

Posologia

A dose inicial recomendada é de 1 cápsula de 10 mg por dia, administrada por via oral, pela manhã, com ou sem alimentação, engolida por inteiro com líquido (um copo de água).

Se o paciente não perder pelo menos 2 kg nas primeiras 4 semanas de tratamento, deve-se considerar a reavaliação do tratamento, que pode incluir um aumento da dose para 15 mg ou a descontinuação do Cloridrato de Sibutramina.

O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que não responderem a terapia de perda de peso após 4 semanas de tratamento com dose diária de 15 mg (definido como menos que 2 kg).

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 15 mg ao dia não são recomendadas.

O Cloridrato de Sibutramina deve ser somente administrada por período de até 2 anos.

O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que não atingirem a perda de peso adequada, por exemplo, aqueles cuja a perda de peso se estabiliza em menos de 5% do peso inicial ou cuja a perda de peso após 3 meses do início da terapia for menos que 5% do peso inicial.

O tratamento deve ser descontinuado em pacientes que readquirirem 3 kg ou mais após a perda de peso adquirida anteriormente.

Em pacientes com condições de comorbidade associada, é recomendado que o tratamento com sibutramina somente seja mantido se a indução da perda de peso estiver associada com outros benefícios clínicos.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Indicações do produto

Cloridrato de Sibutramina é indicado como terapia adjuvante como parte de um programa de gerenciamento de peso para pacientes obesos com um índice de massa corpórea (IMC) maior ou igual a 30 kg/m².

Contra Indicações

Cloridrato de Sibutramina é contraindicado para uso por:

Pacientes com histórico de diabetes mellitus tipo 2 com pelo menos 1 outro fator de risco, isto é, hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, prática atual do tabagismo ou nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria;

Pacientes com história de doença arterial coronariana (angina, história de infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmia ou doença cerebrovascular (acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório - TIA);

Pacientes com hipertensão controlada inadequadamente (> 145/90 mmHg);

Pacientes com história ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia;

Pacientes recebendo outros medicamentos de ação central para a redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos;

Pacientes recebendo inibidores da monoaminoxidase. É recomendado um intervalo de pelo menos duas semanas após a interrupção dos IMAOs antes de iniciar o tratamento com sibutramina.

Cloridrato de Sibutramina é contraindicado a pacientes com índice de massa corpórea (IMC) menor que 30 kg/m².

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com hipersensibilidade ao Cloridrato de Sibutramina ou a qualquer outro componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças, adolescentes e idosos acima de 65 anos.

Efeitos Colaterais

A maior parte dos efeitos colaterais relatados ocorreu no início do tratamento com sibutramina (durante as primeiras quatro semanas). Sua gravidade e frequência diminuiram 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 conduzidos com sibutramina são relacionados a seguir (muito comuns $\geq 1/10$; comuns $\geq 1/100$ e $< 1/10$):

Reação muito comum ($\geq 1/10$):

Constipação, boca seca e insônia.

Reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$):

Taquicardia, palpitações, aumento da pressão arterial/hipertensão, vasodilatação (ondas de calor), náuseas, piora da hemorroida, delírios/tonturas, parestesia, cefaleia, ansiedade, sudorese e alterações do paladar.

Aumento da Pressão Arterial e Frequência Cardíaca em Estudos Clínicos Pré-comercialização

Foram observados um aumento médio da pressão arterial sistólica e diastólica de repouso na variação entre 2 a 3 mmHg e aumento médio na frequência cardíaca de 3 a 7 batimentos por minuto. Aumento superior da pressão arterial e da frequência cardíaca foi observado em alguns pacientes.

Aumentos clinicamente relevantes na pressão sanguínea e frequência cardíaca tendem a ocorrer no início do tratamento (nas primeiras 4 a 12 semanas). A terapia deve ser descontinuada nestes casos.

Reações Observadas nos Estudos de Fase IV ou na Farmacovigilância Pós-Comercialização

Os eventos adversos clinicamente relevantes observados nos estudos clínicos e de obesidade durante o período pós-comercialização são listados abaixo:

Sistema hematológico e linfático

Trombocitopenia.

Sistema imunológico

Foram relatadas reações de hipersensibilidade alérgica variando desde leves erupções cutâneas e urticária até angioedema e anafilaxia.

Transtornos psiquiátricos

Foram relatados casos de psicose, mania, ideias suicidas e suicídio em pacientes tratados com sibutramina. Se algum destes eventos ocorrer com o tratamento de sibutramina, o medicamento deverá ser descontinuado. Casos de depressão foram observados em pacientes tratados com sibutramina. Se este evento ocorrer durante o tratamento com sibutramina, deve-se considerar a descontinuação do tratamento.

DCB-Denominação Comum Brasileira

Não tem