

Egregio Dottore/Dottoressa,

**alli (orlistat 60 mg capsule) – Nuove avvertenze su nefropatia da ossalati, interazioni con levotiroxina e anti-epilettici.**

**Aggiunta di pancreatite e nefropatia da ossalati fra gli effetti indesiderati.**

L’Agenzia Italiana del Farmaco desidera comunicarle che le informazioni sul prodotto **alli** (orlistat 60 mg capsule) sono state modificate. **alli** è indicato per la perdita di peso in adulti in sovrappeso (indice di massa corporea,  $BMI \geq 28 \text{ kg/m}^2$ ) e deve essere assunto in associazione a una dieta moderatamente ipocalorica e a ridotto contenuto di grassi.

Le seguenti informazioni sono state aggiunte al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP); e di conseguenza è stato aggiornato il Foglio illustrativo (FI) e, dove ritenuto opportuno, l’etichettatura. La preghiamo di leggere queste nuove importanti informazioni così da poter correttamente informare i consumatori che desiderano acquistare **alli** o discuterne con lei l’impiego.

#### *Nefropatia da ossalati*

- **I pazienti affetti da malattie renali devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento**, in quanto l’impiego di orlistat potrebbe provocare, casi rari di iperossaluria e nefropatia da ossalati.

#### *Interazione con levotiroxina*

- **I pazienti che assumono levotiroxina devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento con alli**, in quanto, in seguito alla concomitante somministrazione di orlistat e levotiroxina, può manifestarsi ipotiroidismo e/o un ridotto controllo dell’ipotiroidismo. Tali effetti possono essere dovuti ad un ridotto assorbimento di sali di iodio e/o di levotiroxina. Si può verificare la necessità di assumere orlistat e levotiroxina a orari diversi e un aggiustamento della dose di levotiroxina.

#### *Interazione con farmaci antiepilettici*

- **I pazienti che assumono un farmaco anti-epilettico devono consultare il medico prima di iniziare il trattamento**, in quanto sono state riportate convulsioni in pazienti trattati contemporaneamente con orlistat e farmaci anti-epilettici, come per esempio valproato e lamotrigina. Non si può escludere una relazione causale dovuta a un’interazione. Orlistat può ridurre l’assorbimento dei farmaci anti-epilettici, portando a convulsioni.

### *Pancreatite*

- La pancreatite è stata aggiunta all'elenco degli effetti indesiderati poiché è stata riportata in diversi pazienti.

Si calcola che siano stati trattati con orlistat (sia su prescrizione che senza obbligo di ricetta) oltre 40 milioni di pazienti dal suo primo lancio avvenuto oltre 10 anni fa. Le segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci devono essere valutate in questo contesto. Complessivamente, il profilo beneficio/rischio di **alli**, se utilizzato nelle indicazioni autorizzate, continua ad essere favorevole.

### **Segnalazioni di sospette reazioni avverse ad alli**

Ricordi che qualsiasi sospetta reazione avversa successiva all'impiego di **alli** deve essere riportata all'Agenzia Italiana del Farmaco. Le sospette reazioni avverse possono essere segnalate anche a GSKCH attraverso il numero 02 38062020.