

**OBECLOX®**

Clobenzorex

FÓRMULA: Cada cápsula contiene:

Principio activo:

Clorhidrato de Clobenzorex 30.000 mg

Excipiente c.b.p. 1 cápsula

CONTENIDO (Presentaciones comerciales):

Caja con 30 cápsulas de 30 mg.

CONCENTRACIÓN: Clorhidrato de Clobenzorex 30 mg

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsulas

INDICACIONES

Anorexigénico. Indicado para el tratamiento de personas con un Índice de Masa Corporal (IMC) menor o mayor a 30 kg/m² y que no hayan respondido a un régimen dietético.

Especialmente pacientes con trastornos de los lípidos.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

El clobenzorex, después de su administración por vía oral, es bien absorbido por el tracto gastrointestinal, alcanza su concentración máxima (C_{máx}) de una a una hora y media después de su administración y su concentración varía de 8 ng a 47 ng/ml.

Es excretado en la orina, siendo uno de los principales metabolitos la anfetamina (15% de la dosis administrada) y el P-hidroxyclobenzorex (1.5% a 6% de la dosis administrada).

El clobenzorex es una amina simpaticomimética con actividad farmacológica similar a la de los demás fármacos utilizados para el tratamiento de la obesidad. Actúa sobre el núcleo ventrolateral del hipotálamo, aumentando la liberación de noradrenalina y dopamina, y disminuye su recaptura en las terminaciones nerviosas presinápticas. Lo anterior tiene como efecto un aumento en las concentraciones de noradrenalina. La noradrenalina disminuye el apetito, activando los receptores α -4 y β -1 en los núcleos hipotalámicos.

POSOLOGÍA / DOSIS:

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas al día, una por la mañana antes del desayuno y otra al medio día antes de la comida. No exceder la dosis recomendada. No debe prescribirse a pacientes ancianos.

La duración del tratamiento es de 4 a 6 semanas y no deberá superar los tres meses. Deberá evitarse la administración del producto por la noche, ya que puede provocar nerviosismo e insomnio. Se sugiere que el tratamiento se haga bajo el control de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad. Antes de prescribir el medicamento deben excluirse causas orgánicas secundarias de la obesidad. El tratamiento debe ser parte de una estrategia global que incluya medidas dietéticas, médicas y psicoterapéuticas.

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse a pacientes hipersensibles al principio activo o a los componentes de la fórmula.

No debe administrarse a ancianos, ni a menores de 12 años.

No se use durante el embarazo y lactancia.

No debe administrarse a pacientes con:

Enfermedades cardiovasculares o cerebrovascular y arterioesclerosis.

Hipertensión arterial severa.

Hipertensión pulmonar.

Sustancias que hacen más alcalina la orina (acetazolamida, bicarbonato sódico), debido a que hacen más difícil la eliminación de la anfetamina y puede aumentar su efecto tóxico.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO), ya que pueden provocar crisis de hipertensión.

Otros medicamentos para suprimir el apetito.

Trastornos psiquiátricos, incluyendo anorexia nerviosa o depresión.

Hipertiroidismo.

Hipertrofia prostática o cualquier obstrucción de las vías urinarias.

Glaucoma.

Antecedentes o predisposición al consumo de drogas o alcohol.

Hipersensibilidad o idiosincrasia conocida a las aminas simpaticomiméticas

Aterosclerosis avanzada.

Estados de agitación.

Los pacientes que requieran iniciar un tratamiento con clobenzorex, pero que se encuentren bajo un régimen con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), deben dejar pasar por lo menos 15 días después de haber suspendido la administración de IMAO, para iniciar la toma de clobenzorex, dado que la administración simultánea puede producir una crisis hipertensiva.

No debe administrarse clobenzorex en forma asociada con otros anorexigénicos de acción central, ya que aumenta el riesgo de ocasionar hipertensión pulmonar de consecuencias potencialmente mortales.

PRECAUCIONES:

El médico tratante antes de prescribir clobenzorex debe excluir las causas orgánicas secundarias de la obesidad. Durante el tratamiento se recomienda incluir medidas dietéticas y psicoterapéuticas.

Al iniciar el tratamiento con clobenzorex, se recomienda incluir régimen dietético y medidas psicoterapéuticas. No se recomienda la administración de clobenzorex por las noches, dado que puede ocasionar nerviosismo e insomnio. Se le debe advertir al paciente de no exceder la dosis recomendada, ni interrumpir el tratamiento abruptamente, solo en caso de que se presente una reacción adversa. El clobenzorex se debe de administrar con precaución en pacientes con hipertensión arterial severa y con problemas cardiovasculares incluyendo arritmias. El tratamiento prolongado puede originar la disminución de la eficacia de este medicamento (tolerancia farmacológica) y dependencia del fármaco y, más raramente trastornos psicóticos graves en los pacientes predispuestos.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en los pacientes epilépticos.

Este medicamento puede afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Alteraciones de pruebas de laboratorio: Los estudios realizados han demostrado que el clobenzorex se elimina principalmente por la orina e incluso su principal metabolito, se ha detectado 29 horas después de su administración. Por lo tanto, se les debe advertir a los pacientes que clobenzorex puede inducir una reacción positiva en las pruebas empleadas para detectar sustancias prohibidas en las competencias deportivas.

Debe tenerse presente que las aminas simpaticomiméticas pierden el poder anorexígeno después de varias semanas de tratamiento. El tratamiento prolongado puede originar un fenómeno de tolerancia farmacológica de dependencia del fármaco y con aún menos frecuencia, trastornos psicóticos



severos en pacientes predispuestos. Si se desarrolla tolerancia, debe interrumpirse el tratamiento.

No debe excederse de la dosis recomendada con la esperanza de conseguir un mayor efecto. El uso prolongado de clobenzorex puede producir dependencia con síndrome de abstinencia al interrumpir el tratamiento.

INTERACCIONES:

Clobenzorex no debe administrarse en forma concomitante con:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO y furazolidona: Provoca crisis hipertensivas. Totalmente contraindicado el uso conjunto.
- Sibutramina: Aumento del riesgo de taquicardia e hipertensión. Contraindicado el uso conjunto.
- Antidepresivos tricíclicos e inhibidores de la recaptación de serotonina como venlafaxina y citalopram: Aumentan el riesgo de presentar síndrome serotoninérgico. Contraindicado el uso conjunto.
- Beta bloqueador: Puede provocar hipertensión. Totalmente contraindicado.
- Antihipertensivos: Puede disminuir su eficacia. Administrar con precaución.
- Anestésicos: Aumentan el riesgo de arritmias.
- Contraindicado el uso conjunto en cirugía mayor.
- Anestésicos locales y para fines odontológicos, administrar con precaución.
- Guanetidina o sus derivados, ya que ambos activos comparten el mismo lugar de acción. La guanetidina y sus derivados podrían ser desplazados disminuyendo su efecto antihipertensivo.
- Derivados de la feniletilamina, supresores del apetito como antidepresivos tricíclicos, ya que puede potenciar los efectos sobre la presión arterial de estos últimos.
- Agentes simpaticomiméticos y anestésicos en general, pueden ocasionar arritmias.

EFFECTOS ADVERSOS:

El primer signo clínico generalmente es la presentación o el empeoramiento de la disnea de esfuerzo, lo que requiere la suspensión del tratamiento y el estudio del paciente en un servicio especializado.

Sistema Nervioso Central: El tratamiento prolongado con clobenzorex puede desarrollar tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia. Otros efectos son reacciones psicóticas o psicosis, depresión, nerviosismo, agitación trastornos del sueño, vértigo, discinesia, sobre estimulación inquietud, euforia, temblor, malestar, ansiedad, insomnio, mareos, somnolencia, midriasis, visión borrosa, cefalea. Ocasionalmente se han reportado convulsiones.

Cardiovasculares: Taquicardia, palpitaciones, hipertensión, dolor precordial, arritmias, cambios en el ECG. Rara vez se han reportado accidentes cardiovasculares o cerebrovasculares, en particular ictus, angina, infarto del miocardio e insuficiencia cardíaca.

Gastrointestinales: Sequedad de boca, náuseas, vómito, diarrea y constipación.

Tracto urinario: Disuria y retención urinaria.

SOBREDOSIS:

Los síntomas de sobredosificación son: inquietud, temblores, agresividad, agitación, convulsiones, alucinaciones, estados de pánico, confusión mental y taquicardia. Los efectos cardiovasculares incluyen hipertensión, palpitaciones, dolor precordial y accidentes cardiovasculares. Los síntomas

gastrointestinales comprenden náuseas y vómito. Ante la eventualidad de una sobre dosificación, acudir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología. 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: Se recomiendan medidas generales y tratamiento sintomático. Dependiendo de la hora de la ingesta un lavado gástrico en un paciente consciente puede estar indicado. En casos graves puede ser necesaria la ventilación asistida, así como mantenimiento de las constantes cardiorrespiratorias. En caso de alucinaciones, pánico, agitación o agresividad excesiva deben emplearse neurolépticos de tipo fenotiazínico o butirofenonas.

Tratamiento: El tratamiento de la intoxicación (fundamentalmente sintomático) comprende el lavado gástrico y la administración de un sedante. En los casos graves puede ser necesaria la respiración asistida y el mantenimiento de las constantes cardiorrespiratorias y humorales. Lavado gástrico: Carbón activado. Jarabe de Ipecacuana contraindicado. Convulsiones: Barbitúricos o benzodiazepinas intravenosas. Crisis hipertensivas: Sedación con benzodiazepinas intravenosas. Si persiste a pesar de la sedación administrar nitroprusiato de 0.5 a 1 mcg/kg/min. Delirio: Benzodiazepinas intravenosas (diazepam 5-10 mg intravenosa cada 5-10 mm).

CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO / CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30 °C.

Consérvese la caja bien cerrada.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE O LICENCIANTE:

Hecho en México por:

Productos Médix, 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.