cloridrato de sibutramina monoidratado

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Cápsula dura

10mg e 15mg

cloridrato de sibutramina monoidratado
"medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999"

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloridrato de sibutramina monoidratado

APRESENTAÇÕES
Cápsulas duras de 10 mg: Embalagem com 30 ou 60 cápsulas duras.
Cápsulas duras de 15 mg: Embalagem com 30 ou 60 cápsulas duras.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
cloridrato de sibutramina monoidratado*.....10,568mg
excipientes**.....1cap dura
*Equivale a l0 mg de cloridrato de sibutramina.
**estearato de magnésio, dióxido de silicio e lactose monoidratada.

Cada cápsula dura contém:
cloridrato de sibutramina monoidratado*.....15,854mg
excipientes**.....1cap dura
*Equivale a l5 mg de cloridrato de sibutramina.
**estearato de magnésio, dióxido de silicio 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/m^2;
Esse medicamento é contraindicado em pacientes com história de doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia (aumento da frequencia cardíaca), 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 aprovação do produto, com 10.744 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/m^2.

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, que deve incluir uma dieta com redução de calorias 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 ele possa reavaliar sua situação. Seu médico pode, por exemplo, indicar um aumento ou uma redução na dose de 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 para uso por:

- Pacientes com histórico de *diabetes mellitus* tipo 2 com pelo menos 1 outro fator de risco, isto é, hipertensão (pressão alta) controlada por medicação , dislipidemia (aumento dos níveis de colesterol e/ou triglicérides), prática atual do tabagismo ou nefropatia diabética com evidência de microalbuminúriaperda (anormal de proteína pelos rins);
- Pacientes com história de doença arterial coronar iana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório);
- Pacientes com hipertensão (pressão alta) controla da inadequadamente (> 145/90 mmHg) (ver "O que devo saber antes de usar este medicamento?");
- Pacientes com história ou presença de transtornos alimentares, como bulimia (tipo de compulsão alime ntar associada a comportamento anormal em relação à ingestão de alimentos) e anorexia (redução na ingestão alimentar causada por transtorno de percepção do próprio peso);
- Pacientes recebendo outros medicamentos de ação central para a redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos;
- Pacientes recebendo inibidores da monoaminoxidase. É recomendado um intervalo de pelo menos duas semanas após a interrupção dos IMAOs antes de iniciar o tratamento com sibutramina (ver "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

O cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado a pacientes com índice de massa corpórea (IM C) menor que 30 kg/m^2.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à sibutramina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças, adolescentes e idosos acima de 65 anos.

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

Caso exista história de anorexia nervosa (transtorn o alimentar), bulimia nervosa (vômitos auto-induzidos após a alimentação) ou outras desordens na alimenta ção, 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. O cloridrato de sibutramina monoidratado deve ser utilizado com cautela em pacientes com glaucoma ou epilepsia. Causas orgânicas de obesidade (como por exemplo, hipotireoidismo não tratado) devem ser excluídas ante s da prescrição de cloridrato de sibutramina monoidratado.

A sibutramina aumenta substancialmente a pressão arterial e/ou frequência cardíaca em alguns pacientes.

A monitorização da pressão arterial e frequência cardíaca é necessária durante o tratamento com sibutramina. Nos primeiros 3 meses de tratamento, a pressão arte rial e a frequência cardíaca devem ser verificadas 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 "Quais os males que este medicamento pode me causar ?").

Em pacientes com a síndrome da apneia do sono (paradas curtas da respiração durante o 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 tom ando sibutramina. Se este evento ocorrer durante o tratamento com sibutramina, a descontinuação deve ser considerada.

Hipertensão Pulmonar: Embora a sibutramina não tenha sido associada à hipertensão pulmonar (elevação da pressão na circulação 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 (por exemplo, sertralina e fluoxetina), existe um risco potencial no aumento de hemorragias em pacientes tomando sibutramina.
A sibutramina deve ser usada com cautela em pacientes com predisposição a hemorragias e aqueles que tomam concomitantemente medicamentos conhecidos por afetar a hemostasia e função plaquetária.
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 disponíveis até o momento são relativamente limitados e não fornecem evidências de uma diferença clinicamente relevante nos efeitos da sibutramina em homens e mulheres.
Pacientes idosos: Embora o perfil farmacocinético observado em indivíduos idosos sadios (idades entre 61 a 77 anos) não mostre diferenças que possam ser de relevância clínica em comparação ao observado em indivíduos sadios mais jovens, cloridrato de sibutramina monoidratado é contraindicado em pacientes com idade superior a 65 anos (ver "Contraindicações").
Insuficiência renal: A sibutramina deve ser utilizada com cautela em pacientes com insuficiência renal leve a moderada, e não deve ser utilizada em pacientes c om insuficiência renal grave, incluindo pacientes em estágio avançado e que realizam diálise.
Insuficiência hepática: A sibutramina deve ser utilizada com cautela em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada, e não deve ser administrada em pacientes com insuficiência hepática grave.
Uso em crianças: A sibutramina não deve ser usada em crianças e adolescentes (ver "Quando não devo usar este medicamento?").
Uso Durante a Gravidez e Lactação
Embora os estudos em animais tenham mostrado que a sibutramina não é teratogênica, a segurança do seu uso 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.

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

Não é conhecido se a sibutramina ou seus metabólitos são excretados no leite materno, portanto, o empr ego de cloridrato de sibutramina monoidratado durante a lactação não é recomendado. Informe a seu médico se estiver amamentando.

Este medicamento pode causar doping.

Interações medicamentosas, alimentares e com testes laboratoriais
Não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas junta mente com cloridrato de sibutramina monoidratado. Informe seu médico, especificamente, se estiver tomando ou se for tomar medicamentos como inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), medicamentos de ação central, inibidores da recaptação de serotonina, inibidores do citocromo P450 (cetoconazol, eritromicina e a cimetidina), agentes redutores do peso, descongestionantes nasais, antidepressivos, antitussígenos, antigripais, antialérgicos que contenham efedrina ou pseudoefedrina, medicamentos para enxaqueca ou outros medicamentos que não precisam de receita
médica para serem adquiridos. O uso de cloridrato de sibutramina monoidratado com estes medicamentos não é recomendado.
A sibutramina não altera a eficácia dos contraceptivos orais.
Alterações reversíveis de enzimas hepáticas foram observadas nos testes laboratoriais em estudos clínicos.
A presença de alimento no tubo digestório 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?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vi de embalagem
Não use medicamento com o prazo de validade vencido . Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

O cloridrato de sibutramina monoidratado 10 mg: Cápsula de gelatina dura, de cor verde na cabeça e branca no corpo, contendo granulado de cor branca.
O cloridrato de sibutramina monoidratado 15 mg: Cápsula de gelatina dura, de cor roxa na cabeça e branca no corpo, contendo granulado branco
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 por via oral, ingerida 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 reavalia 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 a 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. Caso ocorra elevação de pressão arterial ou da frequência cardíaca, o médico deverá ser avisado.
Doses acima de 15 mg ao dia não são recomendadas.
A sibutramina deve ser administrada por período de até 2 anos.
O tratamento deve ser suspenso pelo médico 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 de menos que 5% do peso inicial.
O tratamento deve ser suspenso em pacientes que readquirirem 3 kg ou mais após a perda de peso obtida anteriormente.
Em pacientes com doenças associadas à obesidade, é recomendado que o tratamento com sibutramina somente seja mantido se a perda de peso gerada pelo medicamento estiver associada a outros benefícios clínicos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do s eu 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 de esquecimento de uma dose, a cápsula deve ser ingerida em outro horário do mesmo dia, sem prejuízo do tratamento. Caso haja esquecimento de tomar a cápsula de cloridrato de sibutramina monoidratado, a dose não deve ser dobrada no dia seguinte.
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 comuns $\geq 1/10$; comuns $\geq 1/100$ e $< 1/10$):

Reação muito comum (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): constipação (redução da frequência de evacuações), 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/tonturas, 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 en tre 2 a 3 mmHg e aumento médio na frequência cardíaca de 3 a 7 batimentos por minuto. Aumento superior da pressão arterial e da frequência cardíaca foi observado em alguns pacientes.
Aumentos clinicamente relevantes na pressão sanguínea e frequência cardíaca tendem a ocorrer no iníciodo tratamento (nas primeiras 4 a 12 semanas). A terapia deve ser descontinuada nestes casos (ver "O que d evo saber antes de usar este medicamento?").
Dados clínicos de estudos pós-comercialização
Os seguintes eventos adversos foram observados em estudos clínicos para obesidade e na experiência depós-comercialização, e estão relacionados por órgão/sistema:
Sistema hematológico e linfático: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).
Sistema imunológico: foram relatadas reações de hipersensibilidade alérgica variando desde leves erupções cutâneas e urticária 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 ocorrer com o tratamento de sibutramina, o medicamento deverá ser descontinuado.
Casos de depressão foram observados em pacientes tr atados com sibutramina. Se este evento ocorrer durante o tratamento com sibutramina, deve-se considerar a descontinuação do tratamento. **Sistema nervoso:** convulsões e alteração transitória de memória recente.
Distúrbios oculares: turvação visual.
Distúrbios cardíacos: fibrilação atrial (tipo de arritmia cardíaca).
Sistema gastrintestinal: diarreia e vômitos.
Pele e tecido subcutâneo : alopécia (redução total ou parcial de pêlos), erupções cutâneas e urticária.
Rins/Alterações urinárias: retenção urinária e nefrite intersticial aguda (redução da função renal).

Sistema reprodutor: ejaculação anormal (orgasmo), impotência, distúrbio 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A experiência de superdosagem com sibutramina é limitada. Os efeitos adversos comumente associados à superdosagem são taquicardia (aumento da frequência cardíaca), hipertensão (pressão alta), 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 d as 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.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

III) DIZERES LEGAIS
Reg. MS: nº 1.6773.0466.
Farm.Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira
CRF - SP nº 37.788

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolandia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Embalado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo/ SP

ou

Fabricado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo/ SP

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo/ SP

ou

Embalado por: EMS S/A
Hortolândia/SP

Concentração 15 mg:

Registrado por: LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA.
Rod. Jornalista F. A. Proenca, km 08
Bairro Chacara Assay - CEP 13186-901 - Hortolandia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado e Embalado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo/ SP

ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Manaus/AM

Embalado por: EMS S/A
São Bernardo do Campo/ SP

SAC 0800500600
www.legrandpharma.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/noti ficação que altera bula				Dados das alterações de bul as		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/02/2017	0255562/17-0	(10459) – genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Cápsula dura 10mg e 15mg
24/05/2017	0985304/17-9	(10452) Genérico – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/01/2017	0097605/17-9	10506 – GENÉRICO Modificação pós-registro clone – 0097605/17-9 (10142 – GENÉRICO- Inclusão de local de embalagem primária – 2634969/16-8 – 25351.248265/2007-12	24/04/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	Cápsula dura 10mg
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula dura 10mg e 15mg

		de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12							