



Literatura técnica

Sibutramina HCl Monoidratado (Port. 344/98)

Uso: Interno

CAS: 125494-59-9

Sumário

Introdução	pág. 4
Mecanismo de ação	pág. 4
Ficha técnica	pág. 5
Referência bibliográficas	pág. 7

Indicação: O cloridrato de sibutramina monoidratado, ou Sibutramina HCl Monoidratado, é indicado como adjuvante no tratamento da obesidade em adultos com índice de massa corporal (IMC) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ou $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ na presença de fatores de risco associados, devendo ser utilizada em conjunto com dieta hipocalórica, atividade física e modificações comportamentais.

Posologia e modo de usar: A dose inicial recomendada é de 10 mg por dia, administrada pela manhã, com ou sem alimentos. Caso, após quatro semanas de tratamento, não seja observada uma perda de peso de pelo menos 2 kg, a dose poderá ser aumentada para 15 mg/dia, desde que sejam consideradas as variações da pressão arterial e da frequência cardíaca. Doses superiores a 15 mg/dia não são recomendadas. A duração do tratamento deve ser avaliada clinicamente, com monitorização contínua dos sinais vitais e dos parâmetros cardiovasculares, devendo a terapia ser descontinuada em pacientes que não apresentarem resposta terapêutica satisfatória.

Contraindicações: A sibutramina é contraindicada em pacientes com diabetes mellitus tipo 2 associado a pelo menos um fator de risco adicional, como hipertensão controlada por medicação, dislipidemia, tabagismo atual ou nefropatia diabética com evidência de microalbuminúria. Também é contraindicada em pacientes com histórico ou presença de doença arterial coronariana (angina ou infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca congestiva, taquicardia, doença arterial obstrutiva periférica, arritmias ou doença cerebrovascular, incluindo acidente vascular cerebral ou ataque isquêmico transitório (AIT).

Além disso, as contraindicações também incluem pacientes com hipertensão controlada inadequadamente ($> 145/90 \text{ mmHg}$), história ou presença de transtornos alimentares, como bulimia e anorexia, recebendo outros medicamentos de ação central para a redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos, índice de massa corpórea menor que 30 kg/m^2 e recebendo inibidores da monoaminoxidase (IMAO). Não é indicado o consumo de álcool durante o período de tratamento com a sibutramina, devido ao risco de potencialização de efeitos adversos centrais e cardiovasculares.

A sibutramina também é contraindicada para mulheres grávidas ou lactantes, pois, embora não tenha sido demonstrado efeito teratogênico, sua segurança durante a gestação e a lactação não está estabelecida. Não deve ser utilizada no tratamento da obesidade em crianças e adolescentes.

Advertências: Não se deve utilizar sibutramina em pacientes que tenham feito uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAO) nos últimos 14 dias, nem iniciar IMAOs nas duas semanas subsequentes à interrupção da sibutramina. O uso concomitante pode resultar em convulsões graves, elevação extrema da pressão arterial ou em uma reação adversa potencialmente fatal conhecida como síndrome serotoninérgica.

A sibutramina pode provocar síndrome serotoninérgica ou reações semelhantes à síndrome neuroléptica maligna (SNM) quando utilizada concomitantemente com determinados medicamentos, incluindo linezolida, lítio, triptofano, erva-de-são-joão e alguns analgésicos, como tramadol, sumatriptano, zolmitriptano ou rizatriptano.

O medicamento pode causar aumento significativo da pressão arterial e da frequência cardíaca, tornando essencial a monitorização regular desses parâmetros. Deve-se ter cautela em pacientes com glaucoma. Foram relatados casos raros de hipertensão pulmonar, condição potencialmente fatal. Também há relatos de psicose, mania, ideação suicida, suicídio e depressão em pacientes em uso de sibutramina, sendo recomendada a descontinuação do tratamento caso ocorram alterações psiquiátricas relevantes.

O uso deve ser cauteloso em pacientes com epilepsia. Em casos de insuficiência renal leve a moderada ou disfunção hepática leve a moderada, a sibutramina deve ser utilizada com cautela; é contraindicada em insuficiência renal grave, incluindo pacientes em diálise, e em disfunção hepática grave. Assim como outros inibidores da recaptação de serotonina, pode aumentar o risco de hemorragias, devendo ser usada com cautela em pacientes com predisposição a sangramentos ou em uso de medicamentos que interfiram na hemostasia. Antes da prescrição, devem ser excluídas causas orgânicas de obesidade, como hipotireoidismo não tratado. Pacientes com histórico de abuso de substâncias devem ser cuidadosamente monitorados.

Interações medicamentosas: O uso de sibutramina é contraindicado em associação com outros medicamentos de ação central utilizados para redução de peso ou tratamento de transtornos psiquiátricos, bem como com inibidores da monoaminoxidase (IMAO), devendo ser respeitado um intervalo mínimo de duas semanas entre a interrupção dos IMAOs e o início da sibutramina. Devido à inibição da recaptação de serotonina, seu uso concomitante com outros fármacos serotoninérgicos não é recomendado, em razão do risco de síndrome serotoninérgica.

