

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**REDUX****COMPRIMIDOS 18.75 mg****(FENTERMINA CLORHIDRATO)****COMPOSICIÓN**

Cada comprimido de 18.75 mg contiene:

Fentermina Clorhidrato.....18,75 mg

Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, glicolato sódico de almidón de papa, tipo A, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, Dioxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio.

Cada comprimido de 37.5 mg contiene:

Fentermina Clorhidrato.....37,5 mg

Excipientes c.s.: Celulosa Microcristalina, glicolato sódico de almidón de papa, tipo A, Almidón de maíz parcialmente pregelatinizado, Dioxido de Silicio Coloidal, Estearato de Magnesio, colorante D&C N°10 (amarillo de quinolina).

FARMACOLOGIA**Propiedades:**

La fentermina es una amina simpaticomimética de actividad similar a los fármacos prototipo de su clase empleados en la obesidad, las anfetaminas. Sus acciones también incluyen la estimulación del sistema nervioso central y la elevación de la presión sanguínea. Los medicamentos de esta clase usados en la obesidad son comúnmente conocidos como "anorexígenos". Aunque el mecanismo de acción de los anorexígenos no se ha establecido completamente, estos medicamentos tienen efectos farmacológicos similares a las anfetaminas. Se cree que las anfetaminas y los medicamentos simpaticomiméticos relacionados, estimulan la liberación de noradrenalina y/o dopamina de los sitios de almacenamiento en las terminaciones nerviosas en el centro de control de la saciedad y apetito en el hipotálamo, produciendo disminución del apetito. No se ha establecido que la acción de estos medicamentos en el tratamiento de la obesidad se deba exclusivamente a la disminución del apetito; pueden estar involucradas otras acciones del sistema nervioso central y/o efectos

metabólicos, tales como la disminución de la secreción ácido gástrica o el aumento del gasto de energía.

Farmacocinética:

Bioequivalencia: Este producto farmacéutico ha demostrado equivalencia terapéutica.

Absorción: Después de su administración oral, la fentermina se absorbe rápidamente en el tracto digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se producen después de 1 a 3 horas. Generalmente, se produce absorción completa entre las 4 a 6 horas.

Metabolismo: su metabolización es extensa, a través de una vía compleja de biotransformación que involucra desaminación oxidativa y reducción de muchos de sus metabolitos que son biológicamente activos y que pueden participar en la acción terapéutica. Como todas las anfetaminas, la fentermina se concentra en el riñón, pulmones, líquido cefalorraquídeo y cerebro. Como es altamente soluble en lípidos cruza la barrera hematoencefálica. El volumen de distribución promedio es 5 l/kg de peso corporal.

Excreción: Bajo condiciones normales, alrededor del 30% de la fentermina se excreta en la orina en forma inalterada, pero esta excreción es altamente variable y depende del pH urinario. Cuando el pH urinario es ácido (pH 5.5 a 6.0), la eliminación es predominantemente por excreción urinaria, con aproximadamente 60% de la dosis de fentermina excretada inalterada por el riñón dentro de las 48 horas. Cuando el pH urinario es alcalino (pH 7.5 a 8.0), la eliminación predominante es por deaminación (menos del 7% se excreta inalterada en la orina).

USO ORAL

USO ADULTO

CLASIFICACIÓN

Grupo terapéutico: Anorexígenos centrales.

Código ATC: A08AA01.

INDICACIONES

Tratamiento a corto plazo de la obesidad, junto con un régimen dietético para reducir el peso corporal en base a la restricción calórica, ejercicio y la modificación de los hábitos alimenticios, en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m² o mayor o igual a 27 kg/m² en presencia de factores de riesgo como hipertensión, diabetes e hiperlipidemias.

DOSIFICACIÓN

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, las dosis usuales recomendadas son:

Adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad:

La dosis recomendada es de 18,75 a 37,5 mg de Fentermina por la mañana, media hora antes del desayuno.

Para algunos pacientes la dosis diaria adecuada puede ser 18,75 mg al día, mientras que en otros casos puede ser adecuado administrar 18,75 mg dos veces al día. No se recomienda la administración del medicamento en la tarde (después de las 6:00 p.m.) debido a que puede producir insomnio. No exceder la dosis recomendada.

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados)

Los efectos adversos más frecuentes con la administración de Fentermina son los síntomas de sobreestimulación del Sistema Nervioso Central, insomnio, terror nocturno, irritabilidad, nerviosismo, inquietud, euforia, seguidos de fatiga y depresión.

Cardiovasculares: hipertensión pulmonar primaria, pudiendo llevar a óbito, enfermedad valvular cardíaca regurgitante, palpitaciones, taquicardia, infarto del miocardio, aumento de la presión sanguínea.

Sistema nervioso central: discinesia, visión borrosa, temblor, disforia, malestar, ansiedad, somnolencia, midriasis, cefalea, mareos, sudoración.

Gastrointestinales: anorexia, sequedad bucal, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, sabor desagradable, cólicos y otros trastornos funcionales digestivos.

Alérgicos: urticaria, rash, equimosis, eritema.

