

hipotensores, devido ao deslocamento e a inibição da captação pelos neurônios adrenérgicos. O cloridrato de anfepramona pode diminuir o efeito hipotensor da guanetidina.
Alcool: 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 (SNC) e Hormônios Tireoidianos: o uso simultâneo pode aumentar o efeito de estimulação sobre o SNC, tanto destes medicamentos como o do anorexígeno.

Inibidores da monoamino-oxidase (MAO), incluindo a furazolidona, pargilina e procarbazina: o uso simultâneo pode potencializar os efeitos simpaticomiméticos dos anorexígenos, ocasionando, possivelmente, crises hipertensivas; não se deve administrar anorexígenos durante ou nos 14 dias que se seguem à administração dos Inibidores da MAO.

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

REAÇÕES ADVERSAS

Cardiovasculares: palpitação, taquicardia, elevação da pressão sanguínea, dor pré-cordial, arritmia. Sistema Nervoso Central: nervosismo, irritabilidade, excitação, tontura, insônia, angústia, euforia, depressão, tremor, cefaléia. Raramente ocorrem episódios psicóticos nas doses recomendadas. Em poucos epiléticos foi relatado um aumento das convulsões.

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

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

Endócrinas: impotência, interferência na libido, irregularidade menstrual.

Hematopoiéticas: depressão da medula óssea, agranulocitose, leucopenia.

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

POSOLOGIA

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

- Comprimidos de 25 mg: tomar 1 comprimido 3 vezes ao dia, uma hora antes das refeições, sendo que a última dose deverá ser tomada 4 a 6 horas antes de deitar para minimizar a possibilidade de insônia.

- Comprimidos de liberação lenta 75 mg: tomar 1 comprimido ao dia, tomado ao meio da manhã.

SUPERDOSAGEM

As manifestações de intoxicação aguda incluem agitação, tremor, hiperreflexia, respiração rápida, confusão mental, alucinações, estados de pânico. Fadiga e depressão, geralmente seguem-se após estimulação central. Os efeitos cardiovasculares incluem arritmias, hipotensão, hipertensão e colapso circulatório. Os sintomas gastrintestinais incluem náusea, vômitos, diarreia e espasmos abdominais. Superdose de compostos farmacologicamente similares resultaram em convulsões, coma e morte. 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. No caso de ocorrer hipertensão severa, recomenda-se administrar fentolamina por via endovenosa.

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 MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

Cloridrato de anfepramona 25 mg Reg. MS: nº 1.0235.0722

Cloridrato de anfepramona 75 mg Reg. MS: nº 1.0235.0719

Farm. Resp.: Drª Claudia dos Reis Tassinari – CRF - SP nº 15.346

EMS S/A

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo – SP CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Indústria Brasileira

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho."

SAC 0800-191914
www.emsgermicos.com.br

087726

cloridrato de anfepramona



FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

• Comprimido 25 mg
Embalagens com 20, 30, 40 ou 60 comprimidos. Embalagem com 500 comprimidos (Embalagem hospitalar)

• Comprimido de liberação lenta 75 mg
Embalagens com 20, 30, 40 ou 60 comprimidos. Embalagem com 500 comprimidos (Embalagem hospitalar)

USO ADULTO

Uso oral

Composição:

Cada comprimido de 25 mg contém:

cloridrato de anfepramona 25 mg
excipientes q.s.p. 1 com.
excipientes: dióxido de silício, Comprem DCA, croscarmelose sódica, ácido tartárico, estearato de magnésio.

Cada comprimido de liberação lenta de 75 mg contém:

cloridrato de anfepramona 75 mg
excipientes q.s.p. 1 com. de liberação lenta.
excipientes: carbomer, hipromelose, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

O cloridrato de anfepramona é um inibidor de apetite indicado como coadjuvante no tratamento da obesidade exógena em curto prazo (poucas semanas) nos esquemas de redução de peso baseado em restrição calórica, exercício físico e mudança no hábito alimentar.

