

achē

DUALID S

cloridrato de anfepramona

Comprimido de liberação lenta

O ABUSO DESTES MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA**USO ADULTO****USO ORAL****APRESENTAÇÃO****DUALID S 75 mg:** embalagem com 20 ou 30 comprimidos.**COMPOSIÇÃO COMPLETA**

Cada comprimido de liberação lenta contém:
 cloridrato de anfepramona 75 mg
 Excipientes: celulose microcristalina, carbômer, hipromelose, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**DUALID S deve ser utilizado somente sob orientação médica.****- O que é e para que serve DUALID S?**

DUALID S é um medicamento à base de cloridrato de anfepramona, utilizado como medicação auxiliar do tratamento da obesidade. **DUALID S** diminui o apetite e deve ser utilizado junto a dietas de restrição calórica.

- Como DUALID S deve ser guardado?

DUALID S deve ser protegido da luz e umidade. Guarde a medicação em sua embalagem original até sua total utilização, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem.

Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade. **NUNCA USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO**, pois as substâncias podem estar alteradas e causar prejuízo para a sua saúde. Verifique se o produto está lacrado e em boas condições de armazenamento.

- DUALID S pode ser utilizado durante a gravidez e lactação?

DUALID S não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Você deve comunicar ao seu médico se estiver grávida, com intenção de engravidar ou amamentando.

- Como DUALID S deve ser utilizado?

DUALID S deve ser tomado de acordo com instruções fornecidas pelo seu médico, respeitando as doses, os horários e a duração do tratamento. **DUALID S** deve ser tomado preferencialmente no meio da manhã. Os comprimidos deverão ser deglutidos inteiros, com um pouco de líquido.

Atenção: No tratamento da obesidade, os medicamentos são apenas agentes auxiliares. O regime alimentar, a mudança dos hábitos de vida e o exercício regular bem dosado são fatores fundamentais.

- Quando e como deve ser suspenso o tratamento com DUALID S?

Você deverá estar sempre em contato com seu médico, para que ele acompanhe a evolução do tratamento e decida como e quando este deverá ser interrompido. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

- Quais são as possíveis reações adversas com DUALID S?

Podem ocorrer insônia, fraqueza, cansaço, dor de cabeça, vertigem, nervosismo, irritabilidade, manifestações depressivas, alteração do paladar, boca seca, náuseas, vômitos, diarreia ou constipação, taquicardia e urticária. Normalmente estes efeitos são transitórios. Caso algum destes efeitos seja persistente, consulte seu médico. Perturbações das funções sexuais, incluindo impotência e alteração da libido são raramente descritas com o uso do produto.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**- Que cuidados devem ser tomados ao utilizar DUALID S?**

Em hipótese alguma você deverá aumentar a dose recomendada pelo seu médico. Não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com **DUALID S**. É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando.

Durante o tratamento com este medicamento, a condução de veículos ou operação de máquinas poderá ser afetada, devendo-se evitar este tipo de atividade ou outras que requerem atenção e reflexos.

Se você pratica esportes onde o exame antidoping seja rotina, **DUALID S** indica reação positiva nos testes.

- Quando DUALID S não deve ser utilizado?

DUALID S deve ser utilizado com cautela em pacientes com hipertensão arterial, doenças cardiovasculares (como arritmia), epilépticos e diabéticos. Crianças abaixo de 12 anos, idosos, pacientes alcoólatras crônicos e pacientes com propensão para abuso de drogas não devem tomar **DUALID S**.

- Em caso de ingestão excessiva que providências tomar?

Entre imediatamente em contato com seu médico, ou procure um pronto-socorro, informando a quantidade exata ingerida do produto, horário da ingestão e os sintomas.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

DUALID S (cloridrato de anfepramona) é uma amina simpatomimética com algumas atividades farmacológicas semelhantes à anfetamina.

