



BULA:

MODERINE COMPRIMIDO

CÓD. EE 023294

COR: 1x1

Pantone Process Black C

Dimensão: 225 x 150 mm

Escala: 100%

Plataforma: Macintosh

Software: Indesign CS3

Prova nº 05 - Data: 24/11/2009

Finalizado por: AST DESIGN (Tânia)

Alterações

- Inclusão do pictograma reciclado
- Adequação a nova regra ortográfica
- Alteração geral do texto por solicitação do Registro.
- Inclusão de código laetus nº 166
- Alteração de código para 023294

administrar uma amina pressora a um paciente que tenha recebido recentemente mazindol, recomenda-se iniciar a terapia pressora em doses reduzidas e monitorar a pressão arterial em intervalos frequentes.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS:

Não são conhecidos relatos de interferência em exames laboratoriais com o uso de mazindol.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS:

Os efeitos adversos mais comuns são: **secura na boca, taquicardia, constipação, irritação e insônia.**

Outros possíveis efeitos: **palpitação, hiperestimulação, vertigem, agitação, disforia, tremor, cefaléia, depressão, sonolência, fraqueza, paladar desagradável, diarreia, náuseas, câibras e dores estomacais, outros distúrbios gastrintestinais, suor excessivo e impotência.** Tem sido raramente observados mudanças na libido, visão borrada, diminuição na capacidade sexual, micção dificultada ou dolorosa, cansaço ou debilidade não habitual.

Os casos de depressão mental e erupções cutâneas ou urticárias requerem atenção médica.

POSOLOGIA:

Recomenda-se 1/2 a 1 comprimido, antes do almoço e antes do jantar, porém a posologia deve ser individualizada para obter uma resposta adequada com a dose mínima eficaz.

Para determinar a menor dose efetiva, deve-se iniciar a terapia com 1/2 comprimido de **MODERINE**, uma vez ao dia, e ajustar conforme a necessidade e resposta do paciente. Se ocorrer desconforto gastrintestinal, deve ser administrado junto com as refeições. A última dose regular diária deve ser ingerida 4 a 6 horas antes de dormir. No caso da posologia de 2 comprimidos de 1,5 mg, uma vez ao dia, estes devem ser ingeridos 10 a 14 horas antes de dormir.

Recomenda-se o uso de anorexígenos por curto espaço de tempo, já que pode-se desenvolver tolerância aos efeitos anorexígenos em um período de 6 a 12 semanas. Caso ocorra tolerância aos efeitos anorexígenos, deve-se interromper a medicação ao invés de aumentar a dosagem.

O uso prolongado, especialmente de doses maiores que as usuais, pode provocar dependência física ou psíquica. Para interromper a medicação após administração prolongada de doses elevadas, deve-se reduzir a dosagem de forma gradual, a fim de evitar a possibilidade de efeito rebote com aumento de apetite.

SUPERDOSAGEM:

Não existem relatos de superdosagem aguda com mazindol.

As manifestações de superdosagem aguda com anorexígenos anfetamínicos incluem: agitação, tremor, respiração rápida, tontura. Fadiga e depressão podem ocorrer na fase estimulatória da superdosagem. Os efeitos cardiovasculares incluem taquicardia, hipertensão e colapso circulatório, e os gastrintestinais, náusea, vômito e espasmos abdominais. Como não existe um antídoto específico para a superdose de anorexígenos, o tratamento é sintomático e de

manutenção. É essencial a indução de vômito e/ou lavagem gástrica. A acidificação da urina e diurese forçada devem ser efetuadas somente se o paciente não apresentar melhora com outras medidas.

Outros procedimentos a serem seguidos: utilização ocasional de sedantes barbitúricos ou clorpromazina para o controle da estimulação excessiva do SNC; monitoração das funções cardiovascular e respiratória; administração de líquidos intravenosos para o controle da hipotensão; lidocaína intravenosa para as arritmias cardíacas; betabloqueadores para o controle da taquicardia; respirador mecânico quando necessário; proteger o paciente de autolesão por meio de ataduras se necessário.

