

Hipertensão e aumento da frequência cardíaca em estudos clínicos: foram observados aumentos da pressão arterial sistólica e diastólica de repouso na variação entre 1-3 MMHG, e aumentos da frequência cardíaca de 3-5 batimentos por minuto. Em relação ao placebo, um pequeno número de pacientes apresentou aumentos constantes da pressão arterial e da frequência cardíaca em repouso.

Nos estudos controlados com placebo, eventos adversos clinicamente relevantes que foram associados com os aumentos da pressão arterial e da frequência cardíaca foram raros no grupo tratado com sibutramina e ocorreram com a mesma incidência daquela observada no grupo tratado com placebo.

Reações observadas nos estudos de fase IV ou na farmacovigilância pós-comercialização: os eventos adversos observados estão relacionados a seguir órgão/sistema:

SISTEMA HEMATOLOGICO: trombocitopenia.

SISTEMA IMUNOLÓGICO: foram relatadas reações de hipersensibilidade alérgica variando desde leves erupções cutâneas e urticária até angioedema e anafilaxia.

TRANSTORNOS PSIQUIÁTRICOS: raramente foram relatados casos de depressão, idéias suicidas e suicídio em pacientes tratados com sibutramina. Entretanto a relação causal não foi estabelecida entre a ocorrência dessas reações e o uso de sibutramina. Se ocorrer depressão durante o tratamento com sibutramina, é necessária uma avaliação do paciente.

SISTEMA NERVOSO: convulsões

DISTÚRBIOS OCULARES: visão borrada

SISTEMA GASTRINTESTINAL: diarreia e vômitos

PELE E TECIDO SUBCUTÂNEO: erupções cutâneas, urticária.

RINS / ALTERAÇÕES URINÁRIAS: retenção urinária.

SISTEMA REPRODUTOR: ejaculação anormal (orgasmo), impotência, distúrbios do ciclo menstrual, metrorragia.

ALTERAÇÕES LABORATORIAS: aumentos reversíveis das enzimas hepáticas.

OUTROS EVENTOS ADVERSOS NOTÁVEIS:

CONVULSÕES: em estudos clínicos foram relatadas convulsões como reação adversa em 3 dos 2068 (0,1%) dos pacientes tratados com cloridrato de sibutramina e em nenhum dos 884 pacientes tratados com placebo. Dois dos três pacientes com convulsão apresentavam fatores predisponentes: um tinha história pregressa de epilepsia; um teve diagnóstico subsequente de tumor cerebral. A incidência em todos os indivíduos que foram tratados com cloridrato de sibutramina (três de 4,588 pacientes) foi menos de 0,1%.

DISTÚRBIOS DO SANGRAMENTO/EQUIMOSSES: em estudos controlados com placebo foram relatadas equimoses em 0,7% dos pacientes tratados com cloridrato de sibutramina e em 0,2% dos tratados com placebo. O cloridrato de sibutramina pode apresentar efeito sobre a função plaquetária devido a seus efeitos sobre a captação de serotonina.

NEFRITE INTERSTICIAL: foi relatado um caso de nefrite intersticial aguda, confirmada por biópsia, em um paciente obeso. Depois da descontinuação do tratamento, foram administrados corticosteróides e realizada diálise, com a qual a função renal normalizou. O paciente se recuperou completamente.

ALTERAÇÕES LABORATORIAS: foram relatadas alterações dos testes de função hepática, incluindo aumento de AST, ALT, GAMA-GT, fosfatase alcalina e bilirrubinas, como eventos adversos em 1,6% dos pacientes tratados com cloridrato de sibutramina, em comparação dos 0,8% dos pacientes tratados com placebo. Nesses estudos os valores considerados clinicamente relevantes (que são: bilirrubinas > ou = a 2mg/DL; ALT, AST, GAMA-GT, LDH, ou fosfatase alcalina > ou = 3 vezes o limite superior de normalidade) ocorrer em 0% (com relação a fosfatase alcalina) a 0,6% (ALT) dos pacientes tratados com cloridrato de sibutramina e em nenhum dos tratados com placebo. Os valores anormais apresentaram uma tendência a serem esporádicos, frequentemente diminuiram mesmo sem a descontinuação do tratamento e não apresentaram uma clara relação dose – resposta.