A anfepramona estimula o sistema nervoso central e pode causar ligeira elevação da pressão sanguínea, sendo detectada tolerância como todas as drogas utilizadas para esta finalidade.

Não ficou estabelecido se a ação desta droga no tratamento da obesidade seja, fundamentalmente, através da supressão do apetite. Outras ações sobre o sistema nervoso central ou efeitos metabólicos podem estar envolvidos na ação anorexigênica da anfepramona. 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.

As características da liberação lenta da anfepramona foram demonstradas em estudos humanos nos quais o nível plasmático de derivados da anfepramona foi medido por método de análise através de fosforescência. Níveis plasmáticos obtidos com 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 comprimido de formulação normal.

A ação anorexigênica do cloridrato de anfepramona é transitória, diminuindo após algumas semanas de utilização prolongada do medicamento. A perda de peso é também transitória. É mais acentuada durante a primeira semana, diminuindo nas semanas subsequentes.

A utilização prolongada do cloridrato de anfepramona poderá acarretar dependência e graves alterações psíquicas.

Farmacocinética: a anfepramona é totalmente absorvida. A concentração sérica máxima é alcançada 8 - 12 horas após a administração oral. A substância é transformada no fígado em vários metabólitos ativos e inativos. A eliminação é exclusivamente renal. 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

DUALID S é indicado no tratamento da obesidade exógena, medicação adjuvante das dietas hipocalóricas, durante o tratamento de obesidade.

OBS.: A utilização desta classe de drogas deverá ser por tempo limitado a 4 semanas, somente para auxiliar a adesão à dieta hipocalórica.

O benefício limitado que substâncias desta classe podem oferecer deverá ser comparado com os riscos potenciais.

CONTRAINDICAÇÕES

DUALID S NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO EM CASOS DE HIPERTENSÃO GRAVE, ARTERIOSCLEROSE AVANÇADA, ARRITMIAS, HIPERTIREOIDISMO, PORTADORES DE FEOCROMOCITOMA, GLAUCOMA, ADENOMA DA PRÓSTATA, INSUFICIÊNCIA RENAL E/OU HEPÁTICA, PACIENTES COM ANTECEDENTES DE DISTÚRBIOS PSIQUIÁTRICOS, EPILEPSIA, ESTADOS DE AGITAÇÃO E ALCOOLISMO CRÔNICO. ESTÁ TAMBÉM CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM PROPENSÃO OU HISTÓRICO DE ABUSO DE MEDICAMENTOS, ALCOOL OU FUMO, CRIANÇAS COM IDADE INFERIOR A 12 ANOS E IDOSOS.

NÃO UTILIZAR EM PACIENTES HIPERSENSÍVEIS À SUBSTÂNCIA ATIVA OU A OUTRAS AMINAS SIMPATOMIMÉTICAS.

NÃO UTILIZAR CONCOMITAMENTE AOS INIBIDORES DA MAO, RESPEITANDO UM PERÍODO SUPERIOR A 15 DIAS APÓS A INTERRUPÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DE IMAO, ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO COM DUALID S.

195 mm

145 mm

DUALID S É CONTRAINDICADO DURANTE A GRAVIDEZ E ALEITAMENTO.

