

Inibex[®]S
cloridrato de anfepramona

Medley.

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

INIBEX[®]S 25 mg - Cartucho com 20 comprimidos.
INIBEX[®]S 50 mg - Cartucho com 20 comprimidos de desintegração lenta.
INIBEX[®]S 75 mg - Cartucho com 20 comprimidos de desintegração lenta.
USO ADULTO - USO ORAL

COMPOSIÇÕES

Cada **comprimido de INIBEX[®]S 25 mg** contém:
cloridrato de anfepramona 25 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, copovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio).

Cada **comprimido de desintegração lenta de INIBEX[®]S 50 mg e 75 mg** contém:
cloridrato de anfepramona 50 mg 75 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido 1 comprimido
(carbômer, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** INIBEX[®]S é indicado como coadjuvante no tratamento da obesidade, em um esquema de redução de peso baseado em restrição calórica, exercício físico e mudança do hábito alimentar.

• **Cuidados de armazenamento:** os comprimidos de INIBEX[®]S deverão ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e ao abrigo da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem externa do produto. Não utilize o medicamento se o prazo de validade estiver vencido.

• **Gravidez e lactação:** INIBEX[®]S não deve ser utilizado durante a gravidez e o período de amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término e se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** os comprimidos de INIBEX[®]S 50 mg e 75 mg deverão ser ingeridos inteiros, sem mastigar, preferencialmente tomado no meio da manhã.

Os comprimidos de INIBEX[®]S 25 mg devem ser ingeridos uma hora antes das refeições. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Visite regularmente o médico para comprovar o progresso adequado do tratamento. Não é aconselhado o aumento da dose, sem consultar seu médico, na tentativa de reforçar o efeito do medicamento.

Atenção: no tratamento da obesidade, os medicamentos são agentes auxiliares em conjunto com a reeducação alimentar e exercícios físicos, sempre com orientação de um profissional de saúde.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** pode ocorrer alteração do sono, fraqueza, cansaço, dor de cabeça, vertigem, nervosismo, irritabilidade, manifestações depressivas, alteração do paladar, boca seca, náuseas, vômitos, diarreia ou constipação, taquicardia, perturbações das funções sexuais e urticárias. Normalmente estes efeitos são transitórios. Caso algum destes efeitos seja persistente, consulte seu médico. Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento com INIBEX[®]S.

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início, ou durante o tratamento.

Deve ser utilizado com cautela em pacientes com hipertensão arterial, doenças cardiovasculares (como arritmia), epilépticos e pacientes diabéticos.

Pacientes diabéticos: os níveis de açúcar no sangue podem ser alterados com o uso de INIBEX[®]S. Ajustes nas doses de hipoglicemiantes orais ou insulina poderão ser necessários. Durante o tratamento o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Crianças abaixo de 12 anos, idosos, pacientes alcoolátricos crônicos e pacientes com propensão para abuso de drogas não devem utilizar este medicamento.

"NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A anfepramona é uma amina simpaticomimética, com atividade farmacológica anorexígena.

Não ficou estabelecido se a ação dos anorexígenos no tratamento da obesidade seja unicamente a supressão do apetite. Outras ações sobre o sistema nervoso central, efeitos metabólicos e termogênicos podem estar envolvidos no efeito sobre a redução do peso destes medicamentos.

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.

Níveis plasmáticos obtidos com 50 mg e 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 comprimidos de formulação normal. Por outro lado, com a administração de um comprimido de liberação imediata com 25 mg de cloridrato de anfepramona, uma hora antes das refeições, pode-se adequar a terapia da obesidade de acordo com o ritmo biológico e a vida cotidiana de cada paciente.

A ação anorexígena do cloridrato de anfepramona é transitória, diminuindo após a utilização prolongada do medicamento. A perda de peso é mais acentuada durante as primeiras semanas, diminuindo nas semanas subsequentes. A utilização prolongada do cloridrato de anfepramona tem potencial de causar dependência e alterações psíquicas e comportamentais.

Farmacocinética

A anfepramona é totalmente absorvida através do trato gastrointestinal após administração oral. A concentração sérica máxima é alcançada após 2 horas da administração oral.

Tempo médio de duração da ação: 4 horas para os comprimidos de 25 mg e 12 horas para os comprimidos de desintegração lenta nas doses de 50 mg e 75 mg.

É 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 exclusivamente pelos rins. 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

INIBEX[®]S está indicado como coadjuvante no tratamento da obesidade exógena a curto prazo, nos esquemas de redução de peso baseado em restrição calórica, exercício físico e mudança no hábito alimentar.

OBS.: a utilização desta classe de drogas deverá ser por 4 a 12 semanas, a fim de auxiliar a adesão à dieta hipocalórica. O médico deve sempre avaliar os riscos e benefícios advindos do tratamento com substâncias desta classe.

CONTRAINDICAÇÕES

INIBEX[®]S é contraindicado a pacientes que apresentem hipertensão grave, arteriosclerose avançada, arritmias, hipertireoidismo, portadores de feocromocitomas, glaucoma, adenoma de próstata, insuficiência renal e/ou hepática, pacientes com antecedentes de distúrbios psiquiátricos, epilepsia e alcoolismo crônico.

