



Inibex[®]S
cloridrato de anfepramona

Medley.

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

INIBEX[®]S 25 mg - Cartucho com 20 comprimidos.
INIBEX[®]S 50 mg - Cartucho com 20 comprimidos de desintegração lenta.
INIBEX[®]S 75 mg - Cartucho com 20 comprimidos de desintegração lenta.
USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada comprimido de INIBEX[®]S 25 mg contém:
cloridrato de anfepramona 25 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, copovidona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio).
Cada comprimido de desintegração lenta de INIBEX[®]S 50 mg e 75 mg contém:
cloridrato de anfepramona 50 mg 75 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido 1 comprimido
(carbômero, celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, hipromelose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** INIBEX[®]S é indicado como coadjuvante no tratamento da obesidade, em um esquema de redução de peso baseado em restrição calórica, exercício físico e mudança do hábito alimentar.

• **Cuidados de armazenamento:** os comprimidos de INIBEX[®]S deverão ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e ao abrigo da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** INIBEX[®]S não deve ser utilizado durante a gravidez e o período de amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** os comprimidos de INIBEX[®]S 50 mg e 75 mg deverão ser ingeridos inteiros, sem mastigar, preferencialmente tomado no meio da manhã.

Os comprimidos de INIBEX[®]S 25 mg devem ser ingeridos uma hora antes das refeições.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Visite regularmente o médico para comprovar o progresso adequado do tratamento. Não é aconselhado o aumento da dose, sem consultar seu médico, na tentativa de reforçar o efeito do medicamento.

Atenção: no tratamento da obesidade, os medicamentos são agentes auxiliares em conjunto com a reeducação alimentar e exercícios físicos, sempre com orientação de um profissional de saúde.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** pode ocorrer alteração do sono, fraqueza, cansaço, dor de cabeça, vertigem, nervosismo, irritabilidade, manifestações depressivas, alteração do paladar, boca seca, náuseas, vômitos, diarreia ou constipação, taquicardia, perturbações das funções sexuais e urticárias. Normalmente estes efeitos são transitórios. Caso algum destes efeitos seja persistente, consulte seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com INIBEX[®]S.

• **Contra-indicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início, ou durante o tratamento. Deve ser utilizado com cautela em pacientes com hipertensão arterial, doenças cardiovasculares (como arritmia), epilépticos e pacientes diabéticos.

Pacientes diabéticos: os níveis de açúcar no sangue podem ser alterados com o uso de INIBEX[®]S. Ajustes nas doses de hipoglicemiantes orais ou insulina poderão ser necessários. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Crianças abaixo de 12 anos, idosos, pacientes alcoólatras crônicos e pacientes com propensão para abuso de drogas não devem utilizar este medicamento.

"NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A anfepramona é uma amina simpaticomimética, com atividade farmacológica anorexígena. Não ficou estabelecido se a ação dos anorexígenos no tratamento da obesidade seja

unicamente a supressão do apetite. Outras ações sobre o sistema nervoso central, efeitos metabólicos e termogênicos podem estar envolvidos no efeito sobre a redução do peso destes medicamentos.

A administração do cloridrato de anfepramona associado à dieta demonstrou ser em média mais eficaz no tratamento da obesidade em adultos que a administração de dieta e placebo. Níveis plasmáticos obtidos com 50 mg e 75 mg de anfepramona em comprimidos de liberação lenta, administrados uma única vez, diariamente, demonstraram que a liberação é obtida de maneira mais gradual que quando administrada a mesma quantidade da substância em comprimidos de formulação normal. Por outro lado, com a administração de um comprimido de liberação imediata com 25 mg de cloridrato de anfepramona, uma hora antes das refeições, pode-se adequar a terapia da obesidade de acordo com o ritmo biológico e a vida cotidiana de cada paciente.

A ação anorexígena do cloridrato de anfepramona é transitória, diminuindo após a utilização prolongada do medicamento. A perda de peso é mais acentuada durante as primeiras semanas, diminuindo nas semanas subsequentes. A utilização prolongada do cloridrato de anfepramona tem potencial de causar dependência e alterações psíquicas e comportamentais.

Farmacocinética

A anfepramona é totalmente absorvida através do trato gastrointestinal após administração oral. A concentração sérica máxima é alcançada após 2 horas da administração oral.

Tempo médio de duração da ação: 4 horas para os comprimidos de 25 mg e 12 horas para os comprimidos de desintegração lenta nas doses de 50 mg e 75 mg.

É metabolizada no fígado. Muitos de seus metabólitos são biologicamente ativos e podem contribuir na ação terapêutica do produto. A anfepramona e seus metabólitos são excretados exclusivamente pelos rins. No período de 15-30 horas, a substância e seus metabólitos são completamente eliminados. A substância não metabolizada corresponde a 7,8% do total eliminado.