O USO CONCOMITANTE COM SIBUTRAMINA É CONTRAINDICADO.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

DUALID S 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. A ANFEPRAMONA TEM ALGUMA SIMILARIDADE QUÍMICA E FARMACOLÓGICA COM ANFETAMINAS E OUTROS ESTIMULANTES, PODENDO, COMO ESSES, OCASIONAR DEPENDÊNCIA PSICOLÓGICA E DISFUNÇÃO SOCIAL. A RETIRADA REPENTINA DO MEDICAMENTO, APÓS A ADMINISTRAÇÃO POR PERÍODOS PROLONGADOS, PROVOCA EXTREMA FADIGA E DEPRESSÃO MENTAL, PODENDO INCLUSIVE OCORRER ALTERAÇÕES DO EEG. MANIFESTAÇÕES DE INTOXICAÇÃO CRÔNICA COM ANOREXIGENOS INCLUEM SEVERAS DERMATOSSES, 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. CASO OCORRA DESENVOLVIMENTO DE TOLERÂNCIA A DOSE RECOMENDADA NÃO DEVERIA SER AUMENTADA NO INTUÍTO DE ACELERAR O EFEITO, MAS SUPRIMIDA. EM PACIENTES COM HIPERTENSÃO, DOENÇAS CARDIOVASCULARES SINTOMÁTICAS, INCLUSIVE ARRITMIAS, O EMPREGO DE **DUALID S** DEVE SER FEITO COM CUIDADO. O MEDICAMENTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM CASOS DE HIPERTENSÃO SEVERA. DEVE SER UTILIZADO COM PRECAUÇÃO EM PACIENTES QUE SERÃO SUBMETIDOS À ANESTESIA GERAL OU ESTEJAM EM USO DE ANTI-HIPERTENSIVOS E FENOTIAZÍNICOS. AS NECESSIDADES DE INSULINA E DOS REGIMES ALIMENTARES UTILIZADOS NO TRATAMENTO DO DIABETES PODEM TER QUE SER AJUSTADOS, DURANTE A ADMINISTRAÇÃO DE **DUALID S**.

ATENÇÃO: ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR HIPERTENSÃO PULMONAR.

DEVE-SE PRESCREVER A QUANTIDADE MÍNIMA DO MEDICAMENTO, A FIM DE EVITAR EVENTUAL SUPERDOSAGEM.

ALGUNS TRABALHOS SUGEREM QUE A ANFEPRAMONA PODE AUMENTAR CONVULSÕES EM ALGUNS EPILÉPTICOS, POR ESSA RAZÃO, HÁ NECESSIDADE DE MUITA CAUTELA NO CONTROLE DESSES PACIENTES; A DIMINUIÇÃO DA DOSE OU MESMO A DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO PODE SER NECESSÁRIA.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

OS INIBIDORES DA MAO PODEM POTENCIALIZAR O EFEITO SIMPATOMIMÉTICO DA ANFEPRAMONA. MEDICAMENTOS COM AÇÃO SOBRE A TIREÓIDE OU SOBRE O SNC PODEM REFORÇAR O ESTÍMULO SOBRE O SNC (VIDE CONTRAINDICAÇÕES).

O EFEITO DE ALGUNS ANTI-HIPERTENSIVOS (GUANETIDINA, CLONIDINA, METILDOPA) PODERÁ SER ATENUADO. A UTILIZAÇÃO CONCOMITANTE DE **DUALID S** E ANESTÉSICOS VOLÁTEIS PODERÁ CAUSAR ARRITMIAS E CRISE HIPERTENSIVA PRÉ-OPERATÓRIA, RECOMENDANDO-SE A INTERRUPÇÃO DA ADMINISTRAÇÃO DE **DUALID S** ALGUNS DIAS ANTES DA INTERVENÇÃO CIRÚRGICA.

PACIENTES DIABÉTICOS DEVERÃO SER ADEQUADAMENTE CONTROLADOS QUANDO DA UTILIZAÇÃO DA ANFEPRAMONA CONCOMITANTEMENTE A DIETAS HIPOCALÓRICAS.

O USO CONCOMITANTE COM AMIPTRIPTILINA, CLOMIPRAMINA, IMIPRAMINA, NORTRIPTILINA E OUTROS TRICÍCLICOS, PODE CAUSAR HIPERTENSÃO E ESTIMULAÇÃO CENTRAL.

O USO COM FURAZOLIDONA PODE CAUSAR CRISE HIPERTENSIVA.

O USO CONCOMITANTE COM OUTROS AGENTES COM AÇÃO ANFETAMÍNICA PODE GERAR A OCORRÊNCIA DE CRISES HIPERTENSIVAS.

