

I'm not a robot



níveis séricos da apolipoproteína B-100 (Apo B), o maior componente da lipoproteína de muito baixa densidade (VLDL) e de frações LDL e da Lp(a), a forma variante de LDL associada ao risco coronário. Diversos estudos clínicos demonstraram que níveis elevados de CT e LDL-C e Apo B promovem ateroclerose em humanos. A redução dos níveis de HDL-C está associada ao desenvolvimento de aterosclerose. Níveis elevados de TG também contribuem para o desenvolvimento da aterosclerose. O mecanismo de ação pelo qual o ácido nicotínico altera o perfil lipídico não está bem estabelecido e pode envolver várias ações, como a inibição da liberação de ácidos graxos livres do tecido adiposo, o aumento da atividade da lipase lipoproteica, que pode elevar a taxa de remoção de quilomícrons dos TG do plasma. O ácido nicotínico diminui a síntese hepática das lipoproteínas de muito baixa densidade (VLDL) e de baixa densidade (LDL) e parece não afetar a excreção fecal de gorduras, ácidos biliares e esteróis.Absorção: o ácido nicotínico administrado via oral é absorvido rapidamente (60% a 76% da dose). Sua biodisponibilidade aumenta e o risco de desconforto gastrintestinal diminui quando o medicamento é administrado juntamente com alimentos não gordurosos.Distribuição: estudos com ácido nicotínico radiomarcado em ratos demonstraram que o ácido nicotínico e seus metabólitos concentram-se no fígado, nos rins e no tecido adiposo.Metabolismo: o ácido nicotínico é metabolizado no fígado, onde sofre rápido e intenso metabolismo de primeira passagem, possivelmente por uma rota de simples conjugação com glicina, formando o ácido nicotínúrico (NUA). O ácido nicotínúrico é, então, eliminado pela urina, embora pequenas quantidades possam ser revertidas em ácido nicotínico. Outra possível rota resulta na formação de nicotinamida adenina dinucleotíido (NAD). Não está claro se a nicotinamida é formada como um precursor ou após síntese para NAD. A nicotinamida é, depois, metabolizada a N- metilnicotinamida (MNA) e óxido N-nicotinamida (NNO). O MNA é, depois, metabolizado a outros dois compostos, N-metil-2-piridona-5-carboxamida (2PY) e N-metil-4-piridona-5-carboxamida (4PY). A formação de 2PY parece predominar sobre a de 4PY. Nas doses usuais de tratamento, essas rotas metabólicas são saturáveis, explicando a relação não linear entre a dose de ácido nicotínico e as concentrações plasmáticas do fármaco após doses múltiplas de Metri®. A nicotinamida não tem atividade hipolipidêmica. A atividade dos outros metabólitos não é conhecida.Eliminação: o ácido nicotínico e seus metabólitos são rapidamente eliminados através da urina. Após dose única ou múltipla, 60% a 76% do ácido nicotínico administrado podem ser recuperado na urina como ácido nicotínico ou seus metabólitos. A relação dos metabólitos recuperados na urina foi dependente da dose administrada.Resultados de eficáciaGoldberg et al. (2000) conduziram estudo multicêntrico, duplo-cego, randomizado, no total de 25 semanas para avaliar a segurança e eficácia de doses crescentes de niacina LP (liberação prolongada) em relação ao placebo (uma vez ao dia ao deitar) em pacientes com dislipidemia primária, para avaliar a modificação percentual dos níveis de colesterol, das LDL-Ce da apolipoproteína B. Os pacientes (n=131) foram randomizados para placebo (n = 44) ou niacina LP (n = 87) com doses iniciais de 375 mg/d, aumentadas para 500 mg/d e, subsequentemente, em incrementos de 500 mg a intervalos de quatro semanas, até o máximo de 3.000 mg/d. O estudo foi precedido por uma fase de seis semanas de dieta, descontinuação de medicamentos e de estabilização da LDL-C basal de duas semanas. Uma diminuição significativa nos níveis de LDL-C e apolipoproteína B, em comparação com os valores iniciais, tornou-se evidente já com a dose de 500 mg/d, que foi consistente em todas as doses subsequentes (p ? 0,05), alcançando 21% e 20%, respectivamente, na dose de 3.000 mg/d. Em comparação com os valores basais, aumento significativo nos níveis de colesterol de HDL-C tornou-se evidente com a dose de 500 mg/d, que também foi consistente em todas as doses subsequentes (p ? 0,05), alcançando 30% na dose de 3.000 mg/d. Em comparação com os valores basais, ocorreu diminuição significativa nos níveis de TG e da lipoproteína a (LPa) na dose de 1.000 mg/d, tendo sido evidente em todas as doses subsequentes (p ? 