Posologia: a dose inicial recomendada é de 1 cápsula de 10 mg por dia, pela manhã, com ou sem alimentação. Se o paciente não perder pelo menos 2Kg nas primeiras 4 semanas de tratamento, o médico deve considerar reavaliação do tratamento, que pode incluir um aumento da dose para 15mg ou a descontinuação da sibutramina. No caso de titulação da dose, deve-se levar em consideração os índices de variação da frequência cardíaca e da pressão arterial. Doses acima de 15mg ao dia não são recomendadas.

O uso da sibutramina demonstrou ser seguro e efetivo por até 24 meses em estudos duplo-cego placebo controlados.

Superdosage: a experiência de superdosagem com o cloridrato de sibutramina é muito limitada. O tratamento deve consistir no emprego de medidas gerais para o manuseio da superdosagem: monitorização respiratória, cardíaca e dos sinais vitais, além das medidas gerais de suporte.

Pacientes idosos: os estudos clínicos de cloridrato de sibutramina incluíram apenas um número reduzido de pacientes. De modo geral, a escolha da dose para pacientes idosos deve ser cautelosa, considerando a maior frequência de redução da função hepática, renal ou cardíaca, e da concomitância de outras doenças e medicamentos nestes pacientes. A farmacocinética de indivíduos idosos é discutida na seção sobre Farmacologia (ver farmacocinética).

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**

Reg. MS: nº 1.0235.0884
Farm.Resp.: Drª Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.366

EMS S/A.
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
INDÚSTRIA BRASILEIRA

“Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”

SAC 0800-191914
www.ems.com.br

088210

Código do Material: 088210

Dimensões:....240 x 162 mm (F/V)	closibutramina.qxp
Material:Papel sulfite 56 g/m ²	Programa: QuarkXpress 8.02 (MAC)
Cor Pantone: Process Black U	Prova nº:03final 21/05/2009
Nº da Arte:BU-1709	Designer: Antonio
LAETUS:.....8	GENÉRICOS

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de sibutramina



FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Cápsula gelatinosa dura 10 mg: caixa contendo 10, 20, 30, 40 e 60 cápsulas.
Cápsula gelatinosa dura 15 mg: caixa contendo 10, 20, 30, 40 e 60 cápsulas.

**USO ADULTO
USO ORAL**

COMPOSIÇÃO:

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

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

Ação esperada do medicamento: o cloridrato de sibutramina 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 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 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 dosagem do cloridrato de sibutramina.

Cuidados de armazenamento: manter à temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: o número dos lotes e as data de fabricação e validade estão impressos no cartucho do medicamento. Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Gravidez e lactação: como não foram realizados estudos sobre o uso de cloridrato de sibutramina em pacientes grávidas ou amamentando, o medicamento não deve ser usado durante a gravidez e a amamentação sem orientação médica. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: o cloridrato de sibutramina deve ser usado apenas sob orientação médica. As cápsulas devem ser ingeridas pela manhã, com um pouco de líquido, antes ou após a alimentação. 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.

Reações adversas: cloridrato de sibutramina geralmente é bem tolerado, mas alguns pacientes podem apresentar dor de cabeça, insônia, delírio, parestesia, náuseas, taquicardia, hipertensão, palpitações, vasodilatação, piora da hemorrida, constipação, sede, edema generalizado, edema periférico, sudorese, alterações do paladar, secura da boca.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.
No caso de reações alérgicas, interrompa o tratamento com cloridrato de sibutramina e informe prontamente o ocorrido ao seu médico.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Ingestão concomitante com outras substâncias: não é recomendado o uso de bebidas alcoólicas juntamente com o cloridrato de sibutramina.

