# Ritiro del Silomat (clobutinolo) per rischio aritmie

**Data** 02 settembre 2007
**Categoria** professione

L'Agenzia Italiana del Farmaco, a seguito del ritiro volontario a livello mondiale da parte dell'azienda produttrice Boehringer Ingelheim del medicinale Silomat (clobutinolo), indicato come sedativo della tosse, ha disposto la sospensione di vendita e il ritiro dal commercio del farmaco su tutto il territorio nazionale.

Ritiro dal mercato della specialità medicinale SILOMAT (clobutinolo)

**SILOMAT 4 mg/ml sciroppo (A.I.C. n° 013344054)**
**SILOMAT 60 mg/ml gocce orali (A.I.C. n. 013344041)**

La Boehringer Ingelheim Italia ha volontariamente ritirato dai mercati mondiali il Silomat, medicinale a base di clobutinolo, nelle confezioni sciroppo (A.I.C. n° 013344054) e gocce orali (A.I.C. n. 013344041), come misura precauzionale sulla base di nuove informazioni di sicurezza.
I risultati preliminari di un studio clinico con clobutinolo su volontari sani hanno mostrato un prolungamento dell' intervallo QTc nell' elettrocardiogramma (ECG).
Sebbene la rilevanza clinica di questi effetti non sia stata pienamente chiarita, come misura precauzionale e nell' interesse della salute dei pazienti, Boehringer Ingelheim in accordo con l'Agenzia Italiana del Farmaco ha deciso di ritirare dal mercato i medicinali contenenti clobutinolo.
Boehringer Ingelheim chiede che tutti i pazienti interrompano l'assunzione di clobutinolo (Silomat).

Ulteriori informazioni in tema di sicurezza

Il clobutinolo è un farmaco antitussivo non-narcotico, ad azione centrale, somministrato per via orale.
È indicato come sedativo della tosse.
Recentemente, la comunità scientifica ha sviluppato notevole interesse nell' accertamento e nell' approfondimento del prolungamento del QTc e del suo possibile impatto sulle aritmie (Torsades de points). Nuove tecniche sono oggi disponibili per caratterizzare un farmaco quanto al suo potenziale di prolungare il QTc.
I dati di sicurezza raccolti durante la commercializzazione di Silomat nel mondo a partire dal 1961, indicano che clobutinolo è ben tollerato. La reportistica cumulativa dei dati di sicurezza ad oggi non ha suggerito un potenziale proaritmico clinicamente rilevante.
Alla luce dei dati sperimentali pubblicati e, secondo le vigenti linee guida ICH, Boehringer Ingelheim ha iniziato - in accordo con le competenti autorità tedesche (BfArM) - un programma di ricerca, che comprendeva studi non-clinici ed uno studio clinico su volontari sani, per verificare gli effetti del clobutinolo sull' ECG.
I risultati preliminari di questo studio clinico (Agosto 2007) indicano un prolungamento dell' intervallo QTc nei soggetti sani trattati con clobutinolo.
Sebbene la rilevanza clinica di questi effetti sul QTc non possa essere chiaramente definita, considerando i dati di sicurezza clinica, raccolti nel nostro database, nonché l' esperienza clinica, si evince che il rischio di aritmia potenzialmente pericolosa per la vita del paziente è molto basso.
Ciononostante, considerando l'indicazione e la disponibilità di alternative terapeutiche, Boehringer Ingelheim ha deciso come misura precauzionale, nell' interesse della sicurezza dei pazienti, di ritirare anticipatamente dal mercato i medicinali che contengono clobutinolo.

**Fonte**:AIFA

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 16/11/2026 alle ore 14:59 | Pagina 1 di 1