Data: 31/08/2007

Assunto: **Recolha voluntária de produtos contendo clobutinol**

Para: Público e Profissionais de Saúde (Sítio do INFARMED)

Contacto no INFARMED: Contacto no INFARMED: DGREE/ Departamento de Farmacovigilância

Foi comunicada à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED, I.P., a decisão de retirar voluntariamente do mercado todos os produtos contendo clobutinol, comercializados sob a marca Silomat, pela empresa Unilfarma – União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda, em representação da Boehringer Ingelheim International GmbH, como medida de precaução, com base em novas informações de segurança da substância activa.

Resultados preliminares de um estudo clínico recente (Agosto 2007) com clobutinol em adultos saudáveis voluntários demonstraram alterações no electrocardiograma, desconhecidas até à data. Embora a relevância clínica destes resultados não possa ser completamente clarificada, como medida de precaução e no interesse da segurança dos doentes, a empresa decidiu retirar do mercado os seus produtos contendo clobutinol (Silomat).

Na sequência desta decisão o INFARMED, I.P. ordenou a recolha imediata de todos os lotes de Silomat do mercado nacional.

O clobutinol, autorizado em Portugal desde 1962, é um fármaco antitussivo não opiáceo, activo por via oral, com acção central, encontrando-se indicado para tratamento sintomático de tosse irritativa, não produtiva.

Com esta substância activa apenas o Silomat se encontrava autorizado em Portugal, sob as formas farmacêuticas de xarope, comprimidos revestidos e solução oral.

Das reacções adversas descritas em Portugal com este medicamento, não há casos fatais descritos.

Para além de Portugal, este medicamento estava autorizado em vários países europeus, com o estatuto de dispensa de não sujeito a receita médica na maioria dos casos.

Esta situação encontra-se em análise e acompanhamento pelo INFARMED, I.P., quer a nível nacional quer em articulação com o Grupo Europeu de Farmacovigilância.

O INFARMED, I.P. recomenda que os doentes descontinuem o tratamento com Silomat. Em caso de dúvida ou persistência dos sintomas deverão contactar o seu médico assistente.

Para mais esclarecimentos contactar:

- Centro de Informação do Medicamento e Produtos de Saúde do INFARMED, através da Linha Verde do Medicamento: 800 222 444 ou por correio electrónico:

centro.informacao@infarmed.pt

Parque da Saúde de Lisboa, Av. do Brasil, 53, 1749-004 LISBOA – Tel.: 217987100 – Fax 217987316 – www.infarmed.pt

- Departamento de Farmacovigilância, através do telefone: 21-7987140 ou por correio electrónico:

farmacovigilancia@infarmed.pt

O Conselho Directivo



Luisa Carvalho
Vice-Presidente do
Conselho Directivo



Ministério da Saúde



infarmed

Autoridade Nacional do Medicamento
e Produtos de Saúde I.P.