



TERFAMEX®
Fentermina

NOMBRE GENÉRICO Y FORMULACIÓN:
Clorhidrato de Fentermina 15 mg ó 30 mg
Excipiente c.b.p. 1 Cápsula.

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La fentermina, después de su administración por vía oral, es bien absorbida por el tracto gastrointestinal. Se metaboliza en el hígado y es eliminada por la orina. Su vida media es aproximadamente de 20 horas.

El Clorhidrato de Fentermina, pasa por un metabolismo importante, a través de una compleja biotransformación en la que interviene una desaminación oxidativa y reducción de sus metabolitos activos.

La respuesta inicial al tratamiento se obtiene después de 1 a 2 semanas. Pero se debe considerar la suspensión del tratamiento, si la pérdida significativa de peso no se alcanza durante un lapso de 4 a 6 semanas.

FARMACODINAMIA Y MECANISMO DE ACCIÓN:

El Clorhidrato de Fentermina es un agente anoréxico. Su efecto anorexigénico se centra en el hipotálamo, donde se localizan los centros reguladores del hambre y la saciedad. Este efecto favorece su uso para el tratamiento de la obesidad. El efecto inhibidor del apetito es más probable que sea mediado por la vía de la norepinefrina y el metabolismo de la dopamina.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

El Clorhidrato de Fentermina, es un supresor del apetito, que está indicado en el tratamiento de corto plazo en pacientes con obesidad, asociada a un régimen dietético hipocalórico y de ejercicio.

La fentermina HCl, está indicada únicamente como monoterapia en el tratamiento a corto plazo de la obesidad exógena.

El uso concomitante de Fentermina con otro agente anorexigénico central está contraindicado.

CONTRAINDICACIONES:

El Clorhidrato de Fentermina, no debe administrarse:

- A personas hipersensibles al fármaco, o a las aminas simpaticomiméticas.
- A pacientes con historia de abuso de las drogas.
- A personas cursando con estados de agitación, arteriosclerosis avanzada, glaucoma, hipertensión (de moderada a severa), hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular sintomática.
- Hasta después de 14 días de haber suspendido el uso de inhibidores de la Monoamino Oxidasa (iMAO) (se pueden presentar crisis hipertensiva).

PRECAUCIONES:

- El Clorhidrato de Fentermina está indicado únicamente como monoterapia en el tratamiento de la obesidad exógena a corto plazo.
- La fentermina no debe coadministrarse con: Otros fármacos para el control de peso, incluyendo los inhibidores de la recaptura de la serotonina (fluoxetina, citalopram, sertralina, etc), no esta establecida su

seguridad; Guanetidina, se puede disminuir su efecto hipotensor.

- En los pacientes con diabetes mellitus, se pueden alterar los requerimientos de la insulina.
- Durante el tratamiento debe eliminarse el consumo de alcohol.
- Puede presentarse abuso y dependencia al fármaco cuando se administra a largo plazo.

INTERACCIONES:

Inhibidores de la Mono-Amino-Oxidasa (iMAO).

La administración concomitante de fentermina con los iMAO (Iproniazida, Isocarboxazida, Moclobemida, Nialamida, etc.), han ocasionado hipertensión severa de hiperpirexia. Por lo cual, antes de iniciar el tratamiento con fentermina, es necesario esperar lo menos 14 días después de haber suspendido el tratamiento con los iMAO.

Antidepresivos tricíclicos.

Amitriptilina. Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos farmacológicos de los simpaticomiméticos de acción directa (epinefrina y norepinefrina), pero reducir la respuesta supresora de los que actúan indirectamente. Por este motivo, se deberá evitar en principio el uso simultáneo de fármacos simpaticomiméticos y antidepresivos tricíclicos. Los médicos deberán tener en cuenta que los efectos supresores de los vasoconstrictores nasales u oftálmicos, pueden ser potenciados por los antidepresivos tricíclicos. Clomipramina, Clorgilina, Desipramina, Dotiepin, Doxepina, Imipramina. Puede incrementar considerablemente los efectos cardiovasculares de los simpaticomiméticos, originando arritmias, taquicardia e hipertensión. Amoxapina. La administración concomitante con fentermina puede causar hipertensión, alteraciones cardíacas y estimulación del sistema nervioso central.

Otros anorexigénicos.

Fenfluramina. Se puede presentar el riesgo de; hipertensión pulmonar y de los trastornos valvulares cardíacos.

EFFECTOS ADVERSOS:

Cardiovasculares.

El Clorhidrato de Fentermina, puede producir hipertensión, taquicardia y palpaciones. Por lo tanto, la fentermina no se indica en pacientes con hipertensión o enfermedad cardiovascular.

Gastrointestinales.

La fentermina principalmente puede causar náusea y vómito. También puede presentarse constipación y diarrea. Otro efecto secundario que puede presentarse con la administración de la fentermina es la sequedad de boca y se relaciona con la estimulación simpática.

Neurológicos.

Sistema Nervioso Central (SNC). Puede presentarse estimulación del SNC, cuando se administra la fentermina; aunque la incidencia es menor, que la observada con dextroamfetamina. Los efectos más comúnmente observados son; nerviosismo, irritabilidad e insomnio; Con menor frecuencia se ha reportado temblor.

Insomnio. Su incidencia puede ser mayor con el clorhidrato de fentermina.

Mareo, depresión y cefalea, también se han descrito con la administración de fentermina.

Nerviosismo, irritabilidad e insomnio. Según un informe estas reacciones ocurrieron aproximadamente en el 1% de los pacientes. Sin embargo, en otro informe la incidencia del estímulo del SNC y el insomnio tuvo un rango del 20% al 30%.

Oftalmológicos.



Visión borrosa. Puede ocurrir cuando se administra fentermina, por la estimulación simpaticomimética. Un informe, sugiere que la fentermina a dosis terapéuticas usuales puede interferir con la visión de los colores.

Psiquiátricos.

Desórdenes psicópatas. Las alucinaciones y psicosis paranoica aguda, rara vez se ha informado durante el tratamiento con fentermina. Una publicación subsecuente reportó que los pacientes que desarrollaron reacciones psicópatas con fentermina, cada uno desarrollo posteriormente esquizofrenia paranoica crónica, sin la administración de los fármacos antiobesidad; lo que sugiere, que no hay evidencia de que la fentermina pueda inducir psicosis paranoica en individuos normales.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral

DOSIS:

Adultos. Como coadyuvante en los tratamientos de corto tiempo, generalmente se administra de 15 mg a 30 mg al día.

Niños. No debe administrarse a pacientes menores de 16 años.

Forma de Administración.

- Las Cápsulas se deben administrar antes del desayuno o 2 horas después del desayuno.
- El Clorhidrato de Fentermina, no se debe administrar por la tarde, existe la posibilidad de que provoque insomnio.

RECOMENDACIONES EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN:

Tratamiento: Estos pueden ser contrarrestados por medidas generales y específicas. Dependiendo de la hora de la ingesta un lavado gástrico, en un paciente consciente puede estar indicado. Mantenimiento de vías aéreas y vasculares permeables, control y vigilancia de signos vitales. La fentolamina intravenosa ha sido aconsejada para la posible aparición de una hipertensión aguda severa.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

HECHO EN MÉXICO POR:

Productos Medix, S.A. de C.V.

Calzada del Hueso No.39 y 45, Ex Ejido de Santa Úrsula Coapa,
C.P. 04650, Coyoacán, Ciudad de México, México.