O USO CONCOMITANTE COM SIBUTRAMINA É CONTRAINDICADO.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

DEVIDO À LIBERAÇÃO LENTA, OS EFEITOS COLATERAIS PODEM SER ATENUADOS. AINDA ASSIM, OS EFEITOS SECUNDÁRIOS RELATADOS DURANTE O TRATAMENTO COM **DUALID S** SÃO OS SEGUINTES:

CARDIOVASCULAR: PALPITAÇÃO, TAQUICARDIA, ELEVAÇÃO DA PRESSÃO SANGÜÍNEA, DOR PRECORDIAL, ARRITMIA.

SISTEMA NERVOSO CENTRAL: NERVOSISMO, EXCITAÇÃO, TONTURA, ALTERAÇÕES DO SONO, ANGSTIA, EUFORIA, DEPRESSÃO, TEMOR, CEFALÉIA, NERVOSISMO, IRRITABILIDADE. RARAMENTE OCORREM EPISÓDIOS PSICÓTICOS NAS DOSES RECOMENDADAS. EM POUCOS EPILÉPTICOS FOI RELATADO UM AUMENTO DAS CONVULSÕES.

GASTROINTESTINAL: SEQURA DA BOCA, PALADAR DESAGRADÁVEL, NAUSEA, VÔMITO, DESCONFORTO ABDOMINAL, DIARRÉIA, 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 CAELO, DISPNEIA, DOR MUSCULAR, DISURIA E POLIÚRIA.

MESMO UTILIZANDO-SE 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 ALCOOL.

NOS CASOS DE UTILIZAÇÃO PROLONGADA, PODERÁ OCORRER FARMACODEPENDÊNCIA E ALTERAÇÕES GRAVES, TAIS COMO DIMINUIÇÃO DA CONCENTRAÇÃO, FRAQUEZA, MODIFICAÇÕES DA PERSONALIDADE, A MANIFESTAÇÃO MAIS SEVERA DA INTOXICAÇÃO CRÔNICA SÃO DISTÚRBIOS PSICÓTICOS SEMELHANTES A ESQUIZOFRENIA.

PARA PACIENTES QUE PRATICAM ESPORTES ONDE O EXAME ANTIDOPING SEJA ROTINA, **DUALID S** INDICA REAÇÃO POSITIVA NOS TESTES.

POSOLOGIA

A dose para cada paciente fica a critério médico. Recomenda-se a seguinte posologia:

DUALID S 75 mg: 1 comprimido, preferencialmente no meio da manhã, durante no máximo quatro semanas.

Nos casos onde uma repetição do tratamento seja necessária, deve-se-á respeitar uma pausa de no mínimo 4 semanas. Se ocorrer fenômeno de tolerância, o tratamento deverá ser interrompido. Não se aconselha um aumento da dose na tentativa de reforçar o efeito anorexígeno.

SUPERDOSAGEM

Superdosagem aguda: Estímulo do SNC (agitação, tremores, reflexos diminuídos, taquicardia, confusão, agressividade, alucinações, estado de angústia seguidos de fadiga e depressão).

Os sintomas cardiovasculares consistem em arritmia, hiper ou hipotensão e colapso circulatório.

Os sintomas gastrointestinais incluem náuseas, vômitos, diarreia e espasmos abdominais.

Tratamento: é essencialmente sintomático, consistindo em lavagem gástrica e sedação com barbitúricos. A hemodiálise ou diálise peritoneal não são recomendadas.

Intoxicação crônica: Pode se manifestar sob a forma de dermatose grave, insônia, instabilidade, hiperatividade, ou alterações da personalidade. A manifestação mais grave é uma psicose que, frequentemente, não se distingue de uma 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 DESTA MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR HIPERTENSÃO PULMONAR.

MS - 1.0573.0326

Farmacêutico Responsável: Wilson R. Farias CRF-SP nº 9555

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2 - Guarulhos - SP

CNPJ 00.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

Número de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide

embalagem externa

