



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:

La fentermina es una amina simpaticomimética que actúa sobre el sistema nervioso central para suprimir el apetito. Se ha demostrado que estimula la liberación de norepinefrina en el hipotálamo, sin efectos sobre la serotonina. Se dosifica hasta 37.5 mg/día para tratamiento de la obesidad a corto plazo.

La fentermina, después de su administración por vía oral, es bien absorbida por el tracto gastrointestinal. Se metaboliza en el hígado y es eliminada por la orina. 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.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La fentermina es un agente simpaticomimético de acción indirecta que actúa liberando noradrenalina de las vesículas presinápticas en el hipotálamo lateral. Este aumento de la concentración de noradrenalina en la hendidura sináptica provoca la estimulación de los receptores adrenérgicos beta 2. La fentermina se clasifica como simpaticomimético indirecto debido al aumento del nivel de noradrenalina, dopamina y su efecto indirecto sobre la serotonina. Algunos informes han indicado que la fentermina inhibe el neuropéptido Y, que es una vía de señalización principal para la inducción del hambre. Este efecto combinado produce una respuesta continua de huida o lucha en el cuerpo que reduce la señal de hambre ya que este estado se encuentra en la necesidad inmediata de energía.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anorexigénico. Coadyuvante en el tratamiento de la obesidad. Adjunto al ejercicio, la modificación del estilo de vida y la restricción calórica en el tratamiento a corto plazo de la obesidad exógena. Puede usarse en pacientes sin factor de riesgo subyacente (comorbilidades), pero 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) y un IMC previo al tratamiento de ≥ 27 kg/m².

CONTRAINDICACIONES:

No debe administrarse a pacientes con anorexia, insomnio, astenia, trastornos psiquiátricos y que estén en tratamiento con antidepresivos.

Historia de enfermedad cardiovascular (p. Ej., Arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad de las arterias coronarias, hipertensión no controlada, accidente cerebrovascular).

Hipersensibilidad o reacción idiosincrásica a los fármacos simpaticomiméticos.

Hipertiroidismo.

Estados de agitación.

Glaucoma.

Historia de abuso de drogas.

Uso de inhibidores de la monoaminoxidasa al mismo tiempo. Se puede administrar después de los 14 días de la suspensión del iMAO.

Lactancia materna o embarazo.

No se administre a menores de 12 años ni ancianos.

PRECAUCIONES:

No debe excederse la dosis recomendada.

Se ha reportado que la Fentermina puede aumentar las convulsiones, por lo que en pacientes epilépticos se debe evitar su uso, ajustar la dosis o suspender el tratamiento.

Evitar el uso concomitante con otros medicamentos para bajar de peso, incluidos agentes anorexígenos (p. Ej., Fendimetrazina), antidepresivos ISRS (p. Ej., Fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina) e inhibidores de la MAO, ya que pueden ocurrir reacciones adversas graves.

Riesgo de hipertensión pulmonar primaria (frecuentemente mortal) cuando se usa en combinación con al menos otro agente anorexigénico, incluyendo dexfenfluramina o fenfluramina (ambos ya no están disponibles comercialmente), fendimetrazina o en aquellos con antecedentes de recibir al menos otro agente anorexigénico.

Riesgo de cardiopatía valvular regurgitante grave (principalmente mitral, aórtica y/o tricúspide; generalmente multivalvular) cuando se usa en combinación con fendimetrazina o con dexfenfluramina o fenfluramina (no disponibles comercialmente).

Los pacientes deberán ser avisados sobre la posibilidad de una disminución de los reflejos mientras se esté operando maquinaria peligrosa o conduciendo un automóvil.

Este producto contiene colorante amarillo No. 6 que puede producir reacciones de hipersensibilidad.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

INTERACCIONES:

La administración concomitante de Fentermina con:

* Inhibidores de la Mono-Amino Oxidasa (iMAO) está contraindicada, dado que se pueden presentar crisis hipertensivas graves; Además, la administración posterior o previa a un iMAO debe de hacerse al menos con 14 días de intervalo entre ambos fármacos. En general; la ingesta de alcohol debe abolirse durante el tratamiento.

Agentes bloqueadores α -adrenérgicos (p. ej. Guanetidina): efecto hipotensor disminuido.

Alcohol: riesgo de reacciones adversas potencialmente graves.

Agentes anorexígenos (p. ej. Fendimetrazina; dexfenfluramina o fenfluramina [ambos ya no están disponibles comercialmente]): riesgo potencial de posible enfermedad cardíaca valvular e hipertensión pulmonar primaria. No usar en combinación con otros agentes anorexígenos.

Antidepresivos, ISRS (p. ej., fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina): reacciones adversas potencialmente graves. No se recomienda el uso concomitante.

Inhibidores de la MAO: potencial de crisis hipertensiva. El uso de fentermina dentro de los 14 días posteriores al uso del inhibidor de la MAO está contraindicado.

EFFECTOS ADVERSOS:

Cardiovascular.



Frecuencia no informada: palpitaciones, taquicardia, presión arterial elevada, dolor precordial, eventos isquémicos, angina, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca, paro cardíaco. Enfermedad valvular cardíaca regurgitante e hipertensión pulmonar primaria cuando se usa en combinación con otros agentes anorexigénicos como fendimetrazina, dexfenfluramina o fenfluramina (actualmente no comercializados).

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.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: oral

15 mg a 30 mg al día (por la mañana)

RECOMENDACIONES EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN:

Las manifestaciones de sobredosis aguda incluyen: inquietud, temblor, hiperreflexia, respiración rápida, confusión, agresividad, alucinaciones y estados de pánico. La fatiga y la depresión suelen seguir a la estimulación central. Los efectos cardiovasculares incluyen arritmia, hipertensión o hipotensión y colapso circulatorio. Los síntomas gastrointestinales incluyen náuseas, vómitos, diarrea y calambres abdominales. La sobredosis de compuestos farmacológicamente similares ha provocado una intoxicación mortal que suele terminar en convulsiones y coma.

El manejo de la intoxicación aguda por clorhidrato de fentermina es en gran parte sintomático e incluye lavado y sedación con un barbitúrico. La experiencia con hemodiálisis o diálisis peritoneal es inadecuada para permitir recomendaciones al respecto. La acidificación de la orina aumenta la excreción de fentermina. Fentolamina intravenosa ha sido sugerido por razones farmacológicas.

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.