

Prezado (a) Profissional de Saúde

Ref.: Importante informação de segurança:

Retirada do mercado do Cloridrato de Clobutinol (Silomat® e Silomat® Plus)

A **Boehringer Ingelheim** gostaria de informá-lo (a) sobre a decisão de retirar voluntária e preventivamente seus produtos à base de **CLORIDRATO DE CLOBUTINOL** (Silomat® e Silomat® Plus) do mercado, decisão esta, baseada em novas informações de segurança.

Resultados preliminares de um estudo clínico recente com o uso do **CLORIDRATO DE CLOBUTINOL** em voluntários adultos saudáveis, mostraram um prolongamento do intervalo QTc no traçado eletrocardiográfico. Embora a relevância clínica destes novos achados não tenha sido ainda totalmente elucidada, mas pensando prioritariamente na segurança dos pacientes, decidiu-se, em conjunto com as Autoridades Sanitárias competentes, pela retirada mundial dos produtos contendo o **CLORIDRATO DE CLOBUTINOL** (Silomat® e Silomat® Plus), como medida preventiva.

O **CLORIDRATO DE CLOBUTINOL** é um antitussígeno não-opiídeo, ativo oralmente e com ação no sistema nervoso central. Ele é indicado no tratamento sintomático da tosse irritativa e não-produtiva:

- em processos inflamatórios das vias respiratórias, devido a infecções ou outras causas;
- antes, durante ou após exames ou procedimentos realizados no tórax, nos brônquios ou na pleura;
- depois de anestesia, especialmente após intubação.

A comunidade científica tem mostrado considerável interesse na avaliação e entendimento do prolongamento do intervalo QTc e seu possível impacto em arritmias cardíacas (Torsade de Pointes). Novas técnicas estão hoje disponíveis que permitem caracterizar o potencial de uma droga no prolongamento do intervalo QTc. Apesar de os dados de segurança baseados na experiência clínica mundial desde 1961, indicarem que o **CLORIDRATO DE CLOBUTINOL** é bem tolerado e não sugerirem um potencial pró-arritmico clinicamente relevante e, em vista de dados experimentais publicados, a **Boehringer Ingelheim**, em acordo com as Autoridades Sanitárias alemãs (BfArM) iniciou um programa de investigação, incluindo estudos não-clínicos e um clínico em voluntários saudáveis para investigar os efeitos do **CLORIDRATO DE CLOBUTINOL** sobre o ritmo cardíaco.

Resultados recentes e preliminares desses estudos (Agosto 2007), mostraram um prolongamento no intervalo QTc nos indivíduos sob tratamento com o **CLORIDRATO DE CLOBUTINOL**. Apesar de a relevância clínica desses achados não estar totalmente esclarecida, nosso banco de dados de segurança e a experiência mundial sugerem que um potencial risco à vida, relacionado à essa arritmia, é muito pequeno. No entanto, considerando a indicação e as alternativas terapêuticas disponíveis, a **Boehringer Ingelheim** decidiu, no interesse da segurança dos pacientes, como medida preventiva, retirar proativamente do mercado seus produtos contendo o **CLORIDRATO DE CLOBUTINOL : Silomat® e Silomat® Plus**

Suspeitas de reações adversas associadas ao uso de Silomat ou Silomat Plus devem ser notificadas ao nosso **SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE** no telefone **0800-7016633**.

Atenciosamente,

JOSÉ CARLOS BREVIGLIERI
DIRETOR MÉDICO