



Vážení zdravotní pracovníci,

alli (orlistat 60 mg tvrdé kapsuly) – doplňujúce informácie o oxalátovej nefropatii, interakciách s levotyroxínom a antiepileptikami. Pankreatitída a oxalátová nefropatia bola pridaná medzi nežiaduce účinky.

Spoločnosť GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (GSKCH) si Vás dovoľuje informovať o upravenej informácii o lieku **alli** (orlistat 60 mg tvrdé kapsuly). **alli** je indikované na zníženie telesnej hmotnosti u dospelých, ktorí majú nadváhu (index telesnej hmotnosti, BMI, $\geq 28 \text{ kg/m}^2$) a má sa užívať v kombinácii s miernou nízkokalorickou diétou s nízkym obsahom tuku.

Nasledovné informácie boli doplnené do Súhrnu charakteristických vlastností lieku (SPC) a zodpovedajúci text bol pridaný do písomnej informácie pre používateľov (PIL) a tam, kde to bolo potrebné, do textu na obal. Prosím, prečítajte si tieto dôležité nové informácie, tak aby ste mohli adekvátne inštruovať spotrebiteľov, ktorí si želajú zakúpiť **alli**, alebo sa chcú s Vami poradiť o jeho používaní.

Oxalátová nefropatia

- **Pacienti s ochorením obličiek sa majú pred začiatkom liečby porozprávať s lekárom alebo lekárnikom**, pretože použitie orlistatu môže zriedkavo viesť k hyperoxalúrii a oxalátovej nefropatii.

Interakcie s levotyroxínom

- **Pacienti, ktorí užívajú levotyroxín sa majú pred začiatkom liečby s alli porozprávať s lekárom** pretože sa môže objaviť hypotyreoidizmus a/alebo sa môže znížiť kontrola hypotyreoidizmu, ak sa orlistat a levotyroxín užívajú v tom istom čase. Môže to byť v dôsledku zníženej absorpcie solí jódu a/alebo levotyroxínu. Môže byť potrebné užívať orlistat a levotyroxín v rozdielnych časoch a môže byť potrebné upraviť dávku levotyroxínu.

Interakcie s antiepileptikami

- **Pacienti, ktorí užívajú antiepileptikum sa majú pred začiatkom liečby s alli porozprávať s lekárom**, pretože záchvaty kŕčov boli hlásené u pacientov liečených súbežne orlistatom a antiepileptikom, napr. valproátom a lamotrigínom. Nemožno vylúčiť kauzálnu súvislosť interakcie. Orlistat môže znížiť absorpciu antiepileptík, čo vedie k záchvatom kŕčov.

Pankreatitída

- Do zoznamu nežiaducich účinkov sa pridala pankreatitída, pretože sa hlásila u mnohých pacientov.

Odhaduje sa, že od prvého uvedenia orlistatu na trh pred viac ako 10 rokmi sa týmto liekom liečilo viac ako 40 miliónov pacientov (s liekmi na predpis aj bez lekárskeho predpisu). V tomto kontexte je potrebné posudzovať hlásenia očakávaných nežiaducich reakcií na liek. Celkový profil lieku **alli** z hľadiska pomeru prospechu a rizika, pokiaľ sa používa v súlade so schválenými indikáciami, je naďalej priaznivý.

Hlásenie podozrenia na nežiaducu reakciu na alli

Prosím, nezabudnite, že akékoľvek podozrenie na nežiaducu reakciu po použití **alli** je potrebné hlásiť Štátnemu ústavu pre kontrolu liečiv, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26. Tel.: 02 507 01 207, 02 507 01 206, Fax: 02 507 01 237, Email: pharmacovigilance@sukl.sk, [/www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch](http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov/hlasenie-o-neziaducich-ucinkoch).

Podozrenie na nežiaducu reakciu sa môžu tiež hlásiť do spoločnosti GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Ak máte akékoľvek otázky alebo potrebujete ďalšie informácie, prosím, kontaktujte naše lokálne zastúpenie GSKCH prostredníctvom mailovej adresy: jana.j.kovalovska@gsk.com.

S úctou

Dr. Howard Marsh

Vedúci medicínskeho oddelenia

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava 2, Slovenská republika

Telefon: +421 2 4826 1111 www.gsk.sk