

ELVENIR®

FENTERMINA CLORHIDRATO
Comprimidos Recubiertos

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Elvenir® 37,5 mg Comprimidos Recubiertos

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Elvenir® 37,5 mg: Cada comprimido recubierto contiene:
Fentermina Clorhidrato..... 37,5 mg, excipientes c.s.p.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción:

La fentermina es una amina simpaticomimética con actividad farmacológica similar a los medicamentos prototipo de esta clase usados para la obesidad, anfetaminas (d- y d/l-anfetamina). Los fármacos de esta clase utilizados en la obesidad se conocen comúnmente como "anorexígenos" o "anorexígenos." No se ha establecido que la acción de estos medicamentos en el tratamiento de la obesidad se deba principalmente a la supresión del apetito, ya que también pueden estar involucradas otras acciones del sistema nervioso central o los efectos metabólicos.

Farmacodinamia:

La acción de las anfetaminas incluye la estimulación del sistema nervioso central y la elevación de la presión arterial. Se ha demostrado taquifilaxia y tolerancia con todos los medicamentos de esta clase en la que se han buscado estos fenómenos.

Farmacocinética:

Tras la administración de la fentermina, la fentermina alcanza concentraciones máximas (C_{max}) después de 3 a 4,4 horas.

Poblaciones específicas

Insuficiencia renal:

No se ha estudiado la fentermina en pacientes con insuficiencia renal. Informes sobre la excreción urinaria de fentermina acumulativa bajo condiciones no controladas de pH urinario es de 62% a 85%. Se puede esperar aumentos de la exposición en pacientes con insuficiencia renal. Se debe tener precaución al administrar fentermina a pacientes con insuficiencia renal.

Toxicología No clínica.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

No se han realizado estudios con fentermina para determinar el potencial de carcinogénesis, mutagénesis o alteración de la fertilidad.

INDICACIONES

Elvenir® es una amina simpaticomimética anorexígena indicado como un adjunto a corto plazo (algunas semanas) en un régimen de reducción de peso basado en el ejercicio, modificación de la conducta y de la restricción calórica en el tratamiento de la obesidad exógena para los pacientes con un índice de masa corporal inicial $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, o $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ en presencia de otros factores de riesgo (por ejemplo, hipertensión controlada, diabetes, hiperlipidemia).

A continuación, se muestra un gráfico del índice de masa corporal (IMC) en base a diferentes alturas y pesos.

El IMC se calcula tomando el peso del paciente en kilogramos (kg), dividido por la altura del paciente en metros al cuadrado (m^2). Las conversiones métricas son las siguientes:

Libra ÷ 2.2 = kg;
Pulgadas x 0.0