

METRI[®]
(ácido nicotínico)

Libbs Farmacêutica Ltda.

Comprimidos revestidos de liberação prolongada
500 mg / 1000 mg

METRI®

ácido nicotínico

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de liberação prolongada com 500 mg ou 1.000 mg de ácido nicotínico. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém 500 mg de ácido nicotínico. Excipientes: hipromelose, lactose monoidratada, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato, dióxido de titânio, macrogol, óxido férrico vermelho e talco.

Cada comprimido revestido contém 1.000 mg de ácido nicotínico. Excipientes: hipromelose, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, ácido poli 2-(dimetilamino)etilmetacrilatocobutilmetacrilato, dióxido de titânio, macrogol, óxido férrico vermelho e talco.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Metri® é um comprimido revestido de liberação prolongada que contém ácido nicotínico (niacina), uma vitamina do complexo B (vitamina B₃). Ele reduz o colesterol, os níveis de LDL colesterol e triglicérides (TG) e aumenta os níveis de HDL colesterol. Também diminui o risco de ataque cardíaco e o estreitamento das artérias em pessoas com doença cardíaca.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os comprimidos de Metri® são produzidos de maneira a liberar a substância ativa, ácido nicotínico (uma vitamina do complexo B), de maneira prolongada, ou seja, progressivamente. Os níveis de gorduras (lipídios) no sangue são importantes para manter o coração e os vasos sanguíneos saudáveis. O colesterol é uma das gorduras do sangue e apresenta-se na forma de colesterol “mau” (lipoproteína de baixa densidade) ou LDL colesterol [LDL-c] e o colesterol “bom” (lipoproteína de alta densidade), HDL colesterol [HDL-c]. O colesterol pode acumular-se nos vasos sanguíneos no coração e em diversas artérias do corpo, gerando as chamadas placas de aterosclerose, que aumentam a probabilidade de ocorrência de ataques cardíacos ou acidente vascular cerebrais (AVC). Já o HDL-c, não se acumula nas artérias.

Metri® atua aumentando a quantidade de colesterol “bom” e diminuindo a quantidade de colesterol “mau” no sangue; assim, reduz o risco de ataque cardíaco e o estreitamento das artérias nas pessoas com doença cardíaca.

Normalmente, Metri® é tomado junto com outros medicamentos para controlar o colesterol, como as estatinas, que reduzem o nível de colesterol no sangue; desta forma, Metri® atua na redução da progressão e na promoção da regressão da doença aterosclerótica em pacientes com história de doença arterial coronária e altos níveis sanguíneos de colesterol, quando a resposta ao tratamento dietético ou à dieta associada à monoterapia tiver sido inadequada. Se as estatinas não forem adequadas ao seu caso, seu médico poderá lhe prescrever somente Metri®.

Metri® não pode substituir as vantagens de um estilo de vida saudável, nem uma dieta equilibrada, baixa em gorduras e a prática regular de exercícios físicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Metri® é contraindicado no caso de reação alérgica ao ácido nicotínico ou a qualquer componente de sua formulação. **Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado, sangramento arterial (sangramento de um vaso sanguíneo que transporta sangue do coração para o resto do corpo) e úlcera péptica ativa (no estômago ou no intestino).**

Este medicamento é contraindicado em pacientes em idade igual ou menor que 17 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Avise seu médico se for portador de angina (dor no peito), gota, doença renal, se tiver problemas na tireoide, pressão arterial baixa, história ou presença de úlceras, doença no fígado ou se apresentar olhos e pele amarelos (icterícia).

Se você tiver tido problemas musculares no passado com medicamentos que reduzem o nível de gordura no sangue, seu médico poderá solicitar um exame de sangue antes de iniciar o tratamento de uma estatina com Metri®. Se Metri® for usado junto com uma estatina pode aumentar a probabilidade de alterações musculares (miopatia ou rabdomiólise) e o risco pode ser maior se você tiver tido algum dos casos anteriormente citados.

Se você é diabético, poderá ter de verificar os níveis de açúcar no sangue (glicemia) com maior frequência, seu médico poderá ajustar sua dieta, sua dose de insulina ou seu medicamento para diabetes.

Este medicamento pode causar tonturas. Evite dirigir, operar máquinas ou qualquer tipo de tarefa perigosa ou que exija atenção caso você não esteja se sentindo alerta.

Sempre avise ao médico ou dentista que você faz uso deste medicamento.

O ácido nicotínico é contraindicado nos pacientes com disfunção hepática significativa ou inexplicada e deve ser usado com cautela em pacientes com insuficiência renal.

Mulheres grávidas: informe ao médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Informe ao médico se você utiliza outros medicamentos para reduzir o colesterol ou problemas no coração, para o controle da pressão arterial; ou do tipo anticoagulante, como a varfarina e a fenprocumona.

- Medicamentos para diabetes, incluindo insulina: você poderá necessitar fazer análises do sangue com mais frequência, ter que ajustar em sua dieta ou na dose de insulina.
- Medicamentos para parar a coagulação do sangue (anticoagulantes): você poderá necessitar fazer análises do sangue com mais frequência.
- Medicamentos denominados resinas (sequestrantes dos ácidos biliares): devem ser tomados em horários diferentes, pois podem inibir a ação de Metri[®].
- Medicamentos para reduzir a pressão arterial (sistemas transdérmicos de nicotina, nitratos, bloqueadores de canais de cálcio, betabloqueadores, etc.): você pode sofrer uma queda acentuada de sua pressão arterial.
- Medicamentos para reduzir o nível de colesterol no sangue (estatinas): se tomados juntos, pode aumentar a chance de problemas musculares.

Não tome bebidas alcoólicas durante o tratamento com Metri[®], pode aumentar o risco de problemas no fígado e nos músculos.

Evite ingerir bebidas quentes perto da hora de tomada de Metri[®], para evitar o aparecimento de rubor cutâneo (vermelhidão no rosto e no tórax - *flushing*) provocado pela dilatação dos vasos e prurido (coceira).

O ácido nicotínico presente neste medicamento pode alterar o resultado de alguns exames laboratoriais, converse com o médico a respeito antes de realizar seus exames.

Informe ao médico se estiver utilizando suplemento vitamínico ou nutricional que contenha ácido nicotínico ou outras substâncias como nicotinamida.

Este medicamento contém lactose (112,00 mg/comprimido de 500 mg). Informe seu médico caso você tenha problemas de intolerância à lactose.

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?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade.

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.

Metri[®] 500 mg ou 1.000 mg são comprimidos revestidos oblongos, rosa claro, sem gravação e sem sulco.

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?

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.

O tratamento com Metri[®] deve ser sempre iniciado com dosagens mais baixas. A dosagem será aumentada conforme esquema de tratamento determinado pelo médico, baseado na resposta clínica e na necessidade de cada paciente. O aumento de doses será feito respeitando-se o limite de 500 mg ao dia a cada quatro semanas até a quantidade máxima diária de 2.000 mg. A dose diária de manutenção recomendada é de 500 mg a 2.000 mg, de acordo com a resposta clínica e a capacidade de tolerância de cada paciente. Não são recomendadas quantidades diárias maiores que 2.000 mg.

Metri[®] deve ser tomado preferencialmente ao deitar, após a ingestão de algum alimento leve (lanche), não gorduroso e não condimentado. A utilização com o estômago vazio aumenta o risco de efeitos adversos.

