

cloridrato de sibutramina monoidratado



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES:

cloridrato de sibutramina monoidratado
Cápsula gelatinosa dura 10 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 cápsulas.
Cápsula gelatinosa dura 15 mg: embalagem contendo 10, 20, 30, 40 ou 60 cápsulas.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada cápsula gelatinosa dura de 10 mg contém:
cloridrato de sibutramina monoidratado*10,568 mg
excipiente** q.s.p.1 cáp.
* equivalente a 10,0 mg de cloridrato de sibutramina
** (dióxido silício, estearato de magnésio e lactose monoidratada).

Cada cápsula gelatinosa dura de 15 mg contém:
cloridrato de sibutramina monoidratado*15,854 mg
excipiente** q.s.p.1 cáp.
* equivalente a 15,0 mg de cloridrato de sibutramina
** (dióxido silício, estearato de magnésio e lactose monoidratada).

Alerta: ler atentamente a bula para informações detalhadas;

Esse medicamento é contraindicado em pacientes com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m²;

Esse medicamento é contraindicado em pacientes com história de doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular e pacientes com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos 1 outro fator de risco, mas sem histórico de doença de artérias coronarianas, doença cerebrovascular, ou doença vascular periférica preexistente;

Em um estudo conduzido após a aprovação do produto, com 10744 pacientes com sobrepeso ou obesos, 55 anos de idade ou mais, com alto risco cardiovascular, tratados com sibutramina, observou-se aumento de 16% no risco de infarto do miocárdio não fatal, acidente vascular cerebral não fatal, parada cardíaca ou morte cardiovascular comparados com placebo (taxa de risco de 1.162 (IC95% 1.029, 1.311; p=0,015)).

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de sibutramina monoidratado é indicado como terapia adjuvante como parte de um programa de gerenciamento de peso recomendado para pacientes com um índice de massa corpórea (IMC) maior ou igual a 30 kg/m².

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de sibutramina monoidratado é um medicamento de uso oral para o tratamento da obesidade (excesso de peso), que leva à perda de peso, através de um duplo mecanismo: redução da ingestão de alimentos (pelo aumento da saciedade e diminuição da fome) e prevenção do declínio do gasto energético que segue a perda de peso. O cloridrato de sibutramina monoidratado deve ser usado como parte de um programa de perda de peso, supervisionado pelo seu médico, e que deve incluir uma dieta com redução de caloria e atividade física apropriada.

Cada pessoa responde diferentemente ao tratamento com cloridrato de sibutramina monoidratado quando usado como parte de um programa de perda de peso. Seu médico deverá ser notificado no caso de variações das respostas iniciais esperadas, para que possa reavaliar sua situação. Seu médico pode, por exemplo, indicar um aumento ou uma redução na dose do cloridrato de sibutramina monoidratado, conforme necessidade.

O medicamento pode ser detectado no sangue em concentração máxima após 3 horas da sua administração e após 14 a 16 horas pode ser detectado apenas 50% da dose absorvida. O tempo estimado para início do efeito terapêutico da medicação (perda de peso) é de no mínimo 15 dias, podendo haver variações individuais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado em pacientes com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos 1 outro fator de risco (i.e., hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual do tabagismo, nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria).

O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado em pacientes com história de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório).

O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado em pacientes com hipertensão controlada inadequadamente, > 145/90 mmHg (ver Advertências e Precauções).

O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado em pacientes com idade acima dos 65 anos.

O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado a pacientes com história ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia.

O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à sibutramina ou a qualquer outro componente da fórmula.

O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado a pacientes recebendo inibidores da monoaminooxidase. É recomendado um intervalo de pelo menos duas semanas após a interrupção dos IMAOS

antes de iniciar o tratamento com sibutramina (ver Interações Medicamentosas).

O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado a pacientes recebendo outros medicamentos de ação central para a redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos.

O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado a pacientes com um índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m².

