



SAVAL

Obexol Fentermina 18,75 mg 30 Cápsulas



OBEXOL Cápsulas

Laboratorio: SAVAL

Drogas:

- Fentermina

Acciones:

- Metabolismo: Tratamiento de la Obesidad

Acciones:

- Cada cápsula contiene: Fentermina Clorhidrato 18.75 ó 37.5 mg. Excipientes c.s.
- *Código ATC:* A08AA01.
- Obexol está indicado para el tratamiento a corto plazo de la obesidad exógena en conjunto con un régimen dietético para reducir el peso corporal, basado en ejercicio, modificación de los hábitos alimenticios y la restricción calórica. El tratamiento es adecuado en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m² o mayor o igual a 27 kg/m² en presencia de factores de riesgo como hipertensión, diabetes e hiperlipidemias.
- **Farmacología:** Fentermina es una amina simpaticomimética con actividad farmacológica similar a los fármacos de esta clase que se utilizan en la obesidad; las anfetaminas. Los fármacos de esta clase que se utilizan en la obesidad se conocen comúnmente como "anorexígenos". **Mecanismo de acción:** Las acciones típicas de las anfetaminas incluyen la estimulación del sistema nervioso central y la elevación de la presión arterial. Taquifilaxia



y la tolerancia se ha demostrado con todos los fármacos de esta clase en la que estos fenómenos han sido observados. No se ha establecido que la acción principal de este tipo de medicamentos en el tratamiento de la obesidad sea la supresión del apetito, ya que otras acciones del sistema nervioso central o los efectos metabólicos también pueden estar implicados. **Perfil farmacocinético:** La absorción de fentermina es casi completa, alcanzando concentraciones máximas (C_{máx}) después de 3.0 a 4.4 horas. Aproximadamente 70-80% de la dosis oral es excretada inalterada en la orina, el resto es metabolizado en el hígado. La vida media que se conoce es alrededor de 20 horas.

- **Vía de administración:** Oral. **Dosis:** La dosis debe ser individualizada para obtener una adecuada respuesta con la menor dosis efectiva. La dosis habitual para adultos es de 1 cápsula según lo prescrito por el médico, administrada por la mañana, con o sin comida. En casos que el médico así lo considere puede administrarse hasta 37.5 mg al día distribuidos en 1 ó 2 dosis. Se debe evitar la administración de Obexol en la tarde o noche, debido a la posibilidad de causar insomnio. Obexol no está recomendado para su uso en pacientes pediátricos menores o iguales a 16 años de edad.
- **Cardiovascular:** Hipertensión pulmonar primaria y / o enfermedad de regurgitación cardíaca valvular, palpitaciones, taquicardia, elevación de la presión arterial, eventos isquémicos. **Sistema nervioso central:** sobreestimulación, inquietud, insomnio, euforia, disforia, temblor, dolor de cabeza, psicosis. **Gastrointestinal:** sequedad de la boca, sabor desagradable, diarrea, estreñimiento, otras complicaciones gastrointestinales. **Reacciones de hipersensibilidad:** Urticaria. **Sistema endocrino:** Impotencia o cambios en la libido.
- **Obexol está contraindicado en los siguientes casos:** Hipersensibilidad a fentermina o alguno de los componentes incluidos en la fórmula. *Antecedentes de enfermedades cardiovasculares tales como:* enfermedades coronarias, arritmias, accidente cerebrovascular, insuficiencia cardíaca, hipertensión no controlada, isquemia cerebral. Durante o dentro de los 14 días siguientes al tratamiento con inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). Hipertiroidismo. Glaucoma. Estados de excitación. Antecedentes de abuso o dependencia de drogas. Embarazo y lactancia. Arterioesclerosis avanzada. Trastornos psiquiátricos como esquizofrenia, anorexia nerviosa, depresión. Alcoholismo (activo o en remisión). Uremia. Astenia, insomnio.
- La seguridad y la eficacia de Obexol junto con otros medicamentos para bajar de peso, tales como medicamentos sin prescripción médica, preparaciones y productos a base de hierbas, o agentes serotoninérgicos, como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (por ejemplo, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, paroxetina), no han sido determinadas. Por lo tanto, no es recomendada la coadministración con otros productos. Se han reportado casos raros de hipertensión pulmonar primaria (HPP) en pacientes a los cuales se les ha administrado fentermina junto con fenfluramina o dexfenfluramina. No se ha logrado descartar si la posibilidad de presentar HPP está asociada solo al uso de fentermina, debido a que ha habido casos raros de HPP en pacientes que al parecer han tomado solo fentermina. Los síntomas de HPP que usualmente se pueden presentar son disnea, angina de pecho, síncope o edema en las extremidades bajas. El tratamiento con fentermina debe ser discontinuado en paciente que desarrollen estos síntomas y se debe evaluar la posibilidad de que el paciente presente hipertensión pulmonar. Se han reportado, además, en personas sanas que habían tomado una combinación de fentermina junto con fenfluramina o dexfenfluramina para la pérdida de peso, casos graves de regurgitación cardíaca valvular, que afecta principalmente a las válvulas mitral, aórtica y/o tricúspide. El posible papel de fentermina en la etiología de estas valvulopatías no se ha establecido y su curso en los individuos después de que los medicamentos son detenidos no se conoce. La posibilidad de una asociación entre la enfermedad cardíaca valvular y el uso de fentermina por sí sola no puede descartarse; han habido casos raros de enfermedad valvular cardíaca en los pacientes que al parecer han tomado fentermina sola. **Desarrollo de tolerancia, discontinuación en caso de tolerancia:** Se debe discontinuar el uso de Obexol, en los casos en que se desarrolle tolerancia a los efectos anorexígenos.
- **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Obexol puede perjudicar la capacidad de los pacientes para participar en actividades potencialmente peligrosas, tales como operar maquinaria o conducir un vehículo. Los pacientes deben ser advertidos antes de utilizar este medicamento. **Uso pediátrico:** La seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos no han sido establecidas. Debido a que la obesidad pediátrica es una condición que requiere un largo período de tratamiento, el uso de este producto está aprobado solo para un período corto de tratamiento, por lo tanto no está recomendado en pacientes pediátricos. **Uso geriátrico:** En general, la selección de dosis para un paciente adulto mayor debería realizarse con precaución. Usualmente se parte del rango de dosis más bajo posible, evaluando con frecuencia la disminución de la función hepática, renal o cardíaca, u otras enfermedades o medicamentos concomitantes. Obexol es sustancialmente excretada por el riñón, y el riesgo de una reacción toxicológica puede verse aumentada en pacientes con problemas en la función renal. Como los pacientes geriátricos tienen una mayor probabilidad de presentar una disminución en su función renal, se debe seleccionar de manera cuidadosa la dosis a utilizar y debe ser monitoreada



