



TERFAMEX®
Fentermina

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.

FÓRMULA CUALI- CUANTITATIVA:

Cada cápsula contiene:
Clorhidrato de Fentermina equivalente a 15 ó 30 mg
de Fentermina
Excipientes c.b.p. 1 cápsula

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

PRESENTACIÓN: Caja con 30 Cápsulas de 15 mg ó 30 mg.

INDICACIONES:

La fentermina está indicada como monoterapia en el tratamiento a corto plazo de la obesidad en pacientes con índice de masa corporal $>30 \text{ kg/m}^2$ o $>27 \text{ kg/m}^2$ en presencia de factores de riesgo (como diabetes, dislipidemia, etc), asociada a un régimen dietético hipocalórico y ejercicio.

POSOLOGÍA:

Adultos: Como coadyuvante en el tratamiento de la obesidad, se recomienda 15 a 30 mg al día, antes del desayuno. La fentermina en presentación de Cápsulas de liberación sostenida, no tienen valor agregado, debido a que su vida media es de 20 horas o más. En caso de repetir el ciclo de tratamiento se debe esperar un período de al menos dos semanas para iniciar el segundo periodo. La dosis debe individualizarse para obtener la respuesta adecuada con la menor dosis efectiva.

Cuando se desarrolle efecto de tolerancia, se debe descontinuar la administración del fármaco, no se recomienda exceder la dosis.

Niños: A la fecha no se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración de fentermina en pacientes de 16 años de edad y más jóvenes.

Para el tratamiento de la obesidad en niños y jóvenes (3 a 15 años de edad), se han utilizado dosis diarias de 5 a 15 mg de fentermina por 4 semanas. Sin embargo, los tratamientos para la obesidad con fentermina por periodos prolongados, no están indicados en población pediátrica.

Dosis en Insuficiencia Renal: La mayoría de la dosis de fentermina se recupera sin cambios en la orina; por lo tanto, con dosis normales en pacientes con insuficiencia renal, se pueden presentar niveles séricos altos. Sin embargo, no se sugiere ajustar la dosis. La acidificación de la orina, puede aumentar la excreción urinaria de la fentermina y repercutir en que niveles sanguíneos de fentermina sean más bajos de lo normal; La alcalinización de la orina aumentará los niveles sanguíneos de la fentermina.

CONTRAINDICACIONES:

- Personas con hipersensibilidad al fármaco, o idiosincrasia a las aminas simpaticomiméticas.
- A pacientes con historia de abuso a drogas o alcohol (tendencia a la drogadicción).
- Personas con aterosclerosis avanzada, enfermedad cardiovascular, hipertensión moderada a severa, hipertiroidismo, estados de agitación o glaucoma.

- Dentro de los 14 días posteriores a la suspensión del uso de inhibidores de la monoaminooxidasa (iMAO) (se pueden presentar crisis hipertensiva).

EFFECTOS ADVERSOS:

Cardiovasculares. Se han reportado casos de hipertensión, taquicardia y palpitaciones. Solo hay un caso de hemorragia cerebral con el uso combinado de fenfluramina y fentermina después de seis meses de tratamiento. El uso de la fentermina en pacientes jóvenes obesos relativamente sanos, no se ha asociado con el aumento en el riesgo de presentar hemorragia cerebral.

Después de tratamiento por 15 años con 30 mg/día de fentermina en un paciente con insuficiencia renal se reportó síndrome de Raynaud, infarto digital y livedo reticularis, los cuales mejoraron después de tratamiento con prednisona. Un caso de cardiomiopatía restrictiva y fibrosis endocárdica se presentó después de 3 meses de tratamiento con la combinación de fenfluramina (30 mg/día) y fentermina (15 mg/día).

Casos de valvulopatía se reportaron en mujeres (edad promedio de 43 a 50 años; intervalo 18 a 76 años), en tratamiento para la obesidad (promedio de duración 9 a 12 meses; intervalo de 1 a 63 meses) con dexfenfluramina (30 mg/día), fenfluramina (dosis media 60 mg/día; intervalo 10 a 120 mg/día), y en combinación con fentermina (dosis media 30 mg/día, intervalo 15 a 60 mg/día).

Los trastornos valvulares del corazón no se han reportado en pacientes tratados con fentermina sola. Según datos publicados y no publicados, la prevalencia de los trastornos valvulares se presenta en intervalos desde 5% hasta 38%. Aunque la incidencia precisa no se ha aclarado, la prevalencia parece ser substancialmente mayor a la esperada en la población en general.

El proceso exacto por el cual ocurre el daño valvular es desconocido, pero se presupone está mediado por la serotonina; los reportes han mostrado que la fenfluramina disminuye los niveles plasmáticos de serotonina, y que la fentermina no afecta dichos niveles. En diversos estudios el uso de supresores del apetito por más de 4 meses o más se han asociado con aumento del riesgo de enfermedad valvular, aunque algunos estudios han reportado que no ha relación con la duración del tratamiento y pudiera estar relacionado también con factores como cambios degenerativos relacionados con la edad, exceso de exposición a serotonina por medicamentos y otras condiciones específicas del paciente.

Dermatológicas. Se han reportado casos de urticaria y comezón.

Endocrinos / Metabólicos. El uso de fentermina sola (37.5mg/día) no tiene efectos significativos en los niveles plasmáticos de serotonina.

Aumento de la temperatura corporal: En un reporte de caso se informó que las aminas simpaticomiméticas pueden inducir intolerancia al calor, ya que pueden aumentar la producción endógena de calor por estimulación del SNC y disminuir la disipación del calor por vasoconstricción periférica.

