



TERFAMEX®
Fentermina

NOMBRE GENÉRICO Y FORMULACIÓN:

Clorhidrato de Fentermina 15 mg o 30 mg
Excipiente c.b.p. 1 Cápsula.

FORMA FARMACÉUTICA: Cápsula.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacocinética: El Clorhidrato de Fentermina, después de su administración por vía oral, es bien absorbida. Su concentración máxima (Tmax) es a las 8 horas. Pero sus niveles de concentración en plasma no se correlacionan con la pérdida de peso. Se desconoce si se excreta en la leche materna. Se excreta por vía renal de 70% a 80% de la dosis administrada. Cuando se mantiene la orina con un pH ácido, se recupera sin cambios en 24 horas del 70% al 80% de la dosis administrada. 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 (AMA, 1983). De cualquier forma, pueden estar involucrados otros efectos sobre el metabolismo.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anorexigénico. Coadyuvante en el tratamiento de la obesidad. El Clorhidrato de Fentermina es un supresor del apetito, que está indicado en el tratamiento a corto plazo de la obesidad exógena como coadyuvante en un régimen de pérdida de peso basado en la modificación conductual, realización de ejercicio, restricción calórica, en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) previo al tratamiento de ≥ 30 kg/m² y en aquellos con un factor de riesgo subyacente (comorbilidades p. Ej., hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia).

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

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

Niños: no debe administrarse a pacientes menores de 16 años de edad.

Forma de administración

Las cápsulas se deben administrar por la mañana, 1 a 2 horas antes del desayuno.

El Clorhidrato de Fentermina, no se debe administrar por la tarde, ya que existe la posibilidad de que provoque insomnio.

La dosis deberá individualizarse para obtener una respuesta adecuada con la menor dosis efectiva.

La duración del tratamiento puede ser hasta por 12 semanas.

CONTRAINDICACIONES:

El Clorhidrato de Fentermina, no debe administrarse:

A personas hipersensibles a los componentes de la fórmula o a las aminas simpaticomiméticas.

A pacientes con historia de abuso de las drogas (tendencia a la drogadicción) o alcoholismo.

A personas cursando con estados de agitación, psicosis (esquizofrenia), arteriosclerosis avanzada, glaucoma, angina de pecho, hipertensión (de moderada a severa), hipertensión pulmonar, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular sintomática, como enfermedad coronaria, accidente vascular cerebral, arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva e hipertensión arterial no controlada.

Dentro de los 14 días después de haber suspendido el uso de inhibidores de la Monoamino Oxidasa (iMAO) (se puede presentar crisis hipertensiva).

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción a glucosa o galatosa no debe tomar este medicamento.

No debe administrarse a pacientes con anorexia, insomnio, astenia, trastornos psiquiátricos y que estén en tratamiento con antidepresivos o inhibidores de la monoaminooxidasa (iMAO). No se administre a menores de 12 años ni ancianos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

El Clorhidrato de Fentermina está indicado únicamente en el tratamiento de la Obesidad exógena a corto plazo. 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.

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. Se ha reportado que la fentermina puede aumentar las convulsiones por lo que en pacientes epilépticos se debe ajustar las dosis o suspender el tratamiento. Los pacientes con un régimen con iMAO, deben de suspender por lo menos 15 días antes la administración del medicamento, para poder iniciar 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. Los pacientes deberán ser avisados sobre la posible disminución de los reflejos mientras se esté operando maquinaria peligrosa o conduciendo un automóvil. No dejar este producto al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica.

INTERACCIONES:

Anitriptilina: 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.

Amoxapina: la administración concomitante con fentermina puede causar hipertensión, alteraciones cardíacas y estimulación del sistema nervioso central.

Clomiparmina, Clorgilina, Desiparmina, Dotiepina, Doxepina, Imipramina: puede incrementar considerablemente los efectos cardiovasculares de los simpaticomiméticos, originando arritmias, taquicardia e hipertensión.



Fenfluremina: se puede incrementar el riesgo de la hipertensión pulmonar y de los trastornos valvulares cardíacos.

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.

Sibutramina: puede incrementarse el riesgo de hipertensión y taquicardia.

REACCIONES ADVERSAS:

Cardiovascular.

Hipertensión, taquicardia y palpitaciones.

Vasculopatía periférica: fenómeno de Raynaud, infarto digital en asociación con reticularis del livedo. Se ha reportado insuficiencia renal en pacientes que ha usado fentermina por largos periodos (30 mg/día por 15 años) para tratar la narcolepsia. Después de discontinuar la administración de fentermina e iniciar un tratamiento con prednisona, los síntomas mejoraron.

Dermatológico.

Frecuencia no informada: erupción.

Gastrointestinal.

Frecuencia no informada: boca seca, sabor desagradable, diarrea, estreñimiento, otras alteraciones gastrointestinales, náuseas, vómitos, calambres abdominales.

Genitourinario.

Frecuencia no informada: alteraciones de la micción.

Hipersensibilidad.

Frecuencia no informada: urticaria.

Sistema nervioso.

Frecuencia no informada: Sobreestimulación, inquietud, nerviosismo, mareos, euforia, disforia, temblor, dolor de cabeza, fatiga, eventos cerebrovasculares.

Psiquiátrico.

Frecuencia no informada: insomnio, psicosis, impotencia, cambios en la libido, depresión, alucinaciones.

Otros.

Frecuencia no informada: edema facial.

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.