O cloridrato de sibutramina é contra-indicado a pessoas com história de anorexia nervosa, pessoas que estejam tomando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAOs), ou medicamentos supressores do apetite de ação central. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Contra-indicações e Precauções: o cloridrato de sibutramina é contra indicado a pessoas alérgicas à sibutramina. Avise o seu médico se você for alérgico à sibutramina ou aos outros componentes da fórmula do medicamento. Avise seu médico se apresentar alguma reação alérgica durante o tratamento.

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

Informe sua história de anorexia nervosa, bulimia nervosa ou outros distúrbios na alimentação, e conhecimento, intenção ou suspeita de gravidez e amamentação, para receber uma orientação cuidadosa. Informe ao seu médico sobre a presença de pressão alta, doenças cardíacas presentes ou passadas, epilepsia ou crises convulsivas prévias, glaucoma, depressão e outras doenças. Em pessoas sob tratamento com cloridrato de sibutramina, a pressão arterial e a frequência cardíaca devem ser controladas periodicamente.

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

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

BU-1709/ LAETUS 8

NÃO USE MEDICAMENTO SEM CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Descrição: o cloridrato de sibutramina é administrado via oral para o tratamento da obesidade, sendo identificado quimicamente como uma mistura racêmica dos enantiômeros (+) e (-) do cloridrato de 1-(4 -clorofenil)-N, N-dimetil- α -(2-metilpropil)-ciclobutanometanamina monoidratado. É um pó cristalino, branco a branco leitoso, com solubilidade 2,9 mg/mL em água com o pH 5,2. Seu coeficiente de separação em octanol-água é de 30,9 em pH 5,0.

Mecanismo de ação: a sibutramina exerce seus efeitos terapêuticos através da inibição da recaptação da noradrenalina, serotonina e dopamina. A sibutramina e seus principais metabólitos farmacologicamente ativos (M₁ e M₂) não agem através da liberação de monoaminas.

Farmacodinâmica: a sibutramina exerce suas ações farmacológicas predominantemente através de seus metabólitos amino secundário M₁ e primário M₂, que são inibidores da recaptação da noradrenalina, e serotonina (5-hidroxitriptamina, 5-HT) e dopamina. O composto de origem, a sibutramina, é um potente inibidor da recaptação de serotonina. Em tecido cerebral humano M₁ e M₂ inibem também a recaptação de dopamina *in vitro*, mas com uma potência três vezes mais baixa do que a inibição da recaptação de serotonina ou noradrenalina. Amostras plasmáticas obtidas de voluntários tratados com sibutramina causaram inibição significativa tanto da recaptação de noradrenalina (73%) quanto da recaptação de serotonina (54%), mas sem inibição significativa da recaptação da dopamina (16%). A sibutramina e seus metabólitos M₁ e M₂ não são agentes liberadores de monoaminas e também não são IMAOs. Eles não apresentam afinidade para um grande número de receptores de neurotransmissores, incluindo os receptores serotoninérgicos (5-HT₁, 5-HT_{1A}, 5-HT_{1B}, 5-HT_{2A}, 5-HT_{2C}), adrenérgicos (β 1, β 2, β 3, α 1 e α 2), dopaminérgicos (D₁ e D₂), muscarínicos, histaminérgicos (H₁), benzodiazepínicos e glutamato (NMDA). Em modelos experimentais em animais utilizando ratos magros em crescimento e obesos, a sibutramina produziu uma redução no ganho de peso corporal. Acredita-se que isto tenha resultado de um impacto sobre ingestão de alimentos, isto é, do aumento da saciedade, mas a termogênese aumentada também contribui para a perda de peso. Demonstrou-se que estes efeitos foram mediados pela inibição de recaptação da serotonina e noradrenalina.

