

Fentermina  
Cápsula  
5, 10, 15 y 30 mg

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de Fentermina equivalente a . . . . 5, 10, 15 y 30 mg de Fentermina

Excipiente c.b.p. . . . . . 1 cápsula

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anorexigénico indicado como auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena con un índice de Masa Corporal (IMC) > 30 kg/m<sup>2</sup> o sobrepeso con IMC > 27 kg/m<sup>2</sup> con alguna comorbilidad asociada (ej. Hipertensión arterial, dislipidemia, diabetes mellitus tipo 2, apnea del sueño, osteoartritis) asociado a un régimen dietético hipocalórico y de ejercicio.

### CONTRAINDICACIONES:

**Acxion® C** no debe administrarse conjuntamente o durante 14 días después de la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), pues se puede dar como resultado crisis hipertensivas, no se debe alentar el abuso de Fentermina como medio para superar somnolencia o el estado de alerta; además su empleo no es recomendable en personas con anorexia, insomnio, astenia, personalidad psicótica, embarazo y lactancia. No debe administrarse a menores de 12 años ni a ancianos.

### PRECAUCIONES GENERALES:

- No debe excederse la dosis recomendada, se recomienda interrumpir la administración cuando el paciente deja de perder peso.
- Como todos los medicamentos, debe ser usada con alto grado de precaución en hipertensión arterial severa y enfermedad cardiovascular, incluyendo arritmias.
- Se ha reportado que la Fentermina puede aumentar las crisis convulsivas en algunos pacientes epilépticos; por lo cual este tipo de pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados para realizar un ajuste de la dosis o la suspensión del medicamento.
- El uso prolongado puede inducir dependencia con síndrome de abstinencia en la interrupción de la terapia.

### RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Aunque los estudios de reproducción en ratas y humanos no indicaron riesgo para el feto, **Acxion® C** no debe ser usado durante el embarazo, a menos que los beneficios potenciales superen a los posibles riesgos. Considerando que la Fentermina y/o sus metabolitos atraviesan la barrera placentaria y también se excretan por leche materna, no se aconseja su administración

en madres gestantes, ni durante la lactación. Algunos reportes aislados espontáneos de malformaciones congénitas han sido relatados, pero ninguna se ha documentado que tenga una relación causal con Fentermina.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

No se han identificado reportes sistemáticos de eventos adversos con la Fentermina y la frecuencia de las reacciones adversas no está definida. No se ha informado de eventos adversos serios en los estudios controlados aleatorizados con Fentermina, y dado el número de pacientes estudiados, la tasa podría ser de 15 por 1000. Ya que la Fentermina es un amaina simpaticomimética, se pueden esperar efectos secundarios consistentes con esta clase de fármacos. Ha habido informes de casos de enfermedad cerebrovascular en personas que toman Fentermina para perder peso, pero como con todos los informes de análisis de casos, no se ha establecido o asumido una relación causal. Las reacciones adversas más comunes incluyen:

<b>Cardiovasculares</b>	Hipertensión arterial, eventos isquémicos, palpitaciones, taquicardia e hipertensión pulmonar primaria y enfermedad valvular cardiaca regurgitante.
<b>Sistema nervioso central</b>	Mareos, disforia, euforia, dolor de cabeza, insomnio, sobreestimulación, agitación y psicosis.
<b>Dermatológicas</b>	Urticaria.
<b>Endócrinas-metabólicas</b>	Cambios en la libido.
<b>Gastrointestinales</b>	Estreñimiento, diarrea, sabor desagradable y xerostomía.
<b>Genitourinario</b>	Impotencia
<b>Músculo-esquelético</b>	Temblor

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

**Acxion® C**, no debe administrarse conjuntamente con los inhibidores de la monoaminoxidasa (I.M.A.O.) o con anestésicos generales, los medicamentos hipoglucemiantes incluyendo la insulina deben ser ajustados.

**Acxion® C**, no debe administrarse conjuntamente con los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) debido a que puede presentarse una crisis hipertensiva. Otras sustancias con actividad en el sistema nervioso central deben usarse con precaución; como el alcohol o anestésicos generales.

**Acxion® C**, no debe administrarse a pacientes hipersensibles a las drogas supresoras del apetito o a otros simpaticomiméticos, pacientes con tirotoxicosis, individuos inestables o aquellos con historia de enfermedad psiquiátrica, ni aquellos pacientes con antecedentes de toxicomanías o con predisposición al abuso del alcohol.

**Acxion® C**, puede disminuir el efecto de agentes antihipertensivos.

# acxion<sup>®</sup> C

## Fentermina



Se debe monitorizar la respuesta a medicamentos antihipertensivos cuando se indica, se suspende o se cambia un medicamento anorexigénico como Fentermina. No se conocen interacciones entre Fentermina e hipoglucemiantes.

### ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

No se conocen modificaciones a las pruebas de laboratorio que tengan significancia clínica.

### PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se tienen estudios animales de larga duración con Fentermina para evaluar la carcinogenicidad. No fueron conocidos estudios de mutagenicidad, los estudios de reproducción animal no revelaron evidencia de disfunción de la fertilidad con dosis hasta de 100 mg.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral. Se recomienda una dosis entre 15 mg y 30 mg al día. Se sugiere su administración 30 a 60 minutos antes del alimento, siendo la última toma antes de las 19:00 hrs. El uso de Fentermina como coadyuvante en el tratamiento de la reducción de peso se recomienda hasta por 36 semanas, de forma continua o intermitente (4 semanas con tratamiento y 4 semanas sin tratamiento). **Acxion<sup>®</sup> C** no es recomendable en niños menores de 12 años o en ancianos.

### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Una sobredosis aguda puede presentar las siguientes manifestaciones: inquietud, temblor, hiperreflexia, respiración rápida, confusión, agresividad, alucinaciones, estado de pánico, hipertensión arterial severa. El manejo de la intoxicación aguda es sintomático a base de lavado gástrico y sedación con barbitúricos. Es conveniente vigilar y mantener los signos vitales. En caso de hipertensión aguda severa, se recomienda fentolamina intravenosa.

### PRESENTACIONES:

Caja con 10, 15 y 30 cápsulas de 5, 10, 15 y 30 mg.

### LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Producto perteneciente al grupo III.

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones, con vigencia de seis meses.

Su uso prolongado aun a dosis terapéutica puede causar dependencia. Este producto contiene colorante amarillo No. 5, amarillo No. 6 y azul No. 1 que puede producir reacciones alérgicas.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y

farmacovigilancia@ifa.com.mx

Hecho en México por:

**INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.**

Calle 13 Este No. 5, CIVAC, CP. 62578,

Jiutepec, Morelos, México

Reg. No. 82011 SSA III

IPP Reducido



Reg. No. 82011 SSA III



Reg. No. 82011 SSA III