Gastrointestinales. Se han reportado casos de náusea, vómito, constipación y diarrea. La sequedad de boca es el síntoma más frecuentemente reportado con el uso de fentermina y está relacionado con la estimulación simpática.

Neurológicas. Los efectos más comúnmente observados son: nerviosismo (1%), aumento de la tensión, irritabilidad (1%) e insomnio (1% a 20%), con menor frecuencia temblor, mareo, depresión y cefalea y rara vez euforia. Se han reportado dos casos de isquemia cerebrovascular incluyendo infarto cerebral, vasculitis cefalea y alteraciones hemisensoriales.



Oftalmológicas. Se han reportado casos de visión borrosa secundarios a la estimulación simpaticomimética producida por la fentermina. En un informe se sugiere que la fentermina a dosis terapéuticas usuales puede alterar la visión de los colores.

Psiquiátricas. Rara vez se han reportado casos de alucinaciones y psicosis paranoide aguda. En una publicación subsecuente se informó que los pacientes quienes desarrollaron reacciones psicóticas desarrollaron posteriormente esquizofrenia paranoide crónica, sin la administración de los fármacos antiobesidad; lo que sugiere, que no hay evidencia de que la fentermina induzca psicosis paranoide en individuos normales.

Respiratorios. En pacientes tratados con fentermina / fenfluramina o dexfenfluramina, se reportaron casos de hipertensión pulmonar primaria frecuentemente en asociación con valvulopatía cardíaca. Sin embargo, rara vez se han presentado casos de hipertensión pulmonar primaria en pacientes tratados con fentermina sola.

Otros. Dependencia. Tanto la dependencia física como psicológica, puede ocurrir con el uso a largo plazo de fentermina. El riesgo de dependencia parece estar relacionado al efecto estimulante de los fármacos anorexigénicos.

Síndrome de supresión: Los síntomas de supresión después de tratamiento prolongado con fentermina incluyen síntomas de fatiga crónica (depresión, astenia, temblores, problemas gastrointestinales), seguidos por somnolencia y sueño prolongado. La depresión posterior a la supresión del medicamento no es problema con el uso a corto plazo de la fentermina (1 mes).

INTERACCIONES:

El uso concomitante de antidepresivos tricíclicos y fentermina puede aumentar los efectos en la liberación de noradrenalina por la fentermina. Los pacientes deben vigilarse estrechamente para detectar cualquier aumento en los efectos cardiovasculares (hipertensión y arritmias). El uso de fentermina con antidepresivos tricíclicos u otros agentes simpaticomiméticos pueden producir hipertensión, aumento de efectos cardiovasculares o estimulación del SNC; por efecto sinérgico en la neurotransmisión noradrenérgica.

Está contraindicado el uso de fentermina durante o 14 días después de la administración de un inhibidor monoaminooxidasa, esto se debe a que la fentermina produce la liberación de noradrenalina y los iMAO inhiben la degradación de catecolaminas, por lo que aumenta los niveles disponibles de norepinefrina en las terminales nerviosas y por lo tanto la actividad simpática, lo que puede producir hipertensión e hiperreflexia.

El uso concomitante con fenfluramina incrementa el riesgo de hipertensión pulmonar y valvulopatías.

El uso con sibutramina u otros medicamentos anorexigénicos incrementa en algunos pacientes el riesgo de aumento de la presión arterial y frecuencia cardíaca. Aunque no se ha estudiado no se recomienda el uso de fentermina con otros medicamentos supresores del apetito de acción central.

La fentermina disminuye el efecto hipotensor de guanetidina.

PRECAUCIONES:

Se debe tener precaución en pacientes con hipertensión arterial. Los requerimientos de insulina en pacientes con diabetes mellitus pueden modificarse con el uso de fentermina y régimen dietético.

Puede presentarse abuso y dependencia al fármaco.

No se recomienda tomar alcohol durante el tratamiento con fentermina.

No se ha establecido la seguridad en pacientes menores de 16 años.

Alteraciones en los Parámetros de laboratorio: falso positivo en la prueba de inmunoensayo enzimático multiplicado (EMIT).

Hasta la fecha no se han reportado datos sobre el potencial carcinogénico, mutagénico o efectos en la fertilidad con el uso de fentermina.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

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

MEDIDAS ADOPTADAS EN CASO DE INTOXICACIÓN:

La experiencia con casos de sobredosificación de fentermina es muy limitada. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas relacionadas con sobredosis son: Agitación, temblor, hiperreflexia, taquipnea, confusión, alucinaciones, y estado de pánico. La fatiga y depresión usualmente se presentan después de la estimulación central. Es de esperarse la exacerbación de efectos simpaticomiméticos. Entre los efectos cardiovasculares se puede presentar arritmias, hipertensión o hipotensión, colapso circulatorio. Los síntomas gastrointestinales incluyen náuseas, vómito, diarrea y dolor abdominal tipo cólico. La intoxicación aguda puede terminar en convulsiones y coma.

Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: El tratamiento debe basarse en las medidas generales empleadas en cualquier sobredosificación, tales como mantenimiento de la permeabilidad de las vías respiratorias según necesidad, vigilancia de las funciones cardiovasculares y otras medidas generales de carácter sintomático y de apoyo. Se recomienda lavado gástrico y sedación con barbitúricos. La acidificación de la orina incrementa la excreción de fentermina. Se ha aconsejado el uso de fentolamina intravenosa en casos de hipertensión aguda severa.

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.