la función renal. **Problemas renales:** Fentermina no ha sido estudiada en pacientes con problemas renales. Sobre la base de que la excreción de Obexol se produce por medio de la orina, en pacientes con daño renal se pueden ver incrementadas sus concentraciones. **Embarazo y lactancia:** *Embarazo:* Categoría X. Obexol está contraindicado durante el embarazo, debido a que la pérdida de peso no entrega beneficios potenciales a una mujer embarazada y puede resultar en un daño al feto. *Lactancia:* Se desconoce si fentermina es excretada en la leche humana. Sin embargo, otras anfetaminas se encuentran presentes en la leche humana. Por lo tanto, se debe tomar la decisión de suspender el tratamiento o la lactancia. **Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:** No se han realizado estudios con fentermina para determinar el potencial de carcinogénesis, mutagénesis o alteración de la fertilidad.

- **Inhibidores de la monoaminoxidasa:** el uso de Obexol está contraindicado durante o dentro de los 14 días siguientes a la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa, debido al riesgo de crisis hipertensiva. **Alcohol:** su uso concomitante puede dar lugar a alguna de las reacciones adversas identificadas con el uso de Obexol. **Insulina e hipoglucemiantes orales:** puede ser necesaria una reducción de la insulina o los medicamentos hipoglucemiantes orales en pacientes con diabetes mellitus. **Bloqueadores neuronales adrenérgicos:** Obexol puede disminuir el efecto hipotensor de los medicamentos bloqueadores neuronales adrenérgicos.
- **Abuso y dependencia:** *Abuso:* Obexol está relacionado química y farmacológicamente con las anfetaminas. Las anfetaminas y otras drogas estimulantes han sido ampliamente abusadas y la posibilidad de abuso en uso de fentermina debe ser tomado en consideración cuando se evalúa la conveniencia de incluirla dentro del programa de reducción de peso. *Dependencia:* El abuso de anfetamina y drogas relacionadas puede ser asociado con una intensa dependencia psicológica y severa disfunción social. Hay reportes en pacientes que han aumentado la dosis de este tipo de drogas muchas veces en relación a lo recomendado. Una interrupción abrupta en un tratamiento prolongado a dosis alta trae como resultado una extrema fatiga y depresión mental, que pueden verse reflejadas en el electroencefalograma. Las manifestaciones de intoxicación crónica con drogas anorexígenas incluyen dermatosis severa, insomnio, irritabilidad, hiperactividad y cambios de personalidad. Una manifestación grave en intoxicación crónica es la psicosis, que a menudo no se distingue clínicamente de la esquizofrenia. **Tratamiento:** La menor cantidad posible debería ser prescrita o dispensada de una vez con el fin de disminuir la posibilidad de sobredosis. *Sobredosis aguda:* Manifestaciones de sobredosis aguda incluyendo inquietud, temblor, hiperreflexia, respiración acelerada, confusión, agresividad, alucinaciones y crisis de pánico. Fatiga y depresión usualmente siguen una estimulación central. Los efectos cardiovasculares incluyen taquicardia, arritmia, hipertensión o hipotensión, y colapso circulatorio. Síntomas gastrointestinales incluyen náuseas, vómitos, diarrea y dolores abdominales. Las sobredosis con compuestos farmacológicamente similares han resultado en intoxicaciones fatales que suelen terminar en convulsiones y coma. El manejo de intoxicaciones agudas con fentermina clorhidrato es en gran parte sintomática e incluye lavado gástrico y sedación con barbitúricos. Las experiencias con hemodiálisis o diálisis peritoneal son insuficientes para permitir recomendaciones en este sentido.
- Envases conteniendo 30 cápsulas.