



GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Kft.  
Consumer Healthcare

MOM Park Gesztenyés Torony  
H-1124 Budapest  
Csörsz u. 43.

Tel.: +36 1 225 5800  
Fax: +36 1 225 5802  
www.gsk.hu

Tisztelt Egészségügyi Szakember!

**alli® (60 mg-os orlisztát kapszula) – Figyelmeztetések oxalát nephropathiára, valamint levotiroxinnal és antiepileptikumokkal kapcsolatos gyógyszerkölsönhatásokra**

A GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (GSKCH) ezúton kívánja tájékoztatni az alli (60 mg-os orlisztát kapszula) kísérőirataiban történt változásokról. Az alli enyhén csökkentett kalóriatartalmú, zsírszegény étrenddel együtt alkalmazva, túlsúlyos (a testtömeg-index:  $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ) felnőttek súlycsökkentésére javasolt.

Az alkalmazási előírás a következő információkkal egészült ki, amellyel összhangban a betegtájékoztatót és szükség szerint a címkeszöveget is kiegészítettük. Kérjük, hogy olvassa el ezeket a fontos új információkat annak érdekében, hogy megfelelő tanácsot tudjon adni az allit vásárolni kívánóknak illetve azoknak, akik az alli alkalmazásáról érdeklődnek.

**Oxalát nephropathia**

- **Vesebetegségben szenvedőknek orvossal való konzultáció javasolt az alli-kezelés megkezdése előtt**, mivel az orlisztát szedésével összefüggésben ritkán hyperoxaluria és oxalát nephropathia fordulhat elő.

**Kölsönhatás levotiroxinnal**

- **Levotiroxint szedő betegeknek orvossal való konzultáció javasolt az alli-kezelés megkezdése előtt**, mivel hypothyreosis és/vagy a hypothyreosis kezelés hatásosságának csökkenése fordulhat elő, amikor orlisztátot és levotiroxint alkalmaznak egyidejűleg. Ennek a jódsók és/vagy a levotiroxin felszívódásának csökkenése lehet az oka. Szükséges lehet, hogy az orlisztátot és a levotiroxint eltérő időpontban vegyék be vagy a levotiroxin adagját módosítsák.

**Kölsönhatás epilepszia elleni gyógyszerekkel**

- **Antiepileptikumokat szedő betegeknek orvossal való konzultáció javasolt az alli-kezelés megkezdése előtt**, mivel orlisztáttal és antiepileptikumokkal, így valproáttal, lamotriginnel egyidejűleg kezelt betegeknél epilepsziás görcsök előfordulását jelentették. Nem zárható ki, hogy ezt a hatóanyagok kölsönhatása okozza. Az orlisztát csökkentheti az epilepszia elleni gyógyszerek felszívódását, ami oka lehet az epilepsziás görcsök megjelenésének.

### **Pancreatitis**

- A pancreatitis bekerült a nemkívánatos hatások felsorolásába, mivel több beteg esetében is jelentették előfordulását.

A becslések szerint több mint 40 millió beteget kezeltek orlisztáttal (vény köteles vagy vény nélkül kiadható formában) a mintegy 10 évvel ezelőtti forgalomba hozatal óta. A feltételezett mellékhatásokról szóló jelentéseket ebben a kontextusban kell értelmezni.

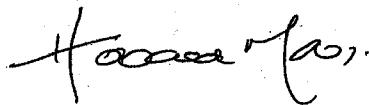
Összességében az alli előny/kockázat profilja a jóváhagyott indikációban alkalmazva, továbbra is kedvező.

### **Az allival kapcsolatos feltételezett mellékhatások jelentése**

Kérjük, ne feledje az alli alkalmazásával kapcsolatban jelentkező feltételezett mellékhatásokat jelenteni az Országos Gyógyszerészeti Intézetnek. A feltételezett mellékhatások emellett a GSKCH-nak is jelenthetőek a +36-1-225-5800-as telefonszámon.

Ha kérdése van, vagy további információra van szüksége, kapcsolatba léphet a GSKCH-val a +36-1-225-5800-as telefonszámon vagy az [info.hungary@gsk.com](mailto:info.hungary@gsk.com) e-mail címen.

Tisztelettel,



**Dr Howard Marsh**  
Chief Medical Officer  
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare