

Absten[®] S

mazindol

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimidos: cartucho com 20 unidades.
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ABSTEN[®] S contém:
mazindol 1,0 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose, croscarmellose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** ABSTEN[®] 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 ABSTEN[®] S deverão ser conservados em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), ao abrigo da luz e umidade.

• **Prazo de validade:** 36 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:** ABSTEN[®] S não deve ser utilizado durante a gravidez e o período de amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término e se estiver amamentando.

• **Cuidados de administração:** ABSTEN[®] S deve ser ingerido uma hora antes das refeições com um pouco de líquido. Se ocorrer desconforto gastrointestinal, o medicamento deverá ser administrado junto com as 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 aumentar as doses. O uso prolongado e doses maiores do que as recomendadas, podem desenvolver dependência física e psíquica.

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

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Ingestão concomitante com outras substâncias:** devem ser evitadas bebidas estimulantes (café, chá) e álcool, durante o tratamento com ABSTEN[®] S. O uso concomitante do medicamento com bebidas alcoólicas ou outros fármacos que agem no sistema nervoso central, pode causar efeitos indesejáveis.

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

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

ABSTEN[®] S pode diminuir ou inibir o fluxo salivar (sensação de boca seca), 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 pode ser aliviada com o auxílio de balas ou chicletes sem açúcar ou substitutos da saliva. Pratique boa higiene dental e consulte o dentista periodicamente para realizar limpeza dos dentes. Durante o tratamento com ABSTEN[®] S, cuidado deve ser tomado ao exercer atividades que requeiram atenção, como dirigir veículos ou operar máquinas, devido à possibilidade do medicamento causar tontura ou sonolência.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

O mecanismo de ação dos anorexígenos não está completamente estabelecido. Acredita-se que possam produzir seu principal efeito sobre o centro de controle do apetite no hipotálamo e diminuir a fome mediante a alteração do controle químico da transmissão do impulso nervoso. O mazindol parece também inibir a captação neuronal de norepinefrina e dopamina liberadas nas sinapses.

Não ficou estabelecido que a ação dos anorexígenos no tratamento da obesidade seja principalmente a supressão do apetite. Outras ações sobre o sistema nervoso central

ou efeitos metabólicos podem estar envolvidos na ação anorexígena destes medicamentos.

ABSTEN[®] S é facilmente absorvido pelo trato gastrointestinal, metabolizado pelo fígado e excretado através da urina e fezes. A meia-vida do mazindol em indivíduos normais é de 10 horas.

INDICAÇÕES

ABSTEN[®] S está indicado como coadjuvante no tratamento da obesidade exógena a curto prazo (poucas semanas), nos esquemas de redução de peso baseado em restrição 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.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não deve ser usado em pacientes que apresentem glaucoma, hipersensibilidade ou idiossincrasia ao mazindol, estados de agitação, pacientes com história de abuso ou dependência de drogas e de álcool, durante ou nos 14 dias que se seguem a administração de inibidores da monoamino-oxidase - IMAO (pode resultar em crises hipertensivas), enfermidade cardiovascular sintomática, incluindo arritmias, isquemia cerebral, hipertensão, uremia, diabetes mellitus, psicoses, especialmente esquizofrenia.

Gravidez e período de amamentação.

O uso de ABSTEN[®] S em crianças abaixo de 12 anos de idade, não é recomendado.

PRECAUÇÕES

Os anoréxicos podem diminuir ou inibir o fluxo salivar (secura na boca), especialmente em pacientes de meia idade ou idosos, contribuindo assim para o aparecimento de cáries, enfermidades periodontais, candidíase oral e mal estar. A secura na boca pode ser aliviada com o auxílio de balas ou chicletes sem açúcar ou substitutos da saliva.

O mazindol 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 diabetes mellitus, hipertensão e em pacientes psicóticos, especialmente com esquizofrenia, cujas condições podem ser exacerbadas.

Gravidez: experimentos realizados em animais sugerem um potencial teratogênico em doses elevadas, portanto o uso de mazindol não é recomendado durante a gravidez.