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe seu médico, especificamente, se estiver tomando, ou se for tomar medicamentos como agentes redutores do peso, descongestionantes nasais, antidepressivos, antitussígenos, medicamentos para enxaqueca ou outros medicamentos que não precisam de receita médica para serem adquiridos.

Caso exista história de anorexia nervosa (transtorno alimentar), bulimia nervosa (vômitos autoinduzidos após a alimentação) ou outras condições na alimentação, e conhecimento, intenção ou suspeita de gravidez e amamentação, o médico deverá ser informado para orientação cuidadosa. Além disso, epilepsia ou crises convulsivas prévias, glaucoma (doença ocular) e outras doenças também devem ser informadas.

Causas orgânicas de obesidade (como, por exemplo, hipotireoidismo não tratado) devem ser excluídas antes da prescrição de cloridrato de sibutramina monoidratado.

O cloridrato de sibutramina monoidratado aumenta substancialmente a pressão arterial e/ou frequência cardíaca em alguns pacientes. A monitorização da pressão arterial e frequência cardíaca são necessárias durante o tratamento com sibutramina.

Nos primeiros 3 meses de tratamento, estes parâmetros devem ser verificados a cada 2 semanas. Entre 4 e 6 meses estes parâmetros devem ser verificados uma vez por mês e em seguida, periodicamente, a intervalos máximos de 3 meses. O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que tenham um aumento após duas medições consecutivas, da frequência cardíaca de repouso de ≥ 10 bpm ou pressão arterial sistólica / diastólica de ≥ 10 mmHg. Em pacientes hipertensos bem controlados, se a pressão arterial exceder a 145/90 mmHg em duas leituras consecutivas, o tratamento deve ser descontinuado (ver Reações Adversas).

Em pacientes com a síndrome da apneia do sono cuidados especiais devem ser tomados na monitorização da pressão arterial.

Casos de psicose, mania, pensamentos suicidas e suicídio foram relatados em pacientes tomando sibutramina. Se estes eventos ocorrerem, o tratamento com sibutramina deve ser descontinuado.

Casos de depressão foram relatados em pacientes tomando sibutramina. Se este evento ocorrer durante o tratamento com sibutramina, a descontinuação deve ser considerada.

O cloridrato de sibutramina monoidratado deve ser usado com cautela em pacientes com disfunção hepática leve a moderada. A sibutramina não deve ser usada em pacientes com disfunção hepática grave.

O cloridrato de sibutramina monoidratado deve ser usado com cautela em pacientes com predisposição a hemorragias e aqueles que tomam concomitantemente medicamentos conhecidos por afetar a hemostasia e função plaquetária.

Hipertensão Pulmonar: embora a sibutramina não tenha sido associada à hipertensão pulmonar, determinados agentes redutores de peso de ação central que causam a liberação de serotonina nas terminações nervosas (mecanismo de ação diferente da sibutramina) foram associados à hipertensão pulmonar.

Distúrbios Hemorrágicos: em comum com outros agentes que inibem a recaptação de serotonina, existe um risco potencial no aumento de hemorragias em pacientes tomando sibutramina.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Cuidados e advertências para populações especiais:

Sexo: os dados relativamente limitados disponíveis até o momento não fornecem evidências de uma diferença clinicamente relevante nos efeitos da sibutramina em homens e mulheres.

Pacientes idosos: o perfil farmacocinético observado em indivíduos idosos saudáveis (idade média de 70 anos) foi semelhante àquele observado em indivíduos saudáveis mais jovens. O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado em pacientes com idade superior a 65 anos (ver Contraindicações).

Insuficiência renal: o cloridrato de sibutramina monoidratado deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, e não deve ser utilizado em pacientes com insuficiência renal grave, incluindo pacientes em estágio avançado e que realizam diálise.

Insuficiência hepática: o cloridrato de sibutramina monoidratado deve ser utilizado com cautela em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, e não deve ser administrado em pacientes com insuficiência hepática.