INDICAÇÕES

INIBEX[®]S está indicado como coadjuvante no tratamento da obesidade exógena a curto prazo, nos esquemas de redução de peso baseado em restrição calórica, exercício físico e mudança no hábito alimentar.

OBS.: a utilização desta classe de drogas deverá ser por 4 a 12 semanas, a fim de auxiliar a adesão à dieta hipocalórica. O médico deve sempre avaliar os riscos e benefícios advindos do tratamento com substâncias desta classe.

CONTRA-INDICAÇÕES

INIBEX[®]S é contra-indicado a pacientes que apresentem hipertensão grave, arteriosclerose avançada, arritmias, hipertireoidismo, portadores de feocromocitomas, glaucoma, adenoma de próstata, insuficiência renal e/ou hepática, pacientes com antecedentes de distúrbios psiquiátricos, epilepsia e alcoolismo crônico.

Contra-indicado a pacientes com história de abuso de drogas, álcool ou fumo, crianças com idade inferior a 12 anos e idosos. Não utilizar em pacientes hipersensíveis a substância ativa ou outras aminas simpaticomiméticas. Não utilizar concomitantemente com IMAO, respeitando um período superior a 15 dias após a interrupção de administração com IMAO antes de iniciar o tratamento com INIBEX[®]S. O uso de INIBEX[®]S é contra-indicado durante a gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES

A anfepramona pode diminuir a habilidade do paciente para exercer atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas.

A relação risco-benefício deve ser avaliada em pacientes que apresentem enfermidade cardiovascular sintomática, incluindo arritmias, diabetes mellitus, hipertensão arterial, bem como em pacientes psicóticos e com distúrbios do humor.

A anfepramona tem alguma similaridade química e farmacológica com as anfetaminas e outros estimulantes, podendo, como esses, ocasionar, dependência psicológica e disfunção social. A retirada repentina do medicamento, após a administração de doses por períodos prolongados, provoca extrema fadiga e depressão mental, podendo inclusive ocorrer alteração do E.E.G.





Manifestações de intoxicação crônica com anorexígenos incluem severas dermatoses, insônia, irritabilidade, hiperatividade, e mudança de personalidade. A mais severa manifestação de intoxicação crônica é a psicose, que frequentemente não é clinicamente distinguível da esquizofrenia.

"Atenção: Este medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar". Alguns trabalhos sugerem que a anfepramona pode aumentar a incidência de convulsões em alguns pacientes epiléticos. Por essa razão, há necessidade de muita cautela no controle desses pacientes; a diminuição da dose ou mesmo descontinuação do medicamento podem ser necessárias.

Caso ocorra tolerância, deve-se interromper a medicação, ao invés de aumentar a dose, com o intuito de intensificar o efeito.

Pacientes diabéticos: os níveis de açúcar no sangue podem ser alterados com o uso de INIBEX[®]S. Ajustes nas doses de hipoglicemiantes orais ou insulina poderão ser necessários.

ADVERTÊNCIA

Devido aos problemas relacionados a este medicamento, o médico deve obedecer aos seguintes critérios de boa prática ao prescrevê-lo: usá-lo de maneira restritiva, isto é, somente se justificado a partir da avaliação risco-benefício; devem ser considerados tratamentos alternativos; discutir e obter consentimento do paciente, após explicar os efeitos secundários da anfepramona acentuando a possibilidade de ocorrência de dependência; orientar o paciente quando usar e quando não usar a droga; informar sobre os inconvenientes de doses excessivas, uso indicado e obedecer as contra-indicações; o tratamento deve durar de 4 a 12 semanas. A posologia deve ser diminuída gradativamente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes que não toleram outros simpaticomiméticos (por exemplo: anfetaminas, efedrina, epinefrina, isoprenalina, norepinefrina, fenilefrina, fenilpropranolamina, pseudoefedrina, terbutalina), podem igualmente não tolerar este medicamento.

Anestésicos Orgânicos (hidrocarbonados) por inalação, especialmente o halotano: o uso crônico de anoréxicos antes da anestesia pode provocar arritmias cardíacas, já que os anestésicos sensibilizam o miocárdio aos efeitos dos simpaticomiméticos.

Hipoglicemiantes Orais e/ou Insulina: quando se utilizam anoréxicos simultaneamente com um regime dietético no tratamento da obesidade, em pacientes com diabetes mellitus, podem ser alteradas as concentrações de glicose no sangue. Ajustes posológicos do hipoglicemiante durante e após o tratamento simultâneo podem ser necessários.

