



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 y 60 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) previo al tratamiento de ≥ 30 kg/m² o en aquellos con un IMC previo al tratamiento de ≥ 27 kg/m² y con un factor de riesgo subyacente (comorbilidades p. Ej., hipertensión, diabetes mellitus, hiperlipidemia) y que no hayan respondido a un régimen dietético.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Oral.

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.

CONTRAINDICACIONES

No debe administrarse a pacientes hipersensibles a los componentes de la fórmula.

No se administre a menores de 12 años, ni ancianos.

No debe administrarse a pacientes con:

- Hipertensión arterial pulmonar o arterial severa.
- Trastornos psiquiátricos, incluidos: anorexia nerviosa, depresión o que estén en tratamiento con antidepresivos.
- Antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular (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.
- Hipertrofia prostática o cualquier obstrucción de las vías urinarias.
- Glaucoma.
- Antecedentes de abuso de drogas y/o alcohol.
- Uso de antidepresivos o inhibidores de la monoaminooxidasa (iMAO) al mismo tiempo. Se puede administrar después de los 14 días de la suspensión del iMAO.
- Lactancia materna o embarazo.

PRECAUCIONES

El uso de este medicamento requiere de un estricto control médico. No debe excederse la dosis recomendada.

Los pacientes en un régimen con iMAO's deben de suspender por lo menos 14 días antes de la administración de este medicamento, para poder iniciar el tratamiento con clobenzorex ya que podría producirse una crisis hipertensiva. No debe utilizarse clobenzorex en forma asociada con otros medicamentos para bajar de peso, incluidos agentes anorexígenos de acción central (p. Ej., Fendimetrazina) y antidepresivos del grupo de los inhibidores selectivos de la recaptura de serotonina-ISRS (p. Ej., Fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina) ya que pueden ocurrir reacciones adversas graves como hipertensión arterial pulmonar y las consecuencias pueden ser mortales. El médico tratante debe de excluir las causas orgánicas de obesidad antes de prescribir clobenzorex. Durante el tratamiento se recomienda incluir medidas dietéticas, médicas y psicoterapéuticas. No interrumpir el tratamiento de forma abrupta, a menos que sea una causa de reacción grave que así lo amerite. La administración del medicamento por la noche puede ocasionar nerviosismo e insomnio.

En pacientes en tratamiento con anorexigénicos del tipo de clobenzorex se han reportado casos de hipertensión pulmonar y arterial severa que pudieron ser fatales. Dado este riesgo, raro pero grave, debe destacarse que:

- Es necesario respetar escrupulosamente la indicación y la duración del tratamiento;
- Una duración del tratamiento superior a tres meses y/o un índice de masa corporal ≥ 30 kg/m² aumenta el riesgo de hipertensión pulmonar arterial;
- La aparición de disnea de esfuerzo sugiere la posibilidad de que se produzca hipertensión pulmonar arterial. En estas circunstancias debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento y el paciente debe acudir a un centro especializado.

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 medicamento contiene maltosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), no deben tomar este medicamento.

Alteraciones en 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.

INTERACCIONES

Clobenzorex no debe administrarse de forma concomitante con:

- Antidepresivos e inhibidores de la recaptura de serotonina, así como, inhibidores de la MAO (iMAO) ya que aumentan el riesgo de presentar síndrome serotoninérgico y crisis hipertensivas.
- Guanetidina o sus derivados, ya que ambos activos comparten el mismo lugar de acción. La guanetidina y sus derivados podrían ser desplazados, suprimiéndose su efecto antihipertensor.
- Derivados de la feniletilamina, supresores del apetito y antidepresivos tricíclicos ya que pueden potenciar los efectos de estos medicamentos.
- Beta bloqueadores. Puede provocar hipertensión. Totalmente contraindicado.



- Antihipertensivos. Puede disminuir su eficacia. Administrar con precaución.
- Agentes simpaticomiméticos y anestésicos en general ya que pueden ocasionar arritmias.
- Se debe administrar 14 días después de haber interrumpido un tratamiento con IMAO, ya que, podrían producirse crisis hipertensivas.

Calzada del Hueso No. 39 y 45, Ex Ejido de Santa Úrsula Coapa,
C.P. 04650, Coyoacán, Ciudad de México, México

EFFECTOS ADVERSOS

Sistema Nervioso Central: El tratamiento prolongado con clobenzorex puede generar; 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. El primer signo clínico de alarma 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.

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

Tracto urinario: Disuria y retención urinaria.

RECOMENDACIÓN EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN SEGÚN EL PERFIL TOXICOLÓGICO

Los síntomas de una sobredosificación aguda son: inquietud, temblores, confusión mental y taquicardia. En caso de convulsiones se recomienda el uso de diazepam y en caso de alucinaciones, pánico, agitación o agresividad excesiva deben emplearse neurolépticos de tipo fenotiazínico o butirofenonas. El tratamiento de la intoxicación comprende el lavado gástrico que depende de la hora y el estado de conciencia del paciente, así como la administración de un sedante. En los casos graves puede ser necesaria la respiración asistida y el mantenimiento de las constantes cardiorrespiratorias y humores.

Lavado gástrico con carbón activado. Jarabe de Ipecacuana está contraindicado.

Convulsiones con barbitúricos o benzodiacepinas intravenosas. Crisis hipertensivas con sedación con benzodiacepinas intravenosas. Si persiste a pesar de la sedación administrar nitroprusiato de 0.5 a 1 mcg/kg/min.

Delirio con benzodiacepinas intravenosas (diazepam 5-10 mg intravenosa cada 5-10 mm).

Hipertermia aplicar sedación y enfriamiento externo.

Rabdomiolisis. Mantener adecuada hidratación intravenosa con una depuración urinaria de 1 a

2 mL/kg/hr. Sedar y mantener enfriamiento externo para minimizar el daño muscular y evitar el daño cerebral.

Hipotensión: Dopamina o norepinefrina en NaCl al 0.9% intravenoso.

RECOMENDACIONES PARA ALMACENAMIENTO

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

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.