

FAGOLIPO®
mazindol
Comprimidos 2 mg

USO ORAL
USO ADULTO

Formas farmacêuticas e apresentações

Comprimidos com 2 mg de mazindol. Embalagem contendo 20 comprimidos.

Composição

Cada comprimido de Fagolipo contém :

mazindol.....2 mg

excipientes q.sp.....1 comprimido

(celulose, amido, estearato de magnésio, lactose, povidona e dióxido de silício).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO

FAGOLIPO possui como substância ativa o mazindol, um medicamento quimicamente não-relacionado às anfetaminas. É conhecido como fármaco anorexígeno, isto é, que tira o apetite. O mazindol estimula o sistema nervoso central (nervos e cérebro), diminuindo a sensação de fome e proporcionando redução de peso equilibrada, quando associado à dieta de baixas calorias.

CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO: Conservar o medicamento em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15-30°C). Proteger da luz e umidade.

PRAZO DE VALIDADE

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o medicamento apresenta uma validade de 24 meses a contar da data de sua fabricação. Não devem ser utilizados medicamentos fora do prazo de validade, pois podem trazer prejuízos à saúde.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Informe seu médico se estiver grávida ou ocorrer gravidez durante o tratamento. As mulheres grávidas ou que amamentam não devem tomar esse medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO

Tome FAGOLIPO exatamente conforme as orientações do seu médico.

Tome cada dose com um pouco de água. Fagolipo pode ser tomado também junto com alimentos, se você tiver algum problema gástrico. Não utilize mais da medicação além do que foi prescrito, pois pode ser perigoso para a sua saúde.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Esquecimento de dose: caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver perto da próxima dose, despreze a dose perdida e tome apenas sua dose habitual. Não tome duas doses ao mesmo tempo. Uma dose tomada muito tarde pode causar insônia.

INTERRUPÇÃO DO TRATAMENTO

Não interrompa o tratamento repentinamente nem altere a posologia sem o conhecimento de seu médico.

O mazindol pertence a uma classe de medicamentos que pode causar dependência e cuja retirada abrupta pode levar a sintomas de abstinência. Contudo, em estudos clínicos de até 5

meses de duração, não se observou tolerância ao efeito anorexígeno, nem se observaram sintomas de abstinência ou dependência física ou psíquica.

REAÇÕES ADVERSAS

Se você apresentar algumas das reações abaixo, pare de tomar mazindol e procure assistência médica emergencial:

- Reação alérgica (dificuldade para respirar, fechamento da glote, inchaço dos lábios, língua ou face ou urticária);
- Batimentos cardíacos irregulares ou pressão sanguínea muito alta (dor de cabeça muito forte, visão borrada);
- Alucinações, comportamento anormal ou confusão.

Outros efeitos menos graves podem ocorrer. Nesse caso, não pare a medicação e relate ao seu médico na próxima consulta:

- Agitação ou tremores;
- Nervosismo ou ansiedade;
- Dor de cabeça ou vertigem;
- Insônia, boca seca ou gosto desagradável na boca;
- Diarréia ou constipação; impotência ou alterações da função sexual.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANÇE DAS CRIANÇAS

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Não tome outro medicamento durante o tratamento com FAGOLIPO, a não ser por expressa indicação de seu médico.

Você não deve utilizar FAGOLIPO se você fez tratamento com medicamentos à base de inibidores da monoaminoxidase (IMAO) tipo isocarboxazida, tranilcipromina ou fenelzina nos últimos 14 dias. Durante o tratamento com mazindol podem ser necessárias alterações na dose de insulina ou de outros medicamentos para o tratamento de diabetes, uma vez que a perda de peso resultante do uso do mazindol tende a melhorar as necessidades de medicação anti-diabética.

O mazindol pode reduzir o efeito anti-hipertensivo da guanetidina.