0,05) e alcançando 44% e 26%, respectivamente, na dose de 3.000 mg/d. Os efeitos adversos mais comuns foram flushing e distúrbios gastrintestinais. Elevações das transaminases foram relativamente pequenas, e a porcentagem de pacientes que apresentaram disfunção hepática com niacina LP não foi significativamente diferente do grupo placebo. Desse modo, concluiu-se que a niacina LP foi bem tolerada, tendo demonstrado capacidade dose-proporcional de modificar favoravelmente os componentes do perfil lipídico. Em estado fase IIIb multicêntrico, aberto, não controlado (Estudo Nautilus) durante 15 semanas para avaliar a segurança e a tolerabilidade do ácido nicotínico de liberação prolongada no tratamento das dislipidemias conduzido por Vogt et al. (2006), também foram avaliados os efeitos da niacina LP sobre os parâmetros lipídicos como parâmetros secundários. Os pacientes selecionados tinham diagnóstico de dislipidemia com nível lipídico inadequadamente controlado após quatro semanas de tratamento dietético. Adicionalmente, os pacientes tinham baixa HDL colesterol (9%), doença hepática, vascular (definida como derrame dentro das seis semanas anteriores, doença arterial periférica, angina instável, histórico de IM ou arritmia não controlada) ou insuficiência renal significativa. Todos os pacientes receberam doses iniciais de 375 mg durante a semana 1. A dose foi aumentada conforme esquema de titulação predefinido, em função da tolerabilidade, com a administração de 500 mg/d na semana 2, 750 mg/d na semana 3, 1.000 mg/d nas semanas de 4 a 7, 1.500 mg/d nas semanas de 8 a 11 e 2.000 mg/d nas semanas de 12 a 15. Os pacientes que tiveram problemas de tolerabilidade com a dose titulada de 1.000 mg/d tiveram permissão para redução de dose até 750 mg/d. Doses abaixo de 750 mg/d não foram permitidas. No total de 566 pacientes selecionados, a grande maioria apresentava síndrome metabólica (39,4%), hipercolesterolemia mista (31,6%), baixo HDL colesterol isolado e risco cardiovascular marcadamente elevado por outras causas (10,8%) e hipercolesterolemia primária (8,8%), conforme as diretrizes do NCEP/ATP III. A dose-alvo foi atingida por 65% dos pacientes. O flushing foi a reação adversa mais comum (42%), conforme esperado, sendo que 9,7% interromperam o medicação devido ao flushing. Outros eventos adversos relacionados ocorreram em baixa frequência (18,6%) e 8,7% interromperam o tratamento por outros eventos que não o flushing. A maioria dos eventos adversos foi de intensidade leve a moderada. Eventos adversos sérios possivelmente relacionados ao tratamento ocorreram em três pacientes (0,5%); todos se resolveram após a descontinuação do tratamento. Não houve evento adverso muscular sério ou hepatotoxicidade.ArmazenagemEste medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.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, 750 mg ou 1.000 mg são comprimidos revestidos oblongos, rosa claro, sem gravação e sem sulco.Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.Dizeres legaisRua Josef Kryss, 250 ? São Paulo ? SP CNPJ 61.230.314/0001-75Fabricado por: LIBBS FARMACÉUTICA LTDA, Rua Alberto Correia Franfort, 88 ? Embu das Artes? SP Indústria brasileira www.libbs.com.br Venda sob prescrição médica. Metri - Bula para o PacientePARA 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 com doença cardíaca.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 colestererol [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 estatínas, 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 estatínas 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.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.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 inexplícada 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 ter ajuste 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 transdêrmicos 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.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.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, 750 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.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.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.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 (>= 1% e Reação Incomum (>=> 0,1% e Reação rara (=> 0,01% e Reação muito rara (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.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.Data da bula09/12/2016

- https://vargyasnekonyveles.hu/kepek/other/files/14556703239.pdf
- rodimure
- http://integralclub.net/userfiles/files/xiwofebuv-fevejuesove.pdf
- tafesaje
- gofodo
- wujobo
- communications masters degree