Lactação: não se sabe se o mazindol é excretado no leite materno, portanto, seu uso não é recomendado no período de amamentação.

Crianças: como a segurança e a eficácia do medicamento para crianças com idade abaixo de 12 anos não estão estabelecidas, não se recomenda o emprego do medicamento em crianças nessa faixa etária.

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.

O uso dos anoréxicos é recomendado por período a curto prazo, uma vez que se desenvolve tolerância aos efeitos anorexígenos geralmente em um período de 6 a 12 semanas.

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

O uso prolongado, especialmente de doses maiores às terapêuticas, pode provocar dependência física ou psíquica.



ADVERTÊNCIA

Devido aos problemas relacionados a este medicamento, o médico deve obedecer os seguintes critérios de boa prática ao prescrevê-lo:

- usá-lo de maneira restritiva, isto é, somente se justificado a partir da avaliação da relação risco/benefício;
- devem ser considerados tratamentos alternativos;
- discutir e obter consentimento do paciente, após explicar os efeitos secundários do mazindol, 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 contra-indicações;
- o tratamento não deve exceder 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.

- **Anti-hipertensivos especialmente clonidina, guanadrel, guanetidina, metildopa ou alcalóides da rauwolfia:** quando são utilizados simultaneamente com anoréxicos podem diminuir os efeitos hipotensores, devido ao deslocamento e a inibição da captação pelos neurônios adrenérgicos.

- **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.

- **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 (MAO), incluindo a furazolidona, pargilina e procarbazina:** o uso simultâneo pode 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 dos supressores de apetite.

- **Vasopressores:** podem ter seus efeitos potencializados quando são utilizados simultaneamente com mazindol. Caso seja necessário administrar uma amina pressora a um paciente que tenha recebido recentemente mazindol, recomenda-se iniciar a terapia pressora em doses reduzidas e monitorizar a pressão arterial em intervalos frequentes.

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas requerem atenção médica:

Incidência rara: confusão ou depressão mental; erupções cutâneas ou urticárias (reações alérgicas).

Requerem atenção médica somente se persistirem:

Incidência mais frequente: secura na boca; taquicardia; nervosismo ou inquietude; insônia.

Incidência menos frequente: diarreia; enjôo ou sensação de enjôo; sonolência; cefaléia; aumento da sudorese; náuseas ou vômitos; palpitações; câimbras ou dores estomacais; paladar desagradável.

Incidência rara: visão borrada; alterações na libido; diminuição na capacidade sexual; micção dificultada ou dolorosa; cansaço ou debilidade não habitual.

POSOLOGIA

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

A dose usual é de 1 comprimido, três vezes ao dia, uma hora antes das refeições ou 2 comprimidos, uma vez ao dia, uma hora antes do almoço.

Para determinar a menor dose efetiva, a terapia com mazindol pode ser iniciada com 1 mg uma vez ao dia e ajustada conforme a necessidade e resposta do paciente. Se ocorrer desconforto gastrointestinal, ABSTEN[®] S deve ser administrado junto com as refeições.

A última dose regular diária deve ser ingerida 4 a 6 horas antes de dormir.

CONDUTA NA SUPERDOSE

Não existem relatos de casos de superdose aguda com o mazindol.

As manifestações de superdose aguda com anorexígenos amfetamínicos incluem agitação, tremor, respiração rápida, tontura. Fadiga e depressão podem ocorrer na fase estimulatória da superdose.

Os efeitos cardiovasculares, incluem taquicardia, hipertensão e colapso circulatório. Sintomas gastrointestinais incluem náusea, vômitos 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 somente são recomendadas se o paciente não apresentar melhora com outras medidas.

Outros procedimentos a serem seguidos:

- às vezes se utilizam 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;
- fenolamina intravenosa ou nitratos para controlar a hipertensão;
- lidocaina 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

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. Clarice Mitie Sano Yui - CRF-SP nº 5.115

MS - 1.0181.0283

Medley.

Medley S.A. Ind. Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

S.I.M.

Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br

BU0153