A reação adversa comum com o uso do ácido nicotínico é o *flushing* (sensação de calor e rubor), que tende a desaparecer em algumas semanas com a continuidade do tratamento. A utilização de Metri[®] na hora de deitar irá lhe proporcionar menor desconforto, pois o *flushing* ocorrerá durante o sono. Se, no entanto, você for acordado pela ocorrência desses sintomas, levante-se bem devagar para evitar a queda de pressão e sensação de tonturas. A utilização de ácido acetilsalicílico 30 minutos antes da tomada de Metri[®] diminui o risco de ocorrência desses sintomas. Converse com seu médico a respeito.

Evite ingerir álcool ou líquido quente próximo ao horário de tomada.

Se tiver que interromper o uso de Metri[®] por um longo período de tempo, consulte seu médico antes de reiniciar o tratamento.

Avise seu médico da ocorrência de tonturas.

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 se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e tome a dose normal na noite seguinte. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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?

Informe ao seu médico se houver o aparecimento de reações desagradáveis, como pele avermelhada, sensação de calor e coceira, que podem ser acompanhadas de tontura, aceleração dos batimentos cardíacos (taquicardia), palpitações, sudorese (transpiração excessiva), calafrios, inchaços (edema), náusea, vômito, perda de apetite, dor na parte superior do abdome (estômago), sangramento anormal, manchas roxas (hematomas), fraqueza, olhos ou pele amarelados, urina escura.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): desconfortos gástricos, dor abdominal, diarreia, náusea, vômitos, distúrbios na pele, coceira.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): suores, tonturas, falta de ar, dor de cabeça, ritmo cardíaco forte ou acelerado demais, erupção generalizada, urticária ou pele seca, dores ou inchaço nos membros (edema periférico), sensação de fraqueza ou frio.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): comichão, corrimento nasal (rinite), problemas com o nível de açúcar no sangue (diminuição de tolerância a glicose), dificuldade para adormecer, sensação de nervoso, queda da pressão arterial ou desmaio, especialmente estando em pé, sensação de formigamento (parestesia), problemas na visão, inchaço no rosto, erupção com bolhas, cãibras nas pernas, problemas musculares, dores no peito, gases intestinais, arrotos.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): falta de apetite, gota, enxaqueca, determinados problemas oculares (ambliopia, edema macular cistoide), determinados problemas no estômago ou intestino (úlceras), icterícia (pele e olhos amarelos), escurecimento da pele (hiperpigmentação) ou partes da pele escurecida (acantose nigra).

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

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

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

MS nº: 1.0033.0119

Farmacêutica Responsável: Cintia Delphino de Andrade – CRF-SP nº: 25.125

Registrado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Josef Kryss, 250 – São Paulo – SP

CNPJ 61.230.314/0001-75

Fabricado por:

Libbs Farmacêutica Ltda.

Rua Alberto Correia Francfort, 88 – Embu das Artes – SP

Indústria Brasileira

www.libbs.com.br

Venda sob prescrição médica.

Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 21/01/2019.



Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/07/2019	-	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2018	1040365185	1373 - ESPECIFICO - Cancelamento de registro da apresentação do medicamento	21/01/2019	<p>Apresentações Composição</p> <p>Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Quais males que este medicamento pode me causar?</p> <p>Contraindicações Advertências e precauções Cuidados de armazenamento do medicamento Reações adversas</p>	VP/VPS	500 mg e 1000 mg
17/03/2016	1368193161	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	- 500 mg, 750 mg ou 1000 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/07/2015	0594956154	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	26/06/2013	0511557134	10207 – ESPECÍFICO – Atualização de Especificações e Métodos analíticos	08/06/2015	- Apresentações (Descrição da liberação do medicamento)	VP/VPS	- 500 mg, 750 mg ou 1000 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.
02/02/2015	0089995150	Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2013	0383542131	1490 – MEDICAMENTO NOVO - Suspensão temporária de fabricação	07/04/2014	- Apresentações - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? -Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	- 500 mg, 750 mg ou 1000 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.
09/04/2013	0268029137	Inclusão inicial de texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	VP/VPS	- 250 mg, 500 mg, 750 mg ou 1000 mg. Embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.