Antidepressivos tricíclicos como amitriptilina, amoxapina, doxapina, nortriptilina, imipramina, clomipramina, protriptilina ou desipramina podem reduzir os efeitos do mazindol. Avise seu médico se utilizar algum desses medicamentos.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

FAGOLIPO não deve ser utilizado caso haja estados de agitação psicomotora, utilização concomitante de IMAO (devem ser descontinuados no mínimo por 14 dias antes da introdução de FAGOLIPO), glaucoma, doença cardiovascular sintomática (incluindo arritmia), história de uso de drogas, afecções renais ou hepáticas graves, HAS moderada a grave, isquemia cerebral ou hipersensibilidade conhecida ao mazindol ou a qualquer componente da formulação.

É contra-indicado na gravidez ou durante a amamentação e para crianças com menos de 12 anos de idade.

FAGOLIPO deve ser usado com cautela na presença de hipertensão leve, doenças cardiovasculares não-sintomáticas, diabetes mellitus, tireoidopatias, ansiedade, epilepsia ou outra desordem convulsiva.

FAGOLIPO pode alterar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, assim como realizar tarefas perigosas, pois pode mascarar sintomas de fadiga. Abstenha-se do uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

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

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

O mazindol é um derivado tricíclico do imidazoisoindol com ação anorexígena.

PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

O mazindol é um agente anoréxico imidazoindólico quimicamente não relacionado às anfetaminas e outros agentes anoréxicos (feniletilaminas). O mecanismo de ação de todos os agentes anoréxicos é mediado pela estimulação hipotalâmica para diminuir o apetite. O efeito anoréxico é mediado por alterações no metabolismo da norepinefrina e dopamina; no entanto, o núcleo hipotalâmico pode também ser afetado pelos níveis plasmáticos de glicose e insulina. No geral, os agentes anoréxicos podem também aumentar a atividade física e produzir efeitos metabólicos envolvendo o metabolismo dos carboidratos e gorduras para aumentar a lipólise; no entanto, estes efeitos são provavelmente secundários aos efeitos de supressão do apetite pelo fármaco.

A despeito da sua estrutura química diferente, os efeitos farmacológicos do mazindol são semelhantes aos dos derivados anfetamínicos, suprimindo o apetite via modificação do metabolismo da nor e epinefrina, em oposição aos mecanismos serotoninérgicos. O mazindol parece bloquear a recaptação neuronal de epinefrina e a liberação sináptica da dopamina. O fármaco produz estimulação neuronal central similar aos derivados anfetamínicos, no entanto, a incidência de reações adversas é mais baixa que a das anfetaminas e não se sabe se estes efeitos estão relacionados ao mecanismo de ação do fármaco. O mazindol tem uma estrutura tricíclica e é capaz de potencializar os efeitos pressores das catecolaminas exógenas.

PROPRIEDADES FARMACOCINÉTICAS:

Absorção: após administração oral, o mazindol sofre lenta, mas completa absorção, atingindo concentrações séricas de 2,19 ng/mL após 8 horas de administração de uma dose oral única de 2 mg. A meia-vida de absorção é de 1 hora após administração oral. O pico plasmático se obtém em média entre 3 e 6 horas.

Metabolismo: A ligação às proteínas plasmáticas é de 77% e a meia-vida é de cerca de 10 horas. O mazindol é extensivamente metabolizado no fígado, principalmente por conjugação. Seus metabólitos são 5-(p-clorofenil)2, 5-diidro-5-hidroxi-3H-imidazol (2,1-a) isoindol-3-ona e 2-(p-clorobenzoil)-N-2-(aminoetil) benzamida, cuja atividade não foi determinada.

Eliminação: Cerca de 39% da substância é eliminada através dos rins em até 96h após administração de dose única oral de 2 mg. Menos de 10% da dose oral foi recuperada inalterada na urina. Após doses múltiplas de mazindol (1 mg, 3 vezes ao dia durante 5 dias), 61 % da dose foi encontrada na urina e fezes ao longo de 16 dias; A meia-vida de eliminação é de 30-50 horas. A meia vida de eliminação do principal metabólito do mazindol [2-(p-clorobenzoil)-N-2-(aminoetil)benzamida] é de 5,25 dias.