Farmacocinética: a sibutramina é bem absorvida e sofre extenso metabolismo de primeira passagem. Os níveis plasmáticos máximos (C_{max}) foram obtidos 1, 2 horas após uma única dose oral de 20 mg de cloridrato de sibutramina monoidratada, e a meia-vida do composto principal é de 1,1 horas. Os metabólitos farmacologicamente ativos M1 e M2 atingem C_{max} em 3 horas, com meia-vida de eliminação de 14 e 16 horas, respectivamente. Foi demonstrada uma cinética linear acima da variação de dose de 10 a 30 mg, sem qualquer alteração dose-dependente na meia-vida de eliminação, mas com um aumento nas concentrações plasmáticas proporcional à dose. Sob doses repetidas, as concentrações no estado de equilíbrio dos metabólitos M1 e M2 são alcançados dentro de quatro dias, com um acúmulo de aproximadamente o dobro. A farmacocinética da sibutramina e seus metabólitos em indivíduos obesos, é semelhante àquela observada em indivíduos de peso normal. Dados relativamente limitados disponíveis até o momento não fornecem evidências de uma diferença clinicamente relevante na farmacocinética em homens e mulheres. O perfil de farmacocinética observado em indivíduos idosos saudáveis (idade média de 70 anos) foi semelhante àquela observada em indivíduos saudáveis mais jovens. Em indivíduos com insuficiência hepática moderada, a biodisponibilidade dos metabólitos ativos foi 24% mais elevada após dose única de sibutramina. O índice de ligação às proteínas plasmáticas da sibutramina e seus metabólitos M1 e M2 é de 97%, 94% e 94%, respectivamente. O metabolismo hepático é a principal via de eliminação da sibutramina e de seus metabólitos ativos M1 e M2. Outros metabólitos (inativos) são excretados principalmente através da urina, com uma proporção na urina: fezes de 10:1.

Estudos com microssomos hepáticos *in vitro* mostraram que CYP2A4 é a principal isoenzima do sistema citocromo P450 responsável pelo metabolismo da sibutramina. *In vitro* não houve indicação de uma afinidade com CYP2D6, que possui uma baixa capacidade enzimática, estando envolvido em interações farmacocinéticas com várias substâncias. Outros estudos *in vitro* mostraram que a sibutramina não apresenta efeito significativo sobre a atividade das principais isoenzimas P450, incluindo CYP3A4. Foi demonstrado que as enzimas do citocromo P450 envolvidas no posterior metabolismo do metabólito 2 (*in vitro*) são CYP3A4 e CYP2C9. Embora não existam dados até o momento, é provável que o CYP3A4 também esteja envolvido no posterior metabolismo do metabólito 1.

Indicações: o cloridrato de sibutramina está indicado para o tratamento da obesidade quando a perda de peso está clinicamente indicada; deve ser usado em conjunto com dieta hipocalórica e exercícios, como parte de um programa de gerenciamento de peso, quando somente a dieta e exercícios comprovam-se ineficientes. A sibutramina é recomendada para pacientes obesos com um índice de massa corporal inicial (IMC) maior ou igual a 30Kg/m², ou maior ou igual a 27 Kg/m² na presença de outros fatores de risco (ex: hipertensão arterial, diabetes, dislipidemia)

Contra-indicações: o cloridrato de sibutramina é contra-indicado a pacientes com história de ou presença de transtornos alimentares. O cloridrato de sibutramina é contra-indicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida à sibutramina ou a qualquer outro componente da fórmula. É também contra-indicado em casos de conhecimento ou suspeita de gravidez e durante a lactação. O cloridrato de sibutramina é contra-indicado 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 é contra-indicado a pacientes recebendo outros medicamentos supressores do apetite de ação central.