Endocrinos: impotencia, cambios en la libido, ginecomastia, trastornos menstruales.

Hematológicos: depresión de la médula ósea, agranulocitosis, leucopenia.

Otros: episodios de disnea, pérdida del cabello, mialgia, disuria, diaforesis, poliuria.

Se han descrito reacciones psicóticas, crisis convulsivas, e ictus, así como lesiones musculares con rabdomiolisis asociada y complicaciones renales.

Rara vez se han producido miocardiopatías con el uso crónico. Se ha descrito muerte súbita en niños con anomalías cardíacas de tipo estructural.

Un efecto adverso importante es el desarrollo de Tolerancia a algunos de los efectos centrales de la Fentermina, lo que conduce a aumento de la dosis y habituación. En estos casos la suspensión brusca tras un consumo prolongado o abusivo produce fatiga extrema, hiperfagia y depresión.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a fentermina, a otros simpaticomiméticos (por ej., anfetaminas, epinefrina, norepinefrina, isoproterenol, metaproterenol, orciprenalina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pseudoefedrina, terbutalina) o a cualquiera de los componentes de la formulación. Estados de excitación. Arteriosclerosis avanzada. Enfermedad cardiovascular sintomática, incluyendo arritmias. Isquemia cerebral. Glaucoma. Hipertensión moderada o severa. Hipertiroidismo. Antecedentes de trastornos psiquiátricos, especialmente esquizofrenia (la condición se puede exacerbar), anorexia nerviosa y depresión. Alcoholismo (activo o en remisión). Antecedentes de abuso o dependencia a drogas. Uremia (la excreción del supresor del apetito se puede alterar).

No se debe administrar a menores de 16 años ni ancianos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No debe excederse la dosis recomendada. En pacientes con hipertensión arterial severa y enfermedad cardiovascular incluyendo arritmias, se deben extremar las precauciones durante su administración. Los pacientes en tratamiento con Moclobemida y Selegilina, deben de suspender por lo menos 15 días antes la administración del medicamento, para poder iniciar el tratamiento con Fentermina, ya que podrían producirse crisis hipertensivas.

Durante el tratamiento se recomienda incluir medidas dietéticas, médicas y psicoterapéuticas.

No interrumpir el tratamiento en forma abrupta, a menos que sea a causa de reacción adversa que así lo amerite.

En general, la ingesta de alcohol debe ser suspendida durante el tratamiento.

Hipertensión pulmonar primaria (HPP), una enfermedad pulmonar rara, a veces con desenlace fatal, ha ocurrido en pacientes que recibieron fentermina en combinación con fenfluramina o dexfenfluramina. No se puede descartar la posibilidad de HPP con el uso de fentermina en asociación o sola, aunque han sido reportados casos raros de HPP en pacientes que tomaron fentermina sola. Generalmente, el síntoma inicial de la HPP es disnea. Otros síntomas incluyen: angina de pecho, síncope y edema en las extremidades posteriores. Se debe advertir a los pacientes que deben informar inmediatamente cualquier intolerancia al ejercicio. Si cualquiera de estos síntomas ocurre, el tratamiento debe ser discontinuado de inmediato.

Enfermedad valvular cardíaca regurgitante severa, que principalmente afecta las válvulas mitral, aórtica y/o tricúspide, ha sido reportada en personas sanas quienes tomaron una combinación de fentermina con fenfluramina o dexfenfluramina para pérdida de peso. La etiología de estas valvulopatías no ha sido establecida y su evolución en los individuos después que los medicamentos han sido discontinuados no se conoce. No se puede descartar la posibilidad de una asociación entre la enfermedad valvular cardíaca y el uso de fentermina sola; en los pacientes que reportaron tomar fentermina sola ha habido casos raros de enfermedad valvular cardíaca.

Se debe tener precaución en los pacientes con hipertensión leve a quienes se les prescriba fentermina.

En los pacientes diabéticos en tratamiento con fentermina y dieta concomitante, los requerimientos de insulina pueden variar.

Embarazo y lactancia: No se han realizado estudios de reproducción en animales ni en humanos con fentermina. No se sabe si puede causar daño fetal cuando se administra a la mujer embarazada o si puede ser afectada la capacidad reproductiva. No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo debido a que puede producir síntomas de abstinencia en el neonato. Este producto atraviesa la barrera placentaria y se distribuye hacia la leche materna, debido al potencial de reacciones adversas serias en los lactantes, se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o el medicamento, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso pediátrico: No existen antecedentes de la seguridad y eficacia de la fentermina en adolescentes menores de 16 años, por lo que no se recomienda su uso en la población pediátrica.

Uso en pacientes de edad avanzada: No se recomienda su uso en la población anciana.

Efectos sobre la capacidad para manejar vehículos y maquinaria: La administración de fentermina puede causar disminución de los reflejos mientras se esté operando maquinaria peligrosa o conduciendo vehículos.

Pacientes especiales: La fentermina puede aumentar las convulsiones, por lo que en pacientes epilépticos se debe ajustar la dosis o suspender el tratamiento. Pacientes diabéticos en uso de hipoglucemiantes, ver Ítem INTERACCIONES.