PACIENTES IDOSOS:

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para pacientes idosos sob tratamento com mazindol. Entretanto, os idosos são mais suscetíveis à diminuição ou inibição do fluxo salivar.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

Número do lote, data da fabricação e data da validade:
vide cartucho.

Registro MS – 1.0497.1126
Farm. Resp.: Ishii Massayuki
CRF-SP nº 4863

11 12 1
10 2009 2
9 ANTEPRIMA 3
8 4388-4761 4
7 6 5



UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A.
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90 – Embu-Guaçu – SP
CEP 06900-000 SAC 0800 11 1559
CNPJ 60.665.981/0001-18 – Indústria Brasileira

MODERINE mazindol

Comprimido



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido 1,5 mg: caixa com 20 comprimidos.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Comprimido

Cada comprimido contém:

mazindol..... 1,5 mg
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, croscarmellose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio e corante óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

MODERINE é um moderador de apetite que, ao diminuir a sensação de fome, pode proporcionar equilibrada redução de peso quando associado à dieta de baixas calorias.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da umidade.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

MODERINE deve ser ingerido uma hora antes das refeições com um pouco de líquido. Se ocorrer desconforto gastrintestinal, o medicamento deverá ser administrado junto com as refeições. Visite regularmente o médico para comprovar o progresso adequado do tratamento. Não aumentar as doses. O uso prolongado e doses maiores do que as recomendadas podem desenvolver dependência física e psíquica.

MODERINE pode diminuir ou inibir o fluxo salivar, 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 deve ser aliviada com o auxílio de balas ou chicletes sem açúcar ou substitutos da saliva.



A interrupção do tratamento deve ser feita através de redução gradual com acompanhamento médico, para evitar o aparecimento da síndrome de abstinência.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: palpitações, tontura, cefaléia, náusea, fadiga, sonolência, secura na boca, taquicardia, constipação, irritação, insônia, suor excessivo e viscoso, modificações na libido, impotência, visão borrada, erupções cutâneas. Estes efeitos ocorrem geralmente no início do tratamento, diminuindo com a continuidade do uso do medicamento e/ou com a diminuição da dose.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Devem ser evitadas bebidas alcoólicas e também bebidas estimulantes como chá e café. O uso concomitante do medicamento com outros fármacos que agem no sistema nervoso central pode causar efeitos indesejáveis.

CONTRAINDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, crianças menores de 12 anos, pacientes que apresentem glaucoma, isquemia cerebral, taquicardia. Deve ser usado com cautela em pacientes sob tratamento com hiperglicemiantes, inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) ou pacientes que apresentem arritmias cardíacas.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

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

II INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

MODERINE contém como princípio ativo o mazindol, um derivado tricíclico do imidazoisindol, que é um potente anorexígeno, pertencente a uma nova classe de substâncias moderadoras de apetite, não anfetamínicas. Adicionalmente, o mazindol promove conveniente e significativa redução da área de absorção das vilosidades intestinais. O produto impede também o armazenamento dos lipídios e da proliferação dos adipócitos, bem como determina a redução do colesterol e o aumento do gasto da glicose, obtendo-se

consequentemente um emagrecimento superior ao esperado apenas com dieta hipocalórica.

O mazindol atua sobre o centro de controle do apetite no hipotálamo. Sua absorção ocorre rapidamente pelo trato gastrointestinal, e sua meia-vida de absorção é de 1 hora após administração oral. O pico plasmático se obtém em média entre 3 a 6 horas. A ligação às proteínas plasmáticas é de 77% e a meia-vida é de cerca de 10 horas. O mazindol é metabolizado no fígado e cerca de 45% da substância é excretada principalmente pela urina e pelas fezes, inalterado e na forma de metabólitos.

