



## MZ1®

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Cada Tableta contiene:

Mazindol.....1.0 mg  
Excipiente cbp..... 1 Tableta

### FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Los efectos deseables del mazindol, han sido demostrados en diversos ensayos clínicos contra placebo y corresponden a su actividad anorexigénica, asociada a una disminución significativa del peso corporal y del IMC.

Esta actividad se presenta a los niveles de dosis que no acompañan efectos adversos centrales de tipo insomnio, hiperactividad, nerviosismo, etcétera, o bien periféricos: taquicardia, hipertensión, relajación de músculo liso, retención urinaria, etcétera. Sus efectos permiten el establecimiento de un régimen nutricional adecuado, actuando en forma sinérgica con los efectos anorexigénicos para los fines del tratamiento de la obesidad. De lo anterior, se deriva la tolerabilidad del producto en forma general. MZ1®, no induce tolerancia a sus efectos anorexigénicos, durante el tratamiento.

Sin embargo, en caso de tolerancia a los efectos deseados, no debe aumentarse la dosis, sino interrumpir el tratamiento. Se pueden recuperar niveles normales de apetito. A la dosis clínica recomendada hay normalmente ausencia de estimulación central significativa.

El mazindol ha sido sometido a estudios clínicos controlados para la evaluación de la seguridad del fármaco; se instituyó un régimen de 2 mg t.i.d. por más de 26 semanas sin interrupción, sólo y hasta por más de un año en combinación con otro medicamento alternativo, durante este periodo ningún paciente solicitó aumentar la dosis; la suspensión del fármaco en forma abrupta no presentó solicitud de los pacientes por la reinstalación del tratamiento. De esto, se concluye que el mazindol no induce el fenómeno de dependencia, ni tolerancia y su tolerabilidad es adecuada para el control ponderal.

### INDICACIONES

Anorexigénico. Está indicado como auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena.

### CONTRAINDICACIONES

MZ1® no debe administrarse a pacientes con: estados de agitación, arteriosclerosis avanzada, enfermedad cardiovascular sintomática, hipertensión arterial severa, hipertiroidismo, hipersensibilidad o idiosincrasia a aminas simpaticomeméticas, glaucoma, antecedentes de drogadicción, insuficiencia cardíaca y renal severa, arritmia; Juntamente con bloqueadores ganglionares o neurales ni con inhibidores de la MAO. En embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda no interrumpir el tratamiento en forma abrupta, sólo que la presencia de algún efecto adverso así lo requiera. Dada su presentación se puede establecer un régimen de disminución de dosis, hasta la interrupción, que se debe adecuar a cada paciente. Precaución en pacientes que cursen con hipertensión, cardiopatías, diabetes mellitus (los requerimientos de insulina pueden cambiar con los cambios de peso). Además, durante el periodo de tratamiento los pacientes deberán ser avisados sobre la posibilidad de una disminución de los reflejos mientras se esté operando maquinaria peligrosa o conduciendo un automóvil. Los pacientes deberán ser advertidos del uso de anestésicos locales para procesos dentales, sin consultar primero a su médico. Mazindol es extensivamente

metabolizado en el hígado por lo que se deberá utilizar con precaución en pacientes con enfermedad hepática severa.

### INTERACCIONES

Está contraindicada la administración concomitante de MZ1® y de drogas antihipertensivas del tipo de bloqueadores neurales como la guanetidina.

No se debe administrar durante el tratamiento con inhibidores de la MAO, se deberá esperar cuando menos 14 días después de la última administración de éstos.

### EFFECTOS ADVERSOS

Puede presentarse palpitaciones, taquicardia, arritmia, hipertensión, mareos, nerviosismo, intranquilidad, insomnio, debilidad o fatiga, agitación, dolor de cabeza, sequedad de boca, náusea, vómito, constipación, rash, irritación ocular, midriasis, disuria, poliuria y trastornos menstruales.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

1 tableta después del desayuno. Oral.

### RECOMENDACIÓN EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN SEGÚN EL PERFIL TOXICOLÓGICO

Se desconoce la dosis letal mínima en el humano, se ha reportado un caso de ingesta con fines suicidas de 80 mg de mazindol, al cual sobrevivió la paciente.

Sin embargo, otra paciente falleció por una ingesta de 200 mg. Algunos casos en pediatría (1-4 años) con sobredosis, han sido reportados con dosis de 20 y hasta 40 mg.

El mazindol por su carácter ácido no responde a la diálisis con productos neutros o alcalinos. **Síntomas:** Temblor, hiperreflexia, respiración rápida, hiperpirexia, taquipnea, vértigo, confusión, alucinaciones, estados de pánico.

Depresión y fatiga usualmente sigue a la estimulación central taquicardia, hipertensión o hipotensión, colapso circulatorio, náuseas, vómito, diarrea, cólico abdominal.

**Tratamiento:** Mantenimiento de vías aéreas y vasculares permeables, control y vigilancia de signos vitales. Diuresis ácida forzada. Una hemodiálisis puede estar indicada. El uso de simpaticolíticos puede contrarrestar o abolir la intoxicación simpática. El uso de clorpromazina o de ansiolíticos de tipo benzodiazepinas está indicado para evitar la sobreestimulación del SNC.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se recomienda la administración de MZ1® durante el embarazo ni la lactancia.

### PRESENTACIÓN

Caja con Frasco de 30 tabletas de 1 mg.

### RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a temperatura ambiente no mayor a 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, Col. Ex Ejido de Santa Úrsula Coapa, C. P. 04650, Del. Coyoacán, D. F. México.