INDICAÇÕES

Tratamento da obesidade em geral, principalmente nos casos de obesidade exógena, como coadjuvante a regimes de redução de peso baseados em restrição da ingestão alimentar.

CONTRA-INDICAÇÕES

FAGOLIPO não deve ser utilizado caso haja estados de agitação psicomotora, utilização concomitante de IMAO (devem ser descontinuados no mínimo por 14 dias antes da introdução de FAGOLIPO), glaucoma, doença cardiovascular sintomática (incluindo arritmia), história de uso de drogas, afecções renais ou hepáticas graves, HAS moderada a grave, isquemia cerebral ou hipersensibilidade conhecida ao mazindol ou a qualquer componente da formulação. É contra-indicado na gravidez ou durante a amamentação e para crianças com menos de 12 anos de idade.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

FAGOLIPO deve ser usado com cautela na presença de hipertensão leve, doenças cardiovasculares não-sintomáticas, diabetes mellitus (pode ser necessário ajustar a dose dos medicamentos anti-diabéticos), tireoidopatias, ansiedade, epilepsia ou outra desordem convulsiva. Os pacientes psicóticos devem ser observados com rigor.

FAGOLIPO pode alterar a atenção e a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas, assim como realizar tarefas perigosas, pois pode mascarar sintomas de fadiga. Evitar uso concomitante de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Categoria de risco na gravidez: **C**

Não há dados sobre o risco do uso do mazindol em humanos nem dados relevantes em animais. Não há estudos sobre o uso do mazindol durante a lactação, porém, o risco ao recém-nascido não pode ser excluído. Não há estudos em humanos, havendo toxicidade potencial.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou lactantes sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Teratogenicidade

Estudos em animais demonstraram evidência de aumento na ocorrência de danos fetais. Não existem dados sobre o uso de mazindol em mulheres grávidas. Os efeitos, se houverem, sobre o desenvolvimento fetal, são desconhecidos. Não se sabe se o mazindol atravessa a barreira placentária. O uso de medicação para redução de peso durante a gravidez não é recomendada por causa da possível interferência na nutrição da mãe e feto.

As evidências sobre a utilização de mazindol durante a amamentação são inconclusivas e inadequadas quanto à determinação do risco ao lactente. Não se tem relatos de uso de mazindol em lactantes, nem conhecimento dos efeitos da exposição do lactente pelo fármaco no leite materno. Não se sabe se o mazindol afeta a quantidade e qualidade do leite materno. Considerando as demandas calóricas da lactante, o uso de anoréxicos durante a lactação não é aconselhável por causa da sua interferência com a adequada nutrição da mãe e do lactente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os anorexígenos podem reforçar o efeito central dos estimulantes do SNC, dos hormônios tireoideanos, da amantadina, das catecolaminas exógenas, dos simpaticomiméticos e dos IMAO (clorgilina, iproniazida, isocarboxazida, moclobemida, nialamida, pargilina, fenelzina, procarbazona, toloxatona, tranilcipromina). Podem atenuar os efeitos hipotensores de certos anti-hipertensivos (como a clonidina, a guanetidina, a metildopa ou os alcalóides de *rawolfia*). A administração de anorexígeno após uma anestesia por inalação (principalmente o halotano) pode provocar arritmias. O uso concomitante de mazindol com antidepressivos tricíclicos (amitriptilina, amoxapina, clomipramina, desipramina, dotiepina, doxapina, imipramina, lofepramina, nortriptilina, opipramol, protriptilina, selegilina, trimipramina) pode resultar no aumento dos efeitos anorexígenos pela liberação de norepinefrina, assim como hipertensão aguda ou outros feitos cardíacos. O uso concomitante de mazindol com lítio aumenta a toxicidade do lítio. O uso concomitante de mazindol com sibutramina pode aumentar o risco de hipertensão e taquicardia.