INDICAÇÕES:

Moderador do apetite indicado como adjuvante no tratamento da obesidade exógena. O tratamento deve durar poucas semanas e deve ser associado a regimes de redução de peso fundamentados em restrição de ingestão calórica, exercício físico e mudança no hábito alimentar. O benefício deste tipo de medicamento deve ser avaliado frente aos possíveis fatores de risco inerentes ao seu uso.

CONTRAINDICAÇÕES:

Não deve ser usado em pacientes que apresentem glaucoma; hipersensibilidade ou idiossincrasia ao mazindol, estados de agitação; pacientes com história de abusos ou dependência de drogas e do álcool; durante ou nos 14 dias que se seguem à administração de inibidores da monoamino-oxidase (pode resultar em crises hipertensivas); afecções renais e hepáticas; enfermidade cardiovascular sintomática, incluindo arritmias; isquemia cerebral; hipertensão; uremia; diabete mellitus; psicose, especialmente esquizofrenia.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Gerais: devido aos problemas relacionados a este medicamento, o médico deve prescrevê-lo somente se justificado a partir da avaliação da relação risco/benefício, discutir e obter consentimento do paciente, explicando os efeitos secundários do mazindol e acentuando a possibilidade de ocorrer dependência; orientar o paciente sobre o uso do medicamento; informar sobre os inconvenientes de doses excessivas, uso indicado e obedecer às contraindicações; explicar a importância da educação alimentar. O tratamento não deve exceder doze semanas. A posologia deve ser diminuída gradativamente.

Nos diabéticos, a associação de um tratamento anorexígeno a um regime alimentar pode modificar a glicemia. Pode ocorrer alteração de reação à insulina ou aos antidiabéticos orais, sendo necessário avaliar o metabolismo desses pacientes durante o tratamento.

Os pacientes psicóticos devem ser observados com rigor.

Síndrome de abstinência: alguns pacientes podem apresentar com a descontinuação repentina sintomas de depressão,

náusea ou vômitos, dor de estômago ou cólicas, tremores, problemas para dormir ou pesadelos, cansaço e fraqueza.

Sensibilidade cruzada: pacientes que não toleram outros simpaticomiméticos podem não tolerar mazindol.

Odontologia: os anorexígenos podem diminuir ou inibir o fluxo salivar, especialmente em pacientes de meia idade ou de idade avançada, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais, candidíase oral ou mal-estar. A secura na boca deve ser aliviada com o auxílio de balas ou chicletes sem açúcar ou substitutos da saliva.

Gravidez: este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Estudos de reprodução em animais mostraram que o mazindol aumenta a mortalidade do recém-nascido e sugerem um potencial efeito teratogênico em doses elevadas, portanto o uso de mazindol não é recomendado durante a gravidez.

Amamentação: Não se sabe se o mazindol é excretado no leite materno, portanto, não é indicado durante a amamentação.

Pediatria: O mazindol não é indicado para crianças menores de 12 anos de idade, pois a segurança de uso e a eficácia não foram estabelecidas para esta faixa etária.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Álcool: o paciente deve ser alertado sobre o uso concomitante do medicamento com bebidas alcoólicas, uma vez que é possível ocorrer efeitos indesejáveis.

Anti-hipertensivos especialmente clonidina, guanadrel, guanetidina, metildopa ou alcalóides da rauwolfia: podem diminuir os efeitos hipotensores devido ao deslocamento e à inibição da captação pelos neurônios adrenérgicos.

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

Hipoglicemiantes orais ou insulina: quando se utiliza mazindol simultaneamente com um regime dietético no tratamento da obesidade, em pacientes diabéticos, podem ocorrer alterações na concentração da glicemia. Nestes casos, deve-se reajustar a dosagem do hipoglicemiante durante e após o tratamento.

Medicamentos estimulantes do SNC e hormônios tireoidianos: podem 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 procarbazina: podem 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 do mazindol.

Vasopressores: podem ter seus efeitos potencializados quando são utilizados simultaneamente com mazindol. Caso seja necessário