

**PARA EVITAR O USO IMPRÓPRIO DO MEDICAMENTO, LEIA ESTA BULA
COM ATENÇÃO.**

Hipofagin® S

cloridrato de anfepramona

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Hipofagin® S 75 mg: Caixa com 20 comprimidos de liberação lenta.

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido de liberação lenta contém:

cloridrato de anfepramona..... 75 mg

excipiente* q.s.p.....1 comp.

* celulose microcristalina, estearato de magnésio, dióxido de silício, carbômer, hipromelose.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: **Hipofagin® S** é um medicamento a base de cloridrato de anfepramona, utilizado como medicação auxiliar no tratamento da obesidade. **Hipofagin® S** diminui o apetite e deve ser utilizado junto a dietas de restrição calórica.

Cuidados de armazenamento: Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C), proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade: O número de lote e as datas de fabricação e validade estão impressos na embalagem. Não utilize medicamento com o prazo de validade vencido, sob o risco do efeito esperado não ocorrer.

Gravidez e lactação: **Hipofagin® S** não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Cuidados de administração: **Hipofagin® S** deve ser utilizado somente sob orientação médica. **Hipofagin® S 75 mg** deve ser tomado preferencialmente no meio da manhã, para evitar dificuldade para dormir.

Os comprimidos deverão ser deglutidos inteiros, com um pouco de líquido. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

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

Atenção: no tratamento da obesidade, os medicamentos são apenas agentes auxiliares. Os fatores realmente importantes são: o regime alimentar, a mudança dos hábitos de vida e o exercício regular bem dosado.

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

Reações adversas: podem ocorrer insônia, 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 urticária. 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 **Hipofagin® S**.

Contra-indicações e precauções: **Hipofagin® S** deve ser utilizado com cautela em pacientes com hipertensão arterial, doenças cardiovasculares (como arritmia), epilepsia e diabetes. Crianças abaixo de 12 anos, idosos, pacientes alcoólatras crônicos, pacientes com propensão para abuso de drogas não devem tomar **Hipofagin® S**.

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

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A anfepramona é uma amina simpaticomimética com algumas atividades farmacológicas semelhantes à anfetamina.

A anfepramona estimula o sistema nervoso central e pode causar ligeira elevação da pressão sanguínea, sendo detectada tolerância como todas as drogas utilizadas para esta finalidade.

Não ficou estabelecido se a ação desta droga no tratamento da obesidade seja, fundamentalmente, através da supressão do apetite. Outras ações sobre o sistema nervoso central ou efeitos metabólicos podem estar envolvidos na ação anorexígena da anfepramona. A administração de cloridrato de anfepramona associada à dieta demonstrou ser em média mais eficaz no tratamento da obesidade em adultos que a administração de dieta e placebo.

As características da liberação controlada da anfepramona foram demonstradas em estudos humanos nos quais o nível plasmático de derivados de anfepramona foi medido por método de análise através de fosforescência. Níveis plasmáticos obtidos com 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 de substância em comprimidos de formulação normal.

A ação anorexígena do cloridrato de anfepramona é transitória, diminuindo após algumas semanas de utilização prolongada do medicamento. A perda de peso é também transitória. É mais acentuada durante a primeira semana, diminuindo nas semanas subseqüentes. A utilização prolongada do cloridrato de anfepramona poderá acarretar dependência e graves alterações psíquicas.

Farmacocinética: a anfepramona é totalmente absorvida. A concentração sérica máxima é alcançada 8-12 horas após a administração oral. A forma farmacêutica microgrânulos permite uma liberação lenta e gradual de anfepramona. A substância é transformada no fígado em vários metabólitos ativos e inativos. A eliminação é exclusivamente renal. 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

Hipofagin® S é indicado no tratamento da obesidade exógena, a ser utilizado durante algumas semanas como coadjuvante à terapia de dietas com restrição calórica.

OBS.: a utilização desta classe de drogas deverá ser por tempo limitado a 4 semanas, somente para auxiliar a adesão à dieta hipocalórica. O benefício limitado que substâncias desta classe podem oferecer, deverá ser comparado com os riscos potenciais.

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipofagin® S não deverá ser utilizado em casos de hipertensão grave, aterosclerose avançada, arritmias, hipertireoidismo, portadores de feocromocitoma, glaucoma, adenoma da próstata, insuficiência renal e/ou hepática, pacientes com antecedentes de distúrbios psiquiátricos, epilepsia e alcoolismo crônico. Está também contra-indicado em pacientes com propensão ao abuso de medicamentos, álcool ou fumo, crianças com idade inferior a 12 anos e idosos. Não utilizar em pacientes hipersensíveis à substância ativa ou a outras aminas simpaticomiméticas. Não utilizar concomitantemente com IMAO, respeitando um período superior a 14 dias após a interrupção da administração do IMAO antes de iniciar o tratamento com **Hipofagin® S**.

Hipofagin® S é contra-indicado durante a gravidez e lactação.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Hipofagin® S pode diminuir a capacidade do paciente em realizar atividades potencialmente perigosas, tais como operar máquinas ou dirigir veículos; o paciente deve ser certificado desta possibilidade.

A anfepramona tem alguma similaridade química e farmacológica com as anfetaminas e outros estimulantes, podendo, como esses, ocasionar dependência. As anfetaminas podem provocar diversos graus de 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 alterações do E.E.G. Manifestações de intoxicação crônica com anorexígenos incluem searas dermatose, insônia, irritabilidade, hiperatividade e mudança de personalidade. A mais severa manifestação de intoxicação crônica é a psicose. Caso ocorra desenvolvimento de tolerância, a dose recomendada não deverá ser aumentada no intuito de acelerar o efeito, mas suprimida. Em pacientes com hipertensão, doenças cardiovasculares sintomáticas, inclusive arritmias, o

emprego de **Hipofagin® S** deve ser feito com cuidado. O medicamento não deve ser administrado em casos de hipertensão severa. As necessidades de insulina e dos regimes alimentares utilizados no tratamento do diabetes podem ter que ser ajustados, durante a administração de **Hipofagin® S**.

Atenção: este medicamento pode causar hipertensão pulmonar.

Deve-se prescrever a quantidade mínima do medicamento, a fim de evitar eventual superdosagem.

Alguns trabalhos sugerem que a anfepramona pode aumentar convulsões em pacientes com epilepsia; por essa razão há necessidade de muita cautela no controle desses pacientes; a diminuição da dose ou mesmo a descontinuação do tratamento pode ser necessária.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de anfetaminas e antidepressivos tricíclicos pode levar a hipertensão, efeitos cardiovasculares e estimulação psíquica. Uma reação semelhante pode ocorrer com substâncias com atividades farmacológicas semelhantes às anfetaminas.

Os inibidores da MAO podem potencializar o efeito simpatomimético da anfepramona e o uso concomitante da anfepramona e inibidores da MAO é contra indicado. Os inibidores da MAO devem ser interrompidos pelo menos 14 dias antes de iniciar o tratamento com **Hipofagin® S**. Medicamentos com ação sobre a tireóide ou sobre o SNC podem reforçar o estímulo sobre o SNC.

O efeito de alguns antihipertensivos (guanetidina, clonidina, metildopa) poderá ser atenuado.

A utilização concomitante de **Hipofagin® S** e anestésicos voláteis poderão causar arritmias e crise hipertensiva pré-operatória, recomendando-se a interrupção da administração de **Hipofagin® S** alguns dias antes da intervenção cirúrgica.

Pacientes diabéticos deverão ser adequadamente controlados quando da utilização da anfepramona concomitantemente a dietas hipocalóricas. O uso concomitante de sibutramina e outros agentes supressores de apetite de ação central não foi sistematicamente avaliado. No entanto, a sibutramina pode levar ao aumento do risco de hipertensão e taquicardia. Efeitos farmacológicos aditivos entre outros agentes supressores de apetite e sibutramina podem ocorrer. Devido ao aumento do risco de cardiotoxicidade, o uso concomitante de tioridazina está contra-indicado.

REAÇÕES ADVERSAS / COLATERAIS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Devido à liberação controlada, os efeitos colaterais podem ser atenuados. Ainda assim, os efeitos secundários relatados durante o tratamento com **Hipofagin® S** são os seguintes:

Cardiovascular: palpitação, taquicardia, elevação da pressão sanguínea, dor pré-cordial, arritmia.

Sistema Nervoso Central: nervosismo, excitação, tontura, insônia, angústia, euforia, depressão, tremor, cefaléia. Raramente ocorrem episódios psicóticos nas doses recomendadas. Em poucos epiléticos foi relatado um aumento das convulsões.

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

Alergia: 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-se 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 dose para cada paciente fica a critério médico. Recomenda-se a seguinte posologia:

Hipofagin® S 75 mg: 1 comprimido, preferencialmente no meio da manhã, durante no máximo quatro semanas.

Nos casos onde uma repetição do tratamento seja necessária, dever-se-á respeitar uma pausa de no mínimo 4 semanas.

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

Não se aconselha um aumento da dose na tentativa de reforçar o efeito anorexígeno.

SUPERDOSAGEM

Superdosagem aguda: estímulo do SNC (agitação, tremores, reflexos diminuídos, taquicardia, confusão, agressividade, alucinações, estado de angústia seguida de fadiga e depressão).

Os sintomas gastrintestinais incluem náuseas, vômitos, diarréia e espasmos abdominais.

Tratamento: é essencialmente sintomático, consistindo em lavagem gástrica e sedação com barbitúricos. A hemodiálise ou diálise peritoneal não são recomendadas.

Intoxicação crônica: pode se manifestar sob a forma de dermatose graves, insônia, instabilidade, hiperatividade, ou alterações da personalidade. A manifestação mais grave é psicose.

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 MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA

ATENÇÃO: ESTES MEDICAMENTOS PODEM CAUSAR HIPERTENSÃO PULMONAR

Reg. MS nº: 1.0583.0259

Farm. Resp.: Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF / SP nº: 8.082

Fabricado por:

EMS S/A.

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. Bernardo do Campo / SP

CEP. 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. SP 101 – Km, 08

Hortolândia / SP – CEP. 13.186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800-191222

www.ems.com.br

“Nº de Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho”.