Cuidados de armazenamento

Manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Conservar o medicamento em sua embalagem original.

Prazo de validade

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem do produto.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, sem mastigar. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

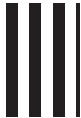
Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não-obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Durante o tratamento podem ocorrer: insônia, dor de cabeça, vertigem, nervosismo, manifestações depressivas, alteração do paladar, boca seca, náusea, vômito, diarreia ou constipação, taquicardia, impotência, interferência na libido, irregularidade menstrual e urticária. Normalmente estas reações são transitórias. Caso algum destes efeitos seja persistente, consulte seu médico.

BU-800 / LAETUS 22



TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Devem ser evitadas bebidas estimulantes (café, chá) e álcool, durante o tratamento com cloridrato de anfepramona. O uso concomitante do medicamento com bebidas alcoólicas ou outros medicamentos que agem no sistema nervoso central, pode levar a ocorrência de reações adversas.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a cloridrato de anfepramona e/ou demais componentes das formulações, durante a gravidez e a amamentação. O cloridrato de anfepramona também é contra-indicado a pacientes portadores de arteriosclerose avançada, hipertireoidismo, glaucoma, estados de agitação psicomotora, miastenia gravis, bem como a pacientes com história de abuso de drogas.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR HIPERTENSÃO PULMONAR.

Deve ser usado com precaução, sob especial supervisão médica, por pacientes com hipertensão arterial, doenças cardiovasculares (como arritmia), epilepsia e diabetes.

O cloridrato de anfepramona não deve ser administrado concomitantemente (ou até 14 dias após) com antidepressivos. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

O cloridrato de anfepramona pode diminuir a capacidade do paciente em realizar atividades potencialmente perigosas como operar máquinas ou conduzir veículos, devido à possibilidade do medicamento causar tontura ou sonolência.

Este medicamento pode diminuir ou inibir o fluxo salivar (sensação de boca seca), especialmente em pacientes de meia idade ou idosos, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais, candidíase oral ou mal estar. A secura na boca pode ser aliviada com o auxílio de balas ou chicletes sem açúcar ou substitutos da saliva. Pratique boa higiene dental e consulte o dentista periodicamente para realizar limpeza dos dentes.

NÃO TOMA REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CARACTERÍSTICAS

A anfepramona é uma amina simpaticomimética com alguma de sua atividade farmacológica similar a seus precursores utilizados no tratamento da obesidade, as anfetaminas.

A anfepramona estimula o Sistema Nervoso Central (SNC) e pode causar ligeira elevação da pressão sanguínea, sendo detectada tolerância como todas as drogas utilizadas para esta finalidade.

Não ficou estabelecido que a ação desta droga no tratamento da obesidade seja, fundamentalmente, através da supressão do apetite. Outras ações sobre o SNC ou efeitos metabólicos podem estar envolvidos na ação anorexígena da anfepramona. A administração de cloridrato de anfepramona associada à dieta demonstrou ser em média mais eficaz no tratamento da obesidade em adultos que a administração de dieta e placebo.

As características da liberação controlada da anfepramona comprimido de 75 mg foram demonstradas em estudos humanos nos quais o nível plasmático de derivados de anfepramona foi medido por método de análise através de fosforescência. Níveis plasmáticos obtidos com 75 mg de cloridrato 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 droga em comprimido simples de liberação imediata. Por outro lado, com a administração de um comprimido de 25 mg, uma hora antes das refeições, pode-se adequar a terapêutica da obesidade de acordo com o ritmo biológico e a vida cotidiana de cada paciente.

Farmacocinética

A anfepramona é facilmente absorvida através do trato gastrointestinal após administração oral e 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 principalmente pelos rins.

Tempo de meia-vida: 4 - 6 horas.

Duração da ação: comprimidos - 4 horas; comprimidos de desintegração lenta - 12 horas.