Contraindicado a pacientes com história de abuso de drogas, álcool ou fumo, crianças com idade inferior a 12 anos e idosos. Não utilizar em pacientes hipersensíveis a substância ativa ou outras aminas simpaticomiméticas. Não utilizar concomitantemente com IMAO, respeitando um período superior a 15 dias após a interrupção de administração com IMAO antes de iniciar o tratamento com INIBEX[®]S. O uso de INIBEX[®]S é contraindicado durante a gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES

A anfepramona pode diminuir a habilidade do paciente para exercer atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas.

A relação risco-benefício deve ser avaliada em pacientes que apresentem enfermidade cardiovascular sintomática, incluindo arritmias, diabetes mellitus, hipertensão arterial, bem como em pacientes psicóticos e com distúrbios do humor.

A anfepramona tem alguma similaridade química e farmacológica com as anfetaminas e outros estimulantes, podendo, como esses, ocasionar dependência psicológica e disfunção social. A retirada repentina do medicamento, após a administração de doses por períodos prolongados, provoca extrema fadiga e depressão mental, podendo inclusive ocorrer alteração do E.E.G.

0170



0170

000206389

Manifestações de intoxicação crônica com anorexígenos incluem severas dermatoses, 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.

"Atenção: Este Medicamento pode causar Hipertensão Pulmonar".

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

Caso ocorra tolerância, deve-se interromper a medicação, ao invés de aumentar a dose, com o intuito de intensificar o efeito.

Pacientes diabéticos: os níveis de açúcar no sangue podem ser alterados com o uso de INIBEX[®]S. Ajustes nas doses de hipoglicemiantes orais ou insulina poderão ser necessários.

ADVERTÊNCIA

Devido aos problemas relacionados a este medicamento, o médico deve obedecer aos seguintes critérios de boa prática 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 da anfepramona acentuando a possibilidade de ocorrência de dependência; orientar o paciente quando usar e quando não usar a droga; informar sobre os inconvenientes de doses excessivas, uso indicado e obedecer as contraindicações; o tratamento deve durar de 4 a 12 semanas. A posologia deve ser diminuída gradativamente.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Pacientes que não toleram outros simpaticomiméticos (por exemplo: anfetaminas, efedrina, epinefrina, isoprenalina, norepinefrina, fenilefrina, fenilpropranolamina, 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, alcaloides da rauwolfia (ex.: reserpina, ioimbina): quando são utilizados simultaneamente com anoréxicos podem diminuir os efeitos hipotensores, devido ao deslocamento e a inibição da captação pelos neurônios adrenérgicos.

Álcool: 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 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 (IMAO), incluindo a furazolidona, pargilina e procarbazina: o uso simultâneo pode potencializar os efeitos simpaticomiméticos dos anorexígenos, ocasionando, possivelmente, crises hipertensivas; não utilizar concomitantemente com IMAO, respeitando um período superior a 15 dias após a interrupção de administração com IMAO antes de iniciar o tratamento com INIBEX[®]S

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

REAÇÕES ADVERSAS

Devido à liberação controlada dos comprimidos de INIBEX[®]S 50 mg e 75 mg, os efeitos colaterais podem ser atenuados. Ainda assim, os efeitos secundários relatados durante o tratamento com INIBEX[®]S são os seguintes:

Cardiovascular: palpitação, taquicardia, elevação da pressão sanguínea, dor precordial, arritmia.

Sistema Nervoso Central: nervosismo, excitação, tontura, alteração do sono, angústia, euforia, depressão, tremor, cefaleia. Raramente ocorrem episódios psicóticos nas doses recomendadas. Em poucos epiléticos foi relatado o aumento de convulsões.

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

Alérgia: 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 cabelo, dispnéia, dor muscular, disúria e poliúria.

Mesmo utilizando 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 álcool.

Nos casos de utilização prolongada, poderá ocorrer farmacodependência e alterações graves tais como diminuição da concentração, fraqueza, modificações da personalidade. As manifestações mais severas da intoxicação crônica são distúrbios psicóticos semelhantes à esquizofrenia.

POSOLOGIA

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

INIBEX[®]S 50 mg e 75 mg - 1 comprimido, uma vez ao dia, tomado no meio da manhã. Os comprimidos deverão ser ingeridos inteiros, sem mastigar.

INIBEX[®]S 25 mg - 1 comprimido, três vezes ao dia, uma hora antes das refeições.

Nos casos onde uma repetição do tratamento seja necessária, deve-se esperar uma pausa de no mínimo 4 semanas.

Se ocorrer o fenômeno de tolerância, o tratamento deverá ser interrompido.

Não é aconselhado um aumento na dose na tentativa de reforçar o efeito anorexígeno.

SUPERDOSE

Superdose aguda: as manifestações de intoxicação aguda incluem agitação, tremores, reflexos diminuídos, taquicardia, confusão mental, agressividade, estados de angústia seguidos de fadiga e depressão. Os efeitos cardiovasculares incluem arritmias, hipotensão, hipertensão e colapso circulatório. Os sintomas gastrointestinais incluem náusea, vômitos, diarreia e espasmos abdominais.

Tratamento: 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.

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

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640

MS - L.0181.0285

Medley.

Medley Indústria Farmacêutica Ltd.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 7298000
www.medley.com.br

000206389