REAÇÕES ADVERSAS E ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS

Boca seca, constipação, nervosismo e insônia. Essas reações, mais frequentes em pessoas sensíveis à substância, poderão ser controladas mediante redução da dose. Recomenda-se uma reavaliação do paciente pelo médico assistente, caso ocorram palpitações, taquicardia, enjôos, náuseas, reações comuns ao uso dos moderadores de apetite em geral.

Efeitos cardiovasculares: palpitações, taquicardia, hipertensão.

Efeitos dermatológicos: erupção cutânea, acne, sudorese excessiva e fria.

Efeitos endócrino-metabólicos: sensibilidade à insulina em pacientes com obesidade grave.

Efeitos gastrintestinais: xerostomia, dor abdominal, constipação, diarreia, náusea, vômito.

Efeitos neurológicos: agitação, excitabilidade, alucinações, ataques epilépticos, vertigem, insônia, tremores, cefaléia, depressão, sonolência e fraqueza.

Efeitos renais: retenção urinária.

Efeitos no sistema reprodutor: dor testicular, disfunção sexual.

Efeitos respiratórios: hipertensão pulmonar, dispnéia, cardiomegalia.

Outros: intolerância ao fármaco, sinais/sintomas de abstinência.

POSOLOGIA

Em geral, 1 comprimido de FAGOLIPO ao dia, aproximadamente 1 hora antes do almoço. De acordo com o caso, poderá ser administrado 1/2 a 1 comprimido, 1 a 2 horas antes do jantar. Outros esquemas posológicos poderão ser instituídos a critério médico.

A dose pode ser aumentada até um máximo de até 3 mg/dia, dividida durante as refeições. Deve ser utilizada a menor dose efetiva possível. Após algumas semanas pode ocorrer o desenvolvimento de tolerância aos efeitos anoréxicos do fármaco. Nesse caso, não deve ser aumentada a dose, a fim de aumentar os efeitos clínicos. No caso de tolerância, o tratamento deverá ser descontinuado.

Não é recomendada a terapia prolongada com mazindol. Se não houver redução significativa do peso durante um período de 4-6 semanas, é recomendada a interrupção da terapia. Quando a perda de peso continua durante este período, o fármaco pode ser utilizado por mais tempo. Muitos investigadores recomendam tratamento intermitente para atingir uma perda de peso adicional após alcançar-se um platô, apesar de regime, exercício, e outras medidas de suporte.

Embora alguns relatos sugiram os benefícios do mazindol sem restrição dietética, a perda de peso sustentada após a interrupção do tratamento com o fármaco somente poderá ser alcançada com programas dietéticos adequados, exercícios, e modificação do comportamento.

Uso em insuficiência hepática: o mazindol é extensivamente metabolizado no fígado, portanto, ajustes de dose devem ser considerados em pacientes com doença hepática grave.

SUPERDOSE

Sintomas: náuseas, vômitos, cefaléias, taquicardia, arritmia, distúrbios respiratórios, problemas de micção, excitação, convulsões, coma.

Tratamento: lavagem gástrica e administração de carvão ativado. Tratamento sintomático dos problemas respiratórios e circulatórios.

Nos casos de excitação ou convulsão, administrar um barbitúrico de curta duração ou um benzodiazepínico.

PACIENTES IDOSOS

Não existem informações específicas na literatura a respeito da necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos. O mazindol não foi especificamente avaliado em idosos, podendo ser utilizado, desde que observadas as contra-indicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas deste medicamento.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

MS nº: 1.0033.0117

Farmacêutica Responsável: Cíntia Delphino de Andrade CRF-SP nº 25.125

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA.

Rua Raul Pompéia, 1071

São Paulo – SP CEP 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

Indústria Brasileira

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort, 88

Embu - SP CEP 06807-461

CNPJ: 61.231.314/0005-07

www.libbs.com.br

 **08000-135044**
libbs@libbs.com.br

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.