

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BELVIQ®
cloridrato de lorcasserina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 10 mg: embalagens de 10 e 60 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de lorcasserina hemi-hidratado10,4 mg*
Excipientes** q.s.p.....1 comprimido revestido

*Equivalente a 10 mg de de cloridrato de lorcasserina e 8,4 mg de lorcasserina base.

**celulose microcristalina, dióxido de silício coloidal, hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, álcool polivinílico, polietileno glicol, dióxido de titânio, talco, índigo carmim alumínio laca e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BELVIQ é um medicamento de prescrição que pode ajudar alguns adultos obesos ou adultos com sobrepeso que também têm problemas médicos relacionados ao peso, a perderem peso e manter o peso baixo.

BELVIQ deve ser usado associado a uma dieta de redução de caloria e atividade física aumentada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Acredita-se que a lorcasserina diminua o consumo de alimentos e promova a saciedade ativando seletivamente alguns receptores no sistema nervoso central. O mecanismo de ação exato não é conhecido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1. Não tome BELVIQ se você:

- está grávida ou planejando engravidar. BELVIQ pode prejudicar seu bebê não nascido;

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas ou que possam* ficar grávidas durante o tratamento.

* Significa mulheres que estejam planejando engravidar durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de tomar BELVIQ, diga a seu médico se você:

- **tem ou teve problemas no coração incluindo:**
 - **insuficiência cardíaca congestiva**
 - **problemas nas valvas do coração**
 - **batimento cardíaco lento ou bloqueio do coração**
- tem diabetes
- tem uma condição tal como anemia falciforme, mieloma múltiplo ou leucemia
- tem um pênis deformado, doença de Peyronie, ou já teve uma ereção que durou mais de 4 horas
- tem problemas nos rins
- tem problemas no fígado
- está grávida ou planeja engravidar
- está amamentando ou planeja amamentar. Não se sabe se BELVIQ passa para seu leite. Você e seu médico devem decidir se você tomará BELVIQ ou amamentará. Você não deve fazer ambos.

Diga a seu médico sobre todos os medicamentos que você toma, incluindo medicamento com e sem prescrição, vitaminas e fitoterápicos.

BELVIQ pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam, e outros medicamentos podem afetar o modo como BELVIQ funciona.

Especialmente diga a seu médico se você toma medicamentos para depressão, enxaqueca ou outras condições médicas tais como:

- triptanos, usados para tratar enxaqueca
- medicamentos usados para tratar humor, ansiedade, transtornos psicóticos ou de pensamento, incluindo tricíclicos, lítio, inibidores seletivos de recaptção de serotonina (SSRIs), inibidores seletivos de recaptção de serotonina-norepinefrina (SNRIs), inibidores da monoamina oxidase (IMAOs), ou antipsicóticos
- cabergolina
- linezolida, um antibiótico
- tramadol
- dextrometorfano, um medicamento sem prescrição usado para tratar resfriado comum ou tosse
- suplementos sem prescrição tais como triptofano ou Erva de São João
- medicamentos para tratar disfunção erétil

Durante tratamento de longo prazo (mais de 1 ano) com BELVIQ, houve alguma recuperação de peso como é observado em todos os estudos de medicamentos para emagrecimento. No entanto, aqueles que continuaram

tomando BELVIQ tiveram uma recuperação de peso menor do que aqueles que mudaram para placebo (comprimido sem lorcasserina).

A maior parte do peso que é perdido no tratamento com BELVIQ é gordura, mas uma pequena parte da perda de peso é massa magra (que é perda de peso de partes do corpo que não é gordura, como por exemplo, massa muscular).

Não dirija um carro ou opere maquinário até que você saiba como BELVIQ afeta você. BELVIQ pode tornar seu pensamento mais lento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar BELVIQ em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de BELVIQ 10 mg são fornecidos como comprimidos revestidos, azuis, redondos, biconvexos, gravados com “A” em um lado e “10” do outro lado. Os comprimidos não são sulcados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Tome BELVIQ exatamente como seu médico disser para você tomá-lo.
- Seu médico dirá a você quanto de BELVIQ você deve tomar e quando tomá-lo.
 - Tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia.
 - Não aumente sua dose de BELVIQ.
 - BELVIQ pode ser tomado com ou sem alimento.
- Seu médico deve iniciar você em uma dieta e programa de exercícios quando você começar a tomar BELVIQ. Mantenha-se neste programa enquanto você estiver tomando BELVIQ.
- Seu médico pode dizer a você para parar de tomar BELVIQ se você não perder certa quantidade de peso dentro das primeiras 12 semanas do tratamento.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer-se de tomar sua dose espere pela próxima dose programada. Não duplique sua dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas de BELVIQ incluem:

Reações adversas muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor de cabeça (dor ou desconforto na cabeça, couro cabeludo ou pescoço)
- Baixa quantidade de açúcar no sangue (em pacientes com diabetes mellitus tipo 2, condição em que um órgão chamado pâncreas não fabrica insulina (um hormônio que ajuda o corpo a usar o açúcar como energia) suficiente, ou o corpo não consegue usar a insulina corretamente.
- Infecção do trato respiratório superior (nariz, garganta e traqueia)
- Nasofaringite (resfriado comum)
- Dor musculoesquelética (dor no músculo e osso)
- Dor nas costas

Reações adversas comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Vômitos
- Diarreia
- Náusea (mal estar do estômago)
- Constipação (intestino preso)
- Boca seca (falta de saliva)
- Fadiga (sensação de cansaço)
- Infecção do trato urinário (infecção nos rins, uretra ou bexiga)
- Visão embaçada (incapacidade de enxergar os detalhes finos, perda de visão clara, nítida)
- Erupção cutânea (alteração na pele que afeta a sua cor, aparência ou textura)
- Tosse
- Dor orofaríngea (dor de garganta)
- Congestão nasal (nariz entupido)
- Tontura (sensação de vertigem, desmaio ou instabilidade)
- Comprometimento cognitivo (diminuição do nível de consciência e raciocínio)
- Sonolência
- Dor de dente
- Edema periférico (inchaço das pernas)

- Gastroenterite (inflamação do estômago e intestinos)
- Agravamento da diabetes mellitus (em pacientes com diabetes tipo 2, condição em que um órgão chamado pâncreas não fabrica insulina (um hormônio que ajuda o corpo a usar o açúcar como energia) suficiente, ou o corpo não consegue usar a insulina corretamente)
- Espasmos musculares (torção dolorosa, repentina e forte do músculo)
- Depressão (sentimento de tristeza e perda de interesse)
- Ansiedade (medo, temor)
- Insônia (problema para dormir, falta de sono)
- Stress (cansaço físico e mental, preocupação)
- Alergia sazonal (reação, coceira, urticária, problemas para respirar associados com a época do ano)
- Hipertensão (pressão alta)

BELVIQ também pode causar efeitos colaterais graves, incluindo:

- Aumento na prolactina. BELVIQ pode aumentar a quantidade de certo hormônio que seu corpo produz chamado prolactina. Diga a seu médico se seu seio começar a produzir leite ou uma secreção leitosa ou se você for um homem e sua mama começar a aumentar em tamanho.
- Batimento lento do coração. BELVIQ pode fazer seu coração bater mais devagar. Diga a seu médico se você tem uma história de batimento lento do coração ou bloqueio no coração.
- Alterações na sua atenção ou memória.
- Problemas mentais. Tomar BELVIQ em doses altas pode causar problemas psiquiátricos tais como:
 - alucinações
 - sentir-se muito animado ou em muito bom humor (euforia)
 - sentir-se perto de si mesmo ou fora do seu corpo (disassociação)
- Depressão ou pensamentos de suicídio. Você deve prestar atenção a quaisquer alterações mentais, especialmente alterações súbitas em seu humor, comportamentos, pensamentos ou sentimentos. Chame seu médico imediatamente se você tiver quaisquer alterações mentais que sejam novas, piores, ou preocupem você.
- Diminuições nas suas contagens de células do sangue. BELVIQ pode causar diminuição nas contagens de suas células vermelhas e brancas do sangue. Seu médico pode fazer testes para verificar sua contagem de células do sangue enquanto você estiver tomando BELVIQ.
- Reações do tipo Síndrome de Serotonina ou Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM). BELVIQ e certos medicamentos para depressão, dor de cabeça, resfriado comum, ou outros problemas médicos podem afetar um ao outro causando efeitos colaterais graves ou ameaçadores à vida. Chame seu médico imediatamente se você começar a sentir qualquer um dos seguintes sintomas enquanto tomar BELVIQ:
 - alterações mentais tais como agitação, alucinações, confusão, ou outras alterações no estado mental
 - problemas de coordenação, espasmos musculares incontrolados, ou contração muscular (reflexos super-reativos)
 - inquietação
 - batimento cardíaco rápido, pressão arterial alta ou baixa
 - sudorese ou febre

- náusea, vômito, ou diarreia
- rigidez muscular (músculos duros)
- Doença valvular cardíaca. Algumas pessoas tomando medicamentos como BELVIQ tiveram problemas com as válvulas do coração. Chame seu médico imediatamente se você sentir qualquer dos seguintes sintomas enquanto tomar BELVIQ:
 - dificuldade para respirar
 - inchaço dos braços, pernas, tornozelos ou pés
 - tontura, fadiga, ou fraqueza que não vai embora
 - batimento cardíaco rápido ou irregular
- Ereções dolorosas (priapismo). A substância ativa no BELVIQ pode causar ereções dolorosas que podem durar mais de 6 horas. Se você tiver uma ereção durando mais que 4 horas, dolorosa ou não, pare de usar BELVIQ e chame seu médico ou vá a um hospital imediatamente.

Estes não são todos os efeitos colaterais possíveis de BELVIQ. Para mais informações, pergunte a seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A superdose de BELVIQ pode aumentar o risco de reações adversas. Se você tomou acidentalmente uma quantidade maior do que a recomendada, consulte o seu médico imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.7310.0006

Farmacêutico Responsável: Luiz Rogério M. Silva – CRF–SP 22.132

Fabricado por:

SIEGFRIED PHARMA AG

Untere Brühlstrasse 4, CH-4800, Zofingen, Suíça

Registrado e Importado por:

EISAI LABORATÓRIOS LTDA

Av. Dr. Cardoso de Melo, 1644, São Paulo - SP CNPJ: 08.416.362/0001-70

Comercializado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Av. Vereador José Diniz, 3.465 - São Paulo - SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

SAC 0800-762-5381

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 24/12/2018.