Anti-hipertensivos, especialmente clonidina, metildopa, alcalóides da rauwolfia (ex.: reserpina, ioimbina): quando são utilizados simultaneamente com anoréxicos podem diminuir os efeitos hipotensores, devido ao deslocamento e a inibição da captação pelos neurônios adrenérgicos.

Álcool: o uso concomitante com os supressores de apetite não é recomendado visto que pode aumentar o potencial para ocorrer efeitos sobre o SNC, tais como: tontura, vertigem, fraqueza, síncope e confusão.

Outros medicamentos Estimulantes do Sistema Nervoso Central e Hormônios Tireoideanos: o uso simultâneo pode aumentar o efeito de estimulação sobre o SNC, tanto destes medicamentos como o do anorexígeno. **Inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), incluindo a furazolidona, pargilina e procarbazona:** o uso simultâneo pode potencializar os efeitos simpaticomiméticos dos anorexígenos, ocasionando, possivelmente, crises hipertensivas; não utilizar concomitantemente com IMAO, respeitando um período superior a 15 dias após a interrupção de administração com IMAO antes de iniciar o tratamento com INIBEX[®]S.

Fenotiazinas, especialmente clorpromazina: o uso simultâneo pode antagonizar os efeitos anorexígenos dos supressores de apetite.

REAÇÕES ADVERSAS

Devido à liberação controlada dos comprimidos de INIBEX[®]S 50 mg e 75 mg, os efeitos colaterais podem ser atenuados. Ainda assim, os efeitos secundários

relatados durante o tratamento com INIBEX[®]S são os seguintes:

Cardiovascular: palpitação, taquicardia, elevação da pressão sanguínea, dor precordial, arritmia.

Sistema Nervoso Central: nervosismo, excitação, tontura, alteração do sono, angústia, euforia, depressão, tremor, cefaléia. Raramente ocorrem episódios psicóticos nas doses recomendadas. Em poucos epiléticos foi relatado o aumento de convulsões.

Gastrointestinal: secura da boca, paladar desagradável, náusea, vômito, desconforto abdominal, diarreia, constipação e outros distúrbios gastrointestinais.

Alergia: urticária, erupção na pele, equimose, eritema.

Endócrina: impotência, interferência na libido, irregularidade menstrual.

Sistema Hematopoiético: depressão da medula óssea, agranulocitose, leucopenia.

De ordem geral: algumas reações adversas foram relatadas incluindo queda de cabelo, dispnéia, dor muscular, disúria e poliúria.

Mesmo utilizando o medicamento conforme recomendado, a rapidez dos reflexos poderá estar alterada, dificultando a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Isto ocorre particularmente em casos de utilização simultânea de álcool.

Nos casos de utilização prolongada, poderá ocorrer farmacodependência e alterações graves tais como diminuição da concentração, fraqueza, modificações da personalidade. As manifestações mais severas da intoxicação crônica são distúrbios psicóticos semelhantes à esquizofrenia.

POSOLOGIA

A posologia deve ser individualizada para obter a resposta adequada com a dose mínima eficaz.

INIBEX[®]S 50 mg e 75 mg - 1 comprimido, uma vez ao dia, tomado no meio da manhã. Os comprimidos deverão ser ingeridos inteiros, sem mastigar.

INIBEX[®]S 25 mg - 1 comprimido, três vezes ao dia, uma hora antes das refeições.

Nos casos onde uma repetição do tratamento seja necessária, deve-se-á respeitar uma pausa de no mínimo 4 semanas.

Se ocorrer o fenômeno de tolerância, o tratamento deverá ser interrompido.

Não é aconselhado um aumento na dose na tentativa de reforçar o efeito anorexígeno.

SUPERDOSE

Superdose aguda: as manifestações de intoxicação aguda incluem agitação, tremores, reflexos diminuídos, taquicardia, confusão mental, agressividade, estados de angústia seguidos de fadiga e depressão. Os efeitos cardiovasculares incluem arritmias, hipotensão, hipertensão e colapso circulatório. Os sintomas gastrointestinais incluem náusea, vômitos, diarreia e espasmos abdominais.

Tratamento: não existe um antídoto específico para a superdose de anorexígenos.

O tratamento é sintomático e recomenda-se adotar as medidas habituais de controle das funções vitais. É essencial a indução de vômito e/ou lavagem gástrica.

Para atenuar os efeitos da estimulação central pode-se administrar barbitúricos.

Intoxicação crônica: pode se manifestar sob a forma de dermatose grave, insônia, instabilidade, hiperatividade ou alterações da personalidade. A manifestação mais comum é a psicose que, freqüentemente, não se distingue de esquizofrenia.

PACIENTES IDOSOS

Não há informações disponíveis sobre a relação entre a idade e os efeitos dos inibidores de apetite em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115

MS - 1.0181.0285

Medley.



Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

B.U0170/A