Deve-se ter cautela na associação com medicamentos capazes de elevar a pressão arterial e/ou a frequência cardíaca, como descongestionantes, antigripais, antitussígenos e antialérgicos contendo efedrina ou pseudoefedrina. Inibidores do citocromo P450 3A4, como cetoconazol, eritromicina e cimetidina, podem aumentar as concentrações plasmáticas da sibutramina, sendo necessária cautela. O uso concomitante de álcool não é recomendado. A sibutramina não interfere na eficácia dos contraceptivos orais.

Reações Adversas: As reações adversas mais comuns incluem boca seca, anorexia, insônia, constipação e dor de cabeça, ansiedade, tontura, irritabilidade ou impaciência incomum, nervosismo e nariz entupido ou escorrendo.

Já os efeitos colaterais menos comuns incluem, dor abdominal ou de estômago, dor nas costas, queimação, coceira, formigamento ou sensação de picadas na pele, alteração no paladar, diarreia, sonolência, aumento do apetite, aumento da transpiração, aumento da sede indigestão, náusea, sensação incomum de calor ou vermelhidão na pele.

Introdução

O cloridrato de sibutramina monoidratado é o sal monoidratado do princípio ativo sibutramina, um agente anorexígeno de ação central, quimicamente relacionado às anfetaminas, que atua como inibidor da recaptação de neurotransmissores, sendo utilizado para auxiliar a perda de peso em pacientes obesos. Embora apresente efeitos simpaticomiméticos, não pertence estruturalmente à classe das anfetaminas. É administrado por via oral, na forma de cápsulas, e foi submetido a restrições regulatórias em diversos países devido a preocupações relacionadas à segurança cardiovascular, permanecendo disponível sob prescrição médica em alguns mercados, como o brasileiro, onde é classificado como medicamento sujeito a controle especial.

Mecanismo de Ação

A sibutramina atua por meio da inibição da recaptação de noradrenalina e serotonina e, em menor grau, de dopamina, ao bloquear os transportadores específicos desses neurotransmissores no sistema nervoso central. Esse mecanismo promove aumento da saciedade e pode elevar o gasto energético, resultando em redução da ingestão calórica. Seus metabólitos ativos, M1 e M2, são responsáveis pela maior parte da atividade farmacológica, inibindo a recaptação de monoaminas sem promover sua liberação direta e sem apresentar atividade relevante como inibidores da monoaminoxidase.

Ficha técnica

Uso recomendado

INTERNO

Características do ativo

Aspecto: Pó cristalino

Cor: Branco a Creme

Teor: 98,0% - 102,0%

Densidade: 0,6322 g/mL

Solubilidade: Moderadamente solúvel em água pH 5,2

Recomendações farmacotécnicas

Advertências e restrições de uso

USO INTERNO. Evitar contato com os olhos. Em caso de contato com os olhos, enxágue abundantemente com água. Mantenha fora do alcance de crianças.

Recomendações de armazenamento e transporte:

Mantenha o recipiente devidamente fechado em ambiente seco e bem ventilado. Armazenar em temperatura ambiente e proteger contra incidência solar direta.

Lote e validade

Vide embalagem.

Referências bibliográficas

- ANVISA – Consultas: Cloridrato de Sibutramina AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. Consultas – Cloridrato de Sibutramina Monoidratado. Disponível em: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/bulario/q/?nomeProduto=Cloridrato%20de%20sibutramina>. Acesso em: 23 dez. 2025.
- BRASIL. Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998: Aprova o Regulamento Técnico sobre substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial. Brasília, DF: Ministério da Saúde, Secretaria de Vigilância Sanitária, 12 maio 1998. Disponível em: <https://anvisa.gov.br/legis/portaria/344-1998>. Acesso em: 23 dez. 2025.
- DrugBank – Sibutramine (DB01105) DRUGBANK. Sibutramine – DrugBank Drug Profile DB01105. Disponível em: <https://go.drugbank.com/drugs/DB01105>. Acesso em: 23 dez. 2025.
- DRUGS.COM. Sibutramine Dosage Guide + Max Dose, Adjustments. Disponível em: <https://www.drugs.com/dosage/sibutramine.html>. Acesso em: 23 dez. 2025.
- DRUGS.COM. Sibutramine side effects: common, severe, long term. Disponível em: <https://www.drugs.com/sfx/sibutramine-side-effects.html>. Acesso em: 23 dez. 2025.
- YUN, Jaesuk, et al. Cardiovascular safety pharmacology of sibutramine. *Biomolecules & therapeutics*, 2015, 23.4: 386. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26157557/>. Acesso em: 18 dez. 2025.

Literatura técnica

Sibutramina HCl Monoidratado (Port. 344/98)

**SIGA-NOS NAS
REDES SOCIAIS**

@irialmag

Irial  **Mag**

+55 11 4671-9200 | 0800 940 3210
contato@irialmag.com.br

www.irialmag.com.br