

**Vēstule veselības aprūpes
speciālistam par zāļu drošumu**

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Reģ. Nr. 000363303
Bruņinieku iela 5,
Rīga, LV-1001
Latvija
Tālr. 67312687
Fakss 67312690
www.gsk.lv

alli[®] (orlistata 60 mg kapsulas) – papildu brīdinājumi par oksalātu nefropātiju, mijiedarbību ar levotiroksīnu un pretepilepsijas līdzekļiem. Pankreatīts un oksalātu nefropātija pievienoti blakusparādību sarakstam

Cienījamais farmaceit!

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare (GSKCH) vēlas informēt Jūs par veiktajām izmaiņām informācijā par **alli** (orlistats, 60 mg kapsulas). **alli** ir indicēts ķermeņa masas samazināšanai pieaugušajiem ar lieko svaru (ķermeņa masas indekss, $\text{KMI} \geq 28 \text{ kg/m}^2$), un tas jālieto kopā ar saudzīgu mazkaloriju diētu ar zemu tauku saturu.

Zāļu aprakstam (ZA) ir pievienota tālāk sniegtā informācija, un ar atbilstošu tekstu ir papildināta arī lietošanas instrukcija (LI) un marķējuma teksts. Lūdzu, iepazīstieties ar šo svarīgo jauno informāciju, lai varētu dot padomu pacientiem, kuri vēlas iegādāties **alli** vai apspriesties ar Jums par **alli** lietošanu.

Oksalātu nefropātija

- **Pacientiem ar nieru slimību pirms ārstēšanas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu**, jo retos gadījumos orlistata lietošana var izraisīt hiperoksalūriju un oksalātu nefropātiju.

Mijiedarbība ar levotiroksīnu

- **Pacientiem, kuri lieto levotiroksīnu, pirms ārstēšanas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu**, jo orlistata un levotiroksīna vienlaicīgas lietošanas gadījumā var rasties hipotireoze un/vai pavājināties hipotireozes kontrole. Iespējamais cēlonis ir joda sāļu un/vai levotiroksīna samazināta uzsūkšanās. Orlistats un levotiroksīns varētu būt jālieto dažādos laikos un var būt nepieciešama levotiroksīna devas pielāgošana.

Mijiedarbība ar pretepilepsijas līdzekļiem

- **Pacientiem, kuri lieto pretepilepsijas līdzekļus, pirms ārstēšanas uzsākšanas jākonsultējas ar ārstu**, jo ir ziņots, ka pacientiem, kas vienlaikus ārstēti ar orlistatu un pretepilepsijas līdzekļiem, piemēram, valproātu un lamotrigīnu, ir radušies krampji. Nevar izslēgt, ka to cēlonis ir mijiedarbība. Orlistats var samazināt pretepilepsijas zāļu uzsūkšanos, izraisot krampjus.

Pankreatīts

- Nevēlamo blakusparādību sarakstam ir pievienots pankreatīts, jo ir ziņots par tā rašanos vairākiem pacientiem.

Tiek lēsts, ka kopš orlistata (recepšu un bezrecepšu zāļu) laišanas tirgū pirms 10 gadiem ar to ārstēti vairāk nekā 40 miljoni pacientu. Ziņojumi par iespējamām zāļu blakusparādībām šajā kontekstā ir jāpārskata. Kopumā, lietojot **alli** atbilstoši tā reģistrētajām indikācijām, guvuma/riska samērs joprojām ir labvēlīgs.

Ziņošana par alli iespējamām blakusparādībām

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā, ārstiem un farmaceitiem par visām novērotām iespējamām zāļu blaknēm (arī par **alli**) jāziņo Zāļu valsts aģentūrai pa tālruni 67078442, faksu 67078428 vai sūtot „Ziņojums par zāļu blakusparādībām” (izmantojot veidlapu) pa pastu Jersikas ielā 15, Rīgā, LV-1003. Ziņojumus ZVA varat nosūtīt arī ar interneta starpniecību: www.zva.gov.lv: [Pakalpojumi > Zāļu blakusparādību monitorings > Informācija ārstiem un farmaceitiem par zāļu blakusparādību ziņošanu](#).

Par iespējamām blakusparādībām varat ziņot arī GlaxoSmithKline Latvia SIA, tālrunis 67312687, fakss 67312690.

Ja Jums ir jautājumi vai nepieciešama papildu informācija, lūdzam sazināties ar GlaxoSmithKline Latvia SIA, Bruņinieku ielā 5, tālrunis 67312687, fakss 67312690.

Ar cieņu,



Dr Howard Marsh
Chief Medical Officer
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare