

**SANDOZ****Desenvolvimento de Embalagem**

Sandoz do Brasil
Rodovia Celso Garcia Cid
(PR-445), Km 87- Cambé-PR
CNPJ: 61.286.647/0001-16
Indústria Brasileira

BUJA PAC CLORIDRATO DE SIBUTRAMINA MONOIDRATADO
DIMENSÕES: 200 x 500 mm - ABERTA
Arquivo: 46032200 BU SIBUTRAMINA PAC.indd
Plataforma: PC - Software: InDesign CS
Cod. Sandoz: 46032200
Cod. Ean:
Ident code:
Pharmacode: 1040
Prova nº: 01 - Data: 07.06.2010
Finalização: 15.06.2010
Nº de Cores: 1 x 1 cores
■ Pantone Black

ATENÇÃO: As cores destas provas são indicativas. A impressão final deverá obedecer o padrão oficial estabelecido em especificação.

ALTERAÇÕES NA ARTE-FINAL
- Ref: 46005182
- BRCM 2010-03-31-135903 -
Adequação à RDC nº 13 e 47



Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 17/05/2010

DPY01

cloridrato de sibutramina monoidratado



Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sibutramina monoidratado

APRESENTAÇÃO

Cápsulas de 15 mg. Embalagem contendo 10 ou 30 cápsulas.

USO ORAL USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de 15 mg contém:

cloridrato de sibutramina monoidratado 15 mg
excipientes q.s.p. 1 cápsula
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício e estearato de magnésio).

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 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 (IC 95% 1,029, 1,311; p=0,015).

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Leia atentamente este texto antes de começar a tomar o medicamento, ele informa sobre as propriedades deste medicamento. Se persistirem dúvidas ou estiver inseguro fale com seu médico.

Antes de utilizar o medicamento, confira o nome do rótulo e não administre caso haja sinais de violação e/ou danos na embalagem.

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, 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 à 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 monoaminoxidase. 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 auto-induzidos após a alimentação) ou outras desordens 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 é necessária 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 apnéia 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. 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 a 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 a 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: 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: 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: 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 monoaminoxidase (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 estudos clínicos.

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.

1040

Departamentos	Restrição	Aprovado	Data Recebimento	Data Saída
Design 1				
Design 2				
Assuntos Regulatórios				
Quality Compliance				
Marketing				
Embalagem				

Dizeres de texto: 17/05/2010

0701

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?

O **cloridrato de sibutramina monoidratado** deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C - 30°C) e protegido da umidade. 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

O **cloridrato de sibutramina monoidratado** apresenta-se em cápsula gelatinosa dura com corpo de coloração branca e tampa de coloração azul.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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, 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 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 (ver Advertências e Precauções).

Doses acima de 15 mg ao dia não são recomendadas.

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 de 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 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 seu médico. Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

No caso de esquecimento de uma dose, o comprimido deve ser ingerido 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 comuns > 1/10; comuns > 1/100 e < 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 hemorróida, 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 foi observado 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 urticária até angioedema (inchaço e vermelhidão similar a urticária, porém por baixo da pele) e anafilaxia (reações alérgicas diversas).

Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), km 87, Cambé - PR
C.N.P.J.: 61.286.647/0001-16 - Indústria Brasileira

Transtornos Psiquiátricos: foram relatados casos de psicose, mania, idéias 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 tratados com sibutramina. Se este evento ocorrer durante o tratamento com sibutramina, deve-se considerar a descontinuação do tratamento.

Sistema Nervoso: convulsões, alteração transitória de memória recente.

Distúrbios Oculares: turvação visual.

Sistema Gastrointestinal: diarreia e vômitos.

Pele e Tecido Subcutâneo: alopecia (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, 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A experiência de superdosagem com **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

Reg. MS -1.0047.0406

Farm. Resp.: Luciana A. Perez Bonilha

CRF-PR nº. 16.006

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 25/03/2010