



## OBECLOX

Cada CÁPSULA contiene: Clorhidrato de clobenzorex equivalente a 30 mg de clobenzorex.

Excipiente, c.b.p. 1 cápsula.

## INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Anorexigénico. Indicado para el tratamiento de personas con un Índice de Masa Corporal (IMC) menor o mayor a 30 kg/m<sup>2</sup> 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<sub>máx</sub>) 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  $\alpha$ -4 y  $\beta$ -1 en los núcleos hipotalámicos.

## CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a: Pacientes hipersensibles a los componentes de la fórmula; a ancianos ni a menores de 12 años, o a pacientes cursando con: Hipertensión arterial pulmonar o arterial severa. Trastornos psiquiátricos, incluidas la anorexia nerviosa y la depresión; arteriosclerosis avanzada, hipertiroidismo, hipertrofia prostática o cualquier padecimiento obstructivo de las vías urinarias. Antidepresivos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular. Antecedentes o que estén propensos al consumo de drogas y/o alcohol.

## PRECAUCIONES GENERALES

Los pacientes en un régimen con IMAO deben de suspender por lo menos 15 días antes la administración del medicamento, para poder iniciar el tratamiento con clobenzorex, ya que podrían producirse crisis hipertensivas. No debe administrarse clobenzorex en forma asociada con otros anorexigénicos de acción central, ya que aumenta el riesgo de ocasionar hipertensión arterial pulmonar y las consecuencias pueden ser mortales. El médico tratante antes de prescribir clobenzorex debe excluir las causas orgánicas secundarias de la obesidad. Durante 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. La administración del medicamento por la noche puede ocasionar nerviosismo e insomnio.

## PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO O LA LACTANCIA

No debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia.

## REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Se han reportado casos de hipertensión arterial pulmonar, enfermedad severa con alto riesgo vital. Uno de los síntomas es

la presentación o el empeoramiento de la disnea de esfuerzo, en este caso debe suspenderse de inmediato el tratamiento.

**Sistema Nervioso Central:** El uso prolongado de clobenzorex puede desarrollar tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia. Las reacciones adversas más comunes son: Reacciones psicóticas o psicosis, depresión, nerviosismo, agitación, trastornos del sueño y vértigo. Ocasionalmente se han reportado convulsiones, cefalea.

**Efectos cardiovasculares:** Con mayor frecuencia son taquicardia, palpitaciones, hipertensión y dolor precordial. Rara vez se han reportado accidentes cardiovasculares o cerebrovasculares, en particular ictus, angina, infarto del miocardio, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco en pacientes tratados con anorexígenos.

**Gastrointestinales:** Sequedad de boca y constipación.

**Tracto urinario:** Disuria, retención urinaria.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El clobenzorex no debe administrarse en forma concomitante con antidepresivos ni con inhibidores de la MAO (IMAO). Guanetidina o sus derivados, ya que ambos activos comparten el mismo lugar de acción y estos podrían ser desplazados, suprimiéndose su efecto antihipertensor. Derivados de la feniletilamina supresores del apetito y antidepresivos tricíclicos, pueden potenciar los efectos de estos últimos. Agentes simpaticomiméticos y anestésicos en general, pueden ocasionar arritmias. Se debe administrar 14 días después de haber interrumpido un tratamiento con un IMAO, ya que podrían producirse crisis hipertensivas.

## ALTERACIONES DE PRUEBAS DE LABORATORIO

El clobenzorex puede inducir una reacción positiva en las pruebas químicas empleadas para detectar sustancias prohibidas en las competencias deportivas, entre otras.

## DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Oral. Adultos: 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.

## SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Manifestaciones y manejo (antídotos): Los síntomas de una sobredosificación aguda son: Inquietud, temblores, confusión mental y taquicardia. En caso de convulsiones se recomienda el diazepam inyectable y en caso de alucinaciones, pánico, agitación o agresividad excesiva deben emplearse neurolépticos de tipo fenotiazídico o butirofenonas. Otros síntomas son náuseas y vómito. 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.

## PRESENTACIÓN

Caja con 30 cápsulas.

## RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO

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

## LEYENDAS DE PROTECCIÓN

No se deje al alcance de los niños. Su venta requiere receta médica. Literatura exclusiva para médicos. 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.