Uso em crianças: o cloridrato de sibutramina monoidratado não deve ser usado em crianças e adolescentes.

Uso durante a gravidez e lactação: embora os estudos em animais tenham mostrado que a sibutramina não é teratogênica, a segurança do uso da sibutramina durante a gestação humana não foi estabelecida e, por esta razão, o emprego de cloridrato de sibutramina monoidratado durante a gestação não é recomendado. Mulheres com potencial para engravidar devem empregar medidas de contracepção adequadas durante o tratamento com cloridrato de sibutramina monoidratado. Informe ao seu médico se engravidar ou se pretende engravidar



durante o tratamento.

Período de amamentação: não é conhecido se a sibutramina ou seus metabólitos são excretados no leite materno, portanto, o emprego de cloridrato de sibutramina monoidratado não é recomendado durante a lactação. Informe ao seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais:

Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas juntamente com cloridrato de sibutramina monoidratado pois podem ocorrer alterações adicionais do desempenho psicomotor ou funções cognitivas.

Não é recomendado o uso de cloridrato de sibutramina monoidratado juntamente com inibidores da monoaminooxidase (IMAOs), medicamentos de ação central, inibidores da recaptação de serotonina, medicamentos para enxaqueca, descongestionantes, antitussígenos, antigripais, antialérgicos que contenham efedrina ou pseudoefedrina, inibidores do citocromo P450 (cetoconazol, eritromicina e a cimetidina).

Alterações reversíveis de enzimas hepáticas foram observadas nos testes laboratoriais em estudo clínico.

A presença de alimento no tubo digestivo não altera a ação do medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. O medicamento deve ser guardado dentro de sua embalagem original. Se armazenado nas condições recomendadas, o medicamento permanecerá próprio para consumo pelo prazo de validade de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

O cloridrato de sibutramina monoidratado 10mg é apresentado na forma de cápsula gelatina dura na cor verde e brahca, contendo granulado na cor branca.

O cloridrato de sibutramina monoidratado 15mg é apresentado na forma de cápsula gelatina dura na cor roxa e brahca, contendo granulado na cor branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de sibutramina monoidratado deve ser utilizado apenas sob orientação médica. A dose inicial recomendada é de 1 cápsula de 10 mg por dia, administrada via oral, ingeridas pela manhã, com um pouco de líquido, antes ou após a alimentação.

Caso não ocorra perda de pelo menos 2 kg nas primeiras 4 semanas de tratamento, o médico deve reavaliar o tratamento, que pode incluir um aumento da dose para 15 mg ou a suspensão do tratamento com sibutramina.

O tratamento deve ser suspenso em pacientes que não apresentarem perda de pelo menos 2 kg após 4 semanas de tratamento com dose de 15 mg/dia.

Sempre que houver mudança na dose proposta para o tratamento, deve-se ter atenção para o controle da frequência cardíaca e da pressão arterial (ver Advertência e Precauções).

Doses acima de 15mg ao dia não são recomendadas.

A sibutramina deve ser administrada por período de até 2 anos.

O tratamento deve ser suspenso em pacientes que não atingirem a perda de peso adequada, por exemplo, aqueles cuja perda de peso se estabiliza em menos que 5% do peso inicial ou cuja perda de peso após 3 meses do início da terapia for menos que 5% do peso inicial.

O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que readquirirem 3 kg ou mais após a perda de peso obtida anteriormente (ver Advertências e Precauções).

Em pacientes com doenças associadas à obesidade, é recomendada que o tratamento com sibutramina somente seja mantido se a perda de peso gerada pelo medicamento estiver associada a outros benefícios clínicos.

Siga orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

No caso do esquecimento de uma dose, a cápsula deve ser ingerida em outro horário do mesmo dia, sem prejuízo do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Durante estudos clínicos a maior parte das reações adversas relatadas ocorreu no início do tratamento com sibutramina (durante as primeiras

quatro semanas). Sua gravidade e frequência diminuíram no decorrer do tempo e os efeitos, em geral, não foram graves, não levaram a descontinuação do tratamento e foram reversíveis. No caso de reações alérgicas, interrompa o tratamento com cloridrato de sibutramina monoidratado e informe prontamente o ocorrido ao seu médico.