Precauções e advertências:
PRESSÃO ARTERIAL E FREQUÊNCIA CARDÍACA: o tratamento com cloridrato de sibutramina foi associado ao aumento da frequência cardíaca e/ou da pressão arterial. A pressão arterial e a frequência cardíaca devem ser medidas antes de iniciar o tratamento com cloridrato de sibutramina e devem ser monitorados em intervalos regulares durante o tratamento. Para pacientes que apresentaram aumentos significativos constantes da pressão arterial ou da frequência cardíaca durante o tratamento com cloridrato de sibutramina, a redução da dose ou descontinuação do tratamento devem ser consideradas. O cloridrato de sibutramina deve ser administrado com cautela a pacientes com hipertensão não controlada adequadamente
DOENÇA CARDIOVASCULAR CONCOMITANTE: o tratamento com cloridrato de sibutramina foi associado a aumentos da frequência cardíaca e/ou da pressão arterial. Portanto, o cloridrato de sibutramina não deve ser utilizado por pacientes com história de doença arterial coronariana, insuficiência cardíaca congestiva, arritmias ou acidente vascular cerebral.
GLAUCOMA: o cloridrato de sibutramina deve ser utilizado com cautela por pacientes com glaucoma de ângulo fechado.
OUTRAS: causas orgânicas de obesidade (como por exemplo, hipotireoidismo não tratado) devem ser excluídas antes de prescrever cloridrato de sibutramina.

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 (mecanismos de ação diferentes da sibutramina) foram associados a hipertensão pulmonar, uma doença rara, mas letal. Nos estudos realizados antes da comercialização da sibutramina, não foram relatados casos de hipertensão pulmonar com cápsulas de sibutramina.

EPILEPSIA: o cloridrato de sibutramina deve ser utilizado com cautela em pacientes com epilepsia.
DISFUNÇÃO HEPÁTICA/RENAL: o cloridrato de sibutramina não foi avaliado sistemicamente em pacientes com insuficiência hepática ou renal graves. Portanto, o cloridrato de sibutramina não deve ser administrado nesses pacientes.
DISTÚRBIOS HEMORRÁGICOS: foram relatados casos de sangramento em pacientes tratados com sibutramina. Enquanto a relação causa-efeito não for esclarecida, recomenda-se cautela em pacientes predispostos a apresentarem episódios de sangramento e naqueles em uso de medicamento que sabidamente afetam a hemostasia ou função plaquetária.
INTERFERÊNCIA COM O DESEMPENHO MOTOR E COGNITIVO: embora a sibutramina não afete o desempenho psicomotor e cognitivo em voluntários saudáveis, qualquer medicamento de ação no SNC pode prejudicar julgamentos, pensamentos ou habilidade motora.

ABUSO: embora os dados clínicos disponíveis não tenham evidenciado abuso com a sibutramina, os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente quanto a antecedentes de abuso de drogas e observados quanto a sinais de uso inadequado ou abuso.

USO DURANTE A GRAVIDEZ: embora 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, durante a gestação não é recomendado. Mulheres com potencial para engravidar devem empregar medidas de contracepção adequadas durante o tratamento com cloridrato de sibutramina. As pacientes devem ser advertidas a notificar o médico se engravidarem ou se pretenderem engravidar durante o tratamento.

USO DURANTE A LACTAÇÃO: não é conhecido se a sibutramina ou seus metabólitos são excretados no leite materno, portanto o emprego de cloridrato de sibutramina durante a lactação não é recomendado. A paciente deverá notificar seu médico se estiver amamentando.

USO EM CRIANÇAS: a segurança e eficácia de cloridrato de sibutramina em crianças com menores de 16 anos de idade ainda não foi determinada.

Interações medicamentosas: substâncias de ação sobre o SNC: o uso de cloridrato de sibutramina concomitantemente com outras drogas de ação no SNC, particularmente agentes serotoninérgicos não foi sistematicamente avaliado. É aconselhável cautela se cloridrato de sibutramina for administrado com outras drogas de ação central (ver contra- indicações e advertências).