INDICAÇÕES

O cloridrato de anfepramona é indicado no tratamento da obesidade exógena, a ser utilizado durante algumas semanas como coadjuvante à terapia de dietas com restrição calórica, exercício físico e mudança no hábito alimentar.

CONTRA-INDICAÇÕES

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida a cloridrato de anfepramona e/ou demais componentes das formulações.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças (menores de 12 anos de idade), durante a gestação e lactação. O cloridrato de anfepramona também é contra-indicado a pacientes portadores de arteriosclerose avançada, hipertireoidismo, hipersensibilidade ou idiossincrasias às aminas simpaticomiméticas, glaucoma, estados de agitação psicomotora, miastenia gravis, bem como a pacientes com história de abuso de drogas. Durante ou 14 dias após a administração de um inibidor de monoamino oxidase (MAO).

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O cloridrato de anfepramona pode diminuir a capacidade do paciente em realizar atividades potencialmente perigosas, tais como operar máquinas ou dirigir veículos; o paciente deve ser certificado desta possibilidade.

O cloridrato de anfepramona possui alguma similaridade química e farmacológica com as anfetaminas e outros estimulantes, podendo, como esses, ocasionar dependência. As anfetaminas podem provocar diversos graus de dependência psicológica e distorção social. A retirada repentina do medicamento, após a administração de doses por períodos prolongados, provoca extrema fadiga e depressão mental, podendo inclusive ocorrer alterações do E.E.G.

Manifestações de intoxicação crônica com anorexígenos incluem severas dermatoses, insônia, irritabilidade, hiperatividade e mudança de personalidade. A mais grave manifestação de intoxicação crônica é a psicose, que freqüentemente é clinicamente distinguível da esquizofrenia. Caso ocorra desenvolvimento de tolerância, a dose recomendada não deverá ser aumentada no intuito de acelerar o efeito, mas suprimida.

Em pacientes com hipertensão, doenças cardiovasculares sintomáticas, inclusive arritmias, o emprego de cloridrato de anfepramona deve ser feito com cuidado. Este medicamento não deve ser administrado em casos de hipertensão severa. As necessidades de insulina e dos regimes alimentares utilizados no tratamento do diabetes podem ter que ser ajustados, durante a administração de cloridrato de anfepramona.

Deve-se prescrever a quantidade mínima do medicamento, a fim de evitar eventual superdose.

Alguns trabalhos sugerem que cloridrato de anfepramona pode aumentar convulsões em alguns epiléticos; por essa razão, há necessidade de muita cautela no controle desses pacientes; a diminuição da dose ou mesmo a descontinuação do tratamento podem ser necessárias.

Este medicamento pode diminuir ou inibir o fluxo salivar (sensação de boca seca), especialmente em pacientes de meia idade ou idosos, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais, candidíase oral ou mal estar. A secura na boca pode ser aliviada com o auxílio de balas ou chicletes sem açúcar ou substitutos da saliva. Pratique boa higiene dental e consulte o dentista periodicamente para realizar limpeza dos dentes.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR HIPERTENSÃO PULMONAR.

Devido aos problemas relacionados a este medicamento, o médico deve obedecer aos seguintes critérios de boas práticas 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 do cloridrato de anfepramona acentuando a possibilidade de ocorrência de dependência;
- orientar ao paciente quando usar e quando não usar a droga;
- informar sobre os inconvenientes de doses excessivas, uso indicado e obedecer às contra-indicações;
- o tratamento não deve exceder 12 semanas. A posologia deve ser diminuída gradativamente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes que não toleram outros simpaticomiméticos (ex: anfetaminas, efedrina, epinefrina, isoprenalina, norepinefrina, fenilefrina, fenilpropanolamina, 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



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL	
ÁREA	DATA
VISTO	
Depto. Des. Embalagem	
Depto. Marketing	
Registro de Produto	
Des. Galênico	

