

IFA Lose®

Mazindol



Mazindol

Tableta

1.0 mg y 2.0mg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Mazindol 1.0 mg y 2.0 mg

Excipiente c.b.p. 1 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.

CONTRAINDICACIONES:

Se encuentra contraindicado en pacientes con glaucoma, insuficiencia renal, hepática o cardíaca severas; hipertensión arterial severa e hipersensibilidad al Mazindol; también está contraindicado en estados de agitación y en pacientes con antecedentes de abuso a cualquier otro medicamento, no se recomienda el empleo de **IFA Lose®** en niños menores de 12 años de edad.

PRECAUCIONES GENERALES:

Puede desarrollarse tolerancia en el transcurso de algunas semanas, si esto ocurre, la dosis recomendada no deberá sobrepasarse y el fármaco deberá ser discontinuado; en estos casos **IFA Lose®** deberá ser discontinuado paulatinamente, a menos que se presente alguna reacción adversa severa que amerite la suspensión inmediata del medicamento. Los pacientes deberán ser avisados sobre la posibilidad de una disminución de los reflejos mientras se esté operando maquinaria peligrosa o conduciendo un automóvil.

IFA Lose® deberá usarse con precaución en pacientes que estén tomando medicación tiroidea y/o psicoestimulantes. Los enfermos deberán ser advertidos de la ingesta de remedios que contengan agentes simpaticomiméticos, así como de anestésicos locales para procesos dentales sin consultar primero a su médico. En pacientes hipertensos y con hiperexcitabilidad neurológica debe administrarse con precaución. En pacientes diabéticos debe revisarse la dosificación de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Se ha observado un posible efecto teratogénico. No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones secundarias más frecuentes son sequedad de

boca, taquicardia, constipación, nerviosismo e insomnio, con menor frecuencia se puede observar cefalea, mareos, rash cutáneo y sudoración excesiva.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

IFA Lose® puede disminuir el efecto hipotensor de la guanetidina y puede potenciar marcadamente, el efecto presor de las catecolaminas exógenas. Los requerimientos de insulina y antidiabéticos orales pueden ser alterados en la asociación con el empleo de **IFA Lose®** y el régimen dietético concomitante.

IFA Lose® interactúa con los inhibidores de la MAO lo que puede dar como resultado la presencia de crisis hipertensivas si se administra el Mazindol durante o dentro de los 14 días que siguen al tratamiento con estos agentes.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

No se conocen posibles riesgos mutagénicos, carcinogénicos y sobre la fertilidad. El uso de este producto debe ser bajo estricto control médico

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La administración es por vía oral. La dosificación depende de la concentración de la tableta utilizada, pero en términos generales se sugiere no pasar de 2 mg al día al inicio del tratamiento mientras se obtenga el efecto terapéutico deseado. Se sugiere en la primera semana una tableta de 1 mg antes del desayuno, después de la primera semana una tableta antes del desayuno y una hora antes de la comida. La dosis máxima es de 3 mg/día y nunca en una sola toma.

Se recomienda un periodo máximo de tratamiento de 3 meses, aunque esto depende del criterio médico con base a los resultados obtenidos y a la ausencia de efectos secundarios presentados durante el tratamiento.

Si se debe repetir el tratamiento se tendrá que observar un intervalo sin medicación que no sea inferior al periodo de tratamiento precedente.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Puede aparecer hiperactividad, inquietud, irritabilidad, confusión, alucinaciones, hiperreflexia, taquipnea, vértigo, arritmias cardíacas, hipertensión, convulsiones y síntomas gastrointestinales.

Manejo: Medidas de mantenimiento circulatorio y respiratorio. Inducir el vómito y practicar lavado gástrico. La clorpromacina puede ser de utilidad (1 mg/1 Kg IM.)

PRESENTACIONES:

Caja con 15 y 30 tabletas de 1.0 mg y 2.0 mg

LEYENDAS DE PROTECCION:

Literatura exclusiva para médicos.



Salud Metabólica

IFA Lose[®]

Mazindol



Su venta requiere receta médica que podrá surtirse en tres ocasiones con vigencia de 6 meses.

Su uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo, lactancia, ni en menores de 12 años.

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. 272M95 SSA III

IPP Reducido



Reg. No. 272M95 SSA III



Reg. No. 272M95 SSA III