Os efeitos adversos que podem estar relacionados à sibutramina estão dispostos por sistema de frequência (muito comum $\geq 1/10$; comuns $\geq 1/100$ e $\leq 1/10$):

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Constipação, boca seca e insônia.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Taquicardia (aumento da frequência cardíaca), palpitações, aumento da pressão arterial/hipertensão, vasodilatação (vermelhidão, ondas de calor), náuseas, piora da hemorroida, delírios, parestesia (sensações na pele como frio, calor, formigamento, pressão), dor de cabeça, ansiedade, sudorese (suor intenso) e alterações do paladar.

Aumento da Pressão Arterial e Frequência Cardíaca em Estudos Clínicos Pré-Comercialização:

Foram observados um aumento médio da pressão arterial sistólica e diastólica de repouso na variação entre 2 - 3 mmHg e aumento médio na frequência cardíaca de 3 - 7 batimentos por minuto. Aumento superior da pressão sanguínea e frequência cardíaca foram observados em alguns pacientes.

Aumentos clinicamente relevantes na pressão sanguínea e frequência cardíaca tendem a ocorrer no início do tratamento (nas primeiras 4 a 12 semanas). A terapia deve ser descontinuada nestes casos (ver Advertências e Precauções).

Dados clínicos de estudos pós-comercialização:

Os seguintes eventos adversos foram observados em estudos clínicos para obesidade e na experiência de pós-comercialização, e estão relacionados por órgão/sistema:

Distúrbios Cardíacos: fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca).

Sistema Hematológico e Linfático: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).

Sistema Imunológico: foram relatadas reações de hipersensibilidade alérgica variando desde leves erupções cutâneas e urticárias até angioedema (inchaço e vermelhidão similar a urticária, porém, por baixo da pele) e anafilaxia (reações alérgicas diversas).

Transtornos Psiquiátricos: foram relatados casos de psicose, mania, ideias suicidas e suicídio em pacientes tratados com sibutramina. Se algum destes eventos ocorrerem com o tratamento de sibutramina, o medicamento deverá ser descontinuado.

Casos de depressão foram observados em pacientes tratados com sibutramina. Se este evento ocorrer durante o tratamento com sibutramina, deve-se considerar a descontinuação do tratamento.

Sistema Nervoso: convulsões, alterações transitórias de memória recente.

Distúrbios Oculares: turvação visual.

Sistema Gastrointestinal: diarreia e vômitos.

Pele e Tecido Subcutâneo: alopecia (redução total ou parcial de pelos), erupções cutâneas e urticária.

Rins / Alterações Urinárias: retenção urinária e nefrite intersticial aguda (redução da função renal).

Sistema Reprodutor: ejaculação anormal (orgasmo), impotência, distúrbios do ciclo menstrual, metrorragia (sangramento do útero fora do ciclo menstrual normal).

Alterações Laboratoriais: aumentos reversíveis das enzimas hepáticas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A experiência de superdosagem com o cloridrato de sibutramina monoidratado é limitada. Os efeitos adversos comumente associados à superdosagem são taquicardia, hipertensão, dor de cabeça e tontura.

O tratamento deve consistir no emprego de medidas gerais para o manuseio da superdosagem: monitorização respiratória, caso haja necessidade, monitorização cardíaca e dos sinais vitais além das medidas gerais de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

MS: 1.0235.0884

Farm. Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP nº 19.710

Registrado por: EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP 13186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A. - S. B. do Campo/SP

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**

Nº. do lote, data de fabricação e validade: vide blister e cartucho.

Esta bula foi atualizada conforme Padrão aprovada pela Anvisa em 12.01.2011



LAETUS 125 / BU-1709

