

Define tu figura...

Definitum

Fentermina

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA (IPP-A)

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA: DEFINITUM

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA: FENTERMINA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN: TABLETA

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de fentermina 30 mg

Excipiente, cbp 1 Tableta

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

5. DEFINITUM está indicado como auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena, asociado a un régimen dietético hipocalórico y de ejercicio. **6. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:** **Farmacocinética:** Después de su administración oral, fentermina se absorbe con facilidad en el tracto digestivo. Se metaboliza es extensa a través de una vía compleja de biotransformación que involucra una desaminación oxidativa y reducción de muchos de sus metabolitos que biológicamente activos pueden participar en la acción terapéutica. Este fármaco se excreta principalmente vía renal, por ser una base débil es eliminada con mayor rapidez en orina ácida. La vida media registrada es de alrededor de 20 horas. **Farmacodinamia:** El clorhidrato de fentermina es una amina psicoestimulante y un agente anorexigénico, con algunas actividades farmacológicas similares a las de los medicamentos prototipo; realiza su efecto estimulando el sistema nervioso central y en todos sus niveles, entre ellos, los centros hipotalámicos de la saciedad y el apetito. Se ha demostrado tolerancia con el uso de medicamentos de este tipo. **7. CONTRAINDICACIONES:** **DEFINITUM** no se administre con o durante el lapso los 14 días posteriores a la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). No se debe alentar el abuso de fentermina como medio para superar somnolencia o el estado de alerta. No se use en personas con anorexia, insomnio, astenia, personalidad psicótica. No se use en embarazo y lactancia. No se administre en menores de 12 años, ni en adultos mayores. **8. PRECAUCIONES GENERALES:** No exceder la dosis recomendada. En pacientes con hipertensión arterial severa y enfermedad cardiovascular incluyendo arritmias, se deben extremar las precauciones durante su administración. **2 de 3 VERSIÓN 1.1** Pueden experimentarse crisis hipertensivas si se administra concomitantemente con inhibidores de la MAO o durante el lapso de los 14 días de haber terminado la terapia con estos. Durante el tratamiento con **DEFINITUM** se recomienda incluir medidas dietéticas, médicas y psicoterapéuticas. No interrumpir el tratamiento en forma abrupta, a menos que sea a causa de reacción adversa que así lo amerite. Este medicamento disminuye las habilidades para la operación de maquinaria, conducción de vehículos o la realización de actividades rápidas y/o precisas. **9. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** Aunque los estudios de reproducción en animales (ratas) y humanos no indicaron riesgo para el feto, fentermina no se debe ser usada durante el embarazo. En caso necesario, se debe asegurar que los beneficios potenciales superen a los riesgos. Considerando que fentermina y/o sus metabolitos se excretan por leche materna, no se administre durante el periodo de lactancia. Existen reportes aislados espontáneos de malformaciones congénitas, pero ninguna con relación causal con fentermina. **10. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Las reacciones secundarias incluyen la estimulación del sistema nervioso como son: Insomnio, sequedad de la boca, palpitaciones, taquicardia, nerviosismo y euforia. **11. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** No debe administrarse



conjuntamente con los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o con anestésicos generales. Los fármacos hipoglucemiantes incluyendo la insulina deben ser ajustados. No debe administrarse a pacientes hipersensibles a fármacos supresores 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. No se administre en caso de predisposición al abuso de alcohol. **12. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** No se han registrado modificaciones a las pruebas de laboratorio que tengan una significación clínica relevante. **13. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** No se tienen estudios de larga duración con fentermina en animales para evaluar la carcinogenicidad. No se tiene conocimiento de estudios de mutagenicidad con dosis de hasta 100 mg. **14. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** ORAL. La dosis recomendada es de 15 – 30 mg al día, 30-50 minutos antes de los alimentos, siendo la última ingesta antes de las 19:00 horas. Uso pediátrico (menores de 12 años) y geriátrico. No se recomienda su uso en estas poblaciones. **3 de 3 VERSIÓN 1.1** **15. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL (ANTÍDOTOS):** La sobredosis aguda puede manifestarse como: Inquietud, temblor, hiperreflexia, respiración rápida, confusión, agresividad, alucinaciones y estados de pánico. Tratamiento: El manejo de la intoxicación aguda es exclusivamente sintomático a base de lavado gástrico y sedación con barbitúricos. **16. PRESENTACIÓN O PRESENTACIONES:** Caja con 15 o 30 tabletas con 30 mg en envase de burbuja e instructivo anexo. **17. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:** Consérvese la caja bien cerrada. Consérvese a no más de 30 °C. **18. LEYENDAS DE PROTECCIÓN:** Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica que podrá surtir en tres ocasiones con vigencia de seis meses. Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia. No se deje al alcance de los niños. "Reporte las sospechas de reacción adversa al correo farmacovigilancia@cofepris.gob.mx". 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 use en el embarazo y la lactancia. No se administre en menores de 12 años, ni en adultos mayores. No se administre junto con bebidas alcohólicas. **19. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:** Hecho en México por: **NEOLPHARMA, S.A. DE C.V.** Boulevard de los Ferrocarriles No. 277, Col. Industrial Vallejo, C.P. 02300, Deleg. Azcapotzalco, Ciudad de México, México. Para: **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.** Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México. Distribuido por: **PSICOFARMA, S.A. DE C.V.** Calz. Tlalpan No. 4369, Col. Toriello Guerra, C. P. 14050, Deleg. Tlalpan, Ciudad de México, México. **20. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:** Reg. No.026M2017 SSA III