NO TOME ESTE MEDICAMENTO SIN EL CONSENTIMIENTO DE SU MÉDICO, PUEDE SER PELIGROSO PARA LA SALUD.

INTERACCIONES

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que está tomando, ya sea con o sin receta.

No debe administrarse conjuntamente con:

El alcohol puede aumentar los efectos colaterales sobre el SNC como vértigos, mareos y confusión; el uso de fentermina con alcohol debe ser evitado.

Los acidificantes urinarios, tales como cloruro de amonio, ácido ascórbico, fosfatos de potasio o sodio, pueden producir un aumento de la excreción urinaria de fentermina, produciendo disminución de las concentraciones plasmáticas.

Los alcalinizantes urinarios tales como antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos o bicarbonato de sodio, pueden disminuir la excreción urinaria de la fentermina, produciendo aumento de las concentraciones plasmáticas.

En los pacientes con diabetes mellitus los requerimientos de agentes antidiabéticos orales o insulina pueden variar cuando se usa fentermina y un régimen dietético concomitante en el tratamiento de la obesidad, las concentraciones de glucosa sanguínea se pueden alterar y puede ser necesario el ajuste de la dosis del agente hipoglicemiante durante y después de la terapia simultánea.

La fentermina puede disminuir el efecto hipotensor de los antihipertensivos (p.ej., clonidina, guanadrel, guanetidina, metildopa o alcaloides de rawolfia).

El uso concomitante de fentermina con otros medicamentos para la reducción de peso o con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (p.ej., citalopram, fluvoxamina, sertralina, fluoxetina, paroxetina), puede aumentar los efectos estimulantes del sistema nervioso central, tal como irritabilidad, nerviosismo, temblor o problemas en el sueño.

El uso concomitante con fenotiazinas puede antagonizar el efecto anorexígeno de la fentermina.

El uso de antidepresivos tricíclicos (p. ej., amitriptilina, clomipramina, amoxapina, doxepina, nortriptilina, trimipramina, desipramina, imipramina, protriptilina) con fentermina puede provocar presión arterial alta o latidos cardíacos irregulares.

Otros medicamentos que producen estimulación del SNC (por ej., anfetaminas, cafeína, anabolizantes, clofedanol, metilfenidato, teofilina, amantadina), y las hormonas tiroideas administrados concomitantemente con fentermina pueden aumentar los efectos estimulantes del SNC.

Los vasopresores, especialmente las catecolaminas, administrados concomitantemente con fentermina pueden potenciar el efecto vasopresor.

El uso crónico de supresores del apetito previo a la administración de anestésicos del tipo hidrocarburos halogenados, especialmente halotano, pueden causar arritmias cardíacas, puesto que estos anestésicos sensibilizan al miocardio a los efectos de los simpaticomiméticos.

Los inhibidores de la monoaminoxidasa (Moclobemida y Selegilina) dado que se pueden presentar crisis hipertensivas graves; además, la administración posterior o previa a un IMAO debe hacerse al menos con 14 días de intervalo entre ambos fármacos.

Con anestésicos generales.

SOBREDOSIS

A la fecha no se han reportado casos de sobredosificación con fentermina. No obstante, en el caso de que ocurra, consistiría en una exacerbación de los efectos simpaticomiméticos, que pueden estar acompañados de:

Midriasis, hiperpirexia, dolor torácico, hiperreflexia, confusión, arritmias cardíacas, comportamiento agresivo, estados de angustia, alucinaciones, delirio, convulsiones, coma, depresión respiratoria, colapso circulatorio y muerte.

Éstos pueden ser contrarrestados por medidas generales y específicas.

En pacientes conscientes y dependiendo del horario de ingestión de la medicación, se puede proceder un lavado gástrico y acomodarlo en un sitio oscuro y tranquilo. Supervisión del paciente, mantenimiento de vías aéreas y vasculares permeables, control y vigilancia de signos vitales.

El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de soporte e incluye:

- Para disminuir la absorción: inducción de emesis y/o lavado de estómago seguido de administración de carbón activado.
- Para aumentar la eliminación: la acidificación de la orina con diuresis forzada, con evaluación de los electrolitos séricos durante la diuresis prolongada.

Tratamiento específico:

- Para el control de la estimulación del SNC: Uso de sedación con barbituratos o clorpromazina (o haloperidol para reducir los efectos anticolinérgicos).
- Para el control de la hipertensión aguda grave: Fentolamina intravenosa o nitratos.
- Para el control de la arritmia: Lidocaína intravenosa.
- Para el control de la taquicardia: Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos.

Cuidado de soporte:

- Para el control de la hipotensión: Fluidos intravenosos.
- En caso necesario respiración mecánica.
- Si fuera necesario, para impedir la auto-lesión proteger al paciente con sistemas de retención.

La eficacia de la hemodiálisis o de la diálisis peritoneal en el tratamiento de sobredosis por fentermina es incierta.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 25 °C. Proteger de la luz y humedad.