



nuevo

IFA
acxion[®]
Fentermina
6.4 mg



Tableta

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Fentermina
equivalente a... 6.4 mg, 15 mg y 30 mg de Fentermina
Excipiente cbp1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anorexigénico indicado como auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena con un Índice de Masa Corporal (IMC) >30 kg/m² o sobrepeso con IMC >27 kg/m² 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.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Farmacocinética:

Absorción

Después de su administración oral la fentermina se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal.

Distribución

Se une 17.5% a proteínas plasmáticas, alcanza un pico máximo de concentración a las 3-4.4 horas y su vida media de eliminación es de aproximadamente 20 horas.

Metabolismo

Su metabolización por vía hepática es extensa a través de hidroxilación y oxidación principalmente por el CYP3A4.

Eliminación

La excreción de fentermina es principalmente por vía renal, eliminándose de 62-85% del medicamento sin cambio.

Farmacodinamia:

El Clorhidrato de Fentermina es un anorexigénico con efecto simpaticomimético en el sistema nervioso central reduciendo el apetito por estimulación de la liberación de noepinefrina en el hipotálamo. Se ha demostrado tolerancia con el uso de medicamentos de este tipo.

CONTRAINDICACIONES:

IFA Acxion[®] no debe administrarse conjuntamente o durante 14 días después de la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa, pues se puede dar como resultado crisis hipertensivas. No se debe abusar de fentermina como medio para superar somnolencia o el estado de alerta. Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula. No debe emplearse en personas con anorexia, insomnio, astenia, embarazo y lactancia ni en menores de 12 años de edad. Personalidad psicótica, hipertensión arterial, ancianos, historia de enfermedad psiquiátrica, tirotoxicosis, toxicomanías o con predisposición al abuso del alcohol.

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 usado 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 súbita 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, IFA Acxion[®] no debe ser usado durante el embarazo, a menos que los beneficios potenciales superen a los riesgos potenciales. Considerando que la fentermina y/o sus metabolitos atraviesan la barrera placentaria y también se excretan en la leche materna, no se aconseja su administración en madres gestantes ni durante la lactancia. Algunos reportes aislados espontáneos de malformaciones congénitas han sido relatados, pero ninguno con 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 1,000.

Ya que la fentermina es una amina 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:

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

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

IFA Acxión® no debe administrarse conjuntamente con los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o con anestésicos generales, los medicamentos hipoglucemiantes incluyendo la insulina deben ser ajustados.

IFA Acxión® 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.

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 CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se tienen estudios animales de larga duración con Fentermina para evaluar la carcinogenicidad. No fueron conocidos estudios de mutagenicidad, con dosis hasta de 100 mg.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral.

La dosis máxima recomendada de Fentermina clorhidrato es de 37.5 mg en 24 horas. El tratamiento debe iniciarse con la dosificación menor posible (6.4 mg de Fentermina) y solo incrementarse si el paciente no logra una pérdida de peso clínicamente significativa. Se sugiere su administración 30 a 60 minutos antes del alimento, siendo la última toma antes de las 19:00 horas. Los pacientes deben tener un seguimiento al menos cada mes durante la titulación de la dosis y posteriormente al menos cada tres meses cuando estén tomando la dosis estable.

El uso de Fentermina como coadyuvante en el tratamiento de la reducción de peso se recomiendan hasta por 36 semanas, de forma continua o intermitente (4 semanas con tratamiento y 4 semanas sin tratamiento). Considerando que el uso prolongado puede causar dependencia con síndrome de abstinencia en la interrupción súbita de la terapia, para suspender el tratamiento deberá reducir la dosis gradualmente hasta su interrupción.

IFA Acxión® 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, estados de pánico.

El manejo de la intoxicación aguda es exclusivamente sintomático a base de lavado gástrico y sedación con barbitúricos.

PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 10, 15 o 30 tabletas con 6.4 mg, 15 mg y 30 mg.

RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a no más de 30°C, conserve la caja bien cerrada.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos

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

Su uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia..

No se deje al alcance de los niños.

No se administre durante el embarazo y la lactancia ni en menores de 12 años de edad.

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, C.P. 62578,

Jiutepec, Morelos, México.

Registro. No. 528M2001 SSA III

IPP Amplia

nuevo



Reg. No. 528M2001SSA III