Inibidores da monoaminooxidases (IMAOs): o uso concomitante de cloridrato de sibutramina com inibidores da monoaminooxidase (IMAOs) é contra-indicado. Deve haver um intervalo mínimo de 2 semanas após interrupção dos IMAOs antes de iniciar o tratamento com cloridrato de sibutramina (ver contra-indicações).
Síndrome serotoninérgica: a condição rara, mas grave, do conjunto de sintomas denominados de “síndrome serotoninérgica” também foi relatada com o uso concomitante de inibidores seletivos da recaptação da serotonina e agentes terapêuticos da enxaqueca. A síndrome serotoninérgica também foi relatada com o uso concomitante de dois inibidores de recaptação da serotonina. Considerando que o cloridrato de sibutramina inibe a recaptação de serotonina, de modo geral, não deve ser administrado com outros agentes serotoninérgicos. Entretanto, se tal combinação for indicada clinicamente, é necessária a observação apropriada do paciente.

Substâncias que podem aumentar a pressão arterial e/ou a frequência cardíaca: o uso concomitante de cloridrato de sibutramina e outros agentes que podem aumentar a pressão arterial e/ou a frequência cardíaca não foi sistematicamente avaliado. Esses agentes incluem determinados medicamentos descongestionantes, antitussígenos, anti gripais e anti alérgicos que contêm substâncias como a efedrina ou pseudoefedrina. Deve-se ter cautela quando prescrever cloridrato de sibutramina a pacientes que utilizam esses medicamentos.
Substância inibidora do metabolismo do citocromo P450 (3 A₄), a administração concomitante de inibidores enzimáticos tais como o cetocloazol, a eritromicina e a cimetidina podem aumentar as concentrações plasmáticas da sibutramina. Recomenda-se cautela na administração concomitante da sibutramina com outros inibidores enzimáticos.
Alcool: administração concomitante da dose única de sibutramina com álcool não resultou em alterações com alterações adicionais no desempenho psicomotor ou funções cognitivas. Entretanto, o uso concomitante de excesso de álcool com cloridrato de sibutramina não é recomendado.

Contraceptivos orais: a sibutramina não afeta a eficácia dos contraceptivos orais.
Efeitos na capacidade de dirigir ou operar máquinas: embora a sibutramina não afete a capacidade psicomotora ou as funções cognitivas em indivíduos saudáveis, qualquer droga de ação no SNC pode afetar as habilidades do pensamento, julgamento e motoras.
Abuso: enquanto dados clínicos não demonstraram evidência de abuso com sibutramina, os pacientes com história de abuso de drogas devem ser cuidadosamente monitorados e observados quanto a sinais de abuso e uso impróprio.

Reações adversas/colaterais e alterações em exames laboratoriais: reações durante estudos clínicos: a maior parte dos efeitos colaterais relatados ocorreu no início do tratamento com sibutramina (durante as primeiras quatro semanas). Sua gravidade e frequência diminuíram no decorrer do tempo. Os efeitos, em geral, não foram graves, não levaram a descontinuação do tratamento e foram reversíveis. Os efeitos colaterais observados nos estudos clínicos de fase II / III são relacionados a seguir por órgão/sistema (muito comuns > 1/10; comuns < ou igual 1/10 e > 1/100).

Sistema	Frequência	Efeitos indesejáveis
Sistema cardiovascular (ver informações abaixo)	Comuns	Taquicardia Palpitações Aumento da pressão Arterial / hipertensão Vasodilatação (ondas de calor)
Sistema gastrointestinal	Muito comuns	Constipação
	Comuns	Náusea Piora da hemorróida
Sistema Nervoso Central	Muito comuns	Boca seca, insônia
Pele	Comuns	Delírios, parestesia, cefaleia, ansiedade
	Comuns	Sudorese
Funções sensoriais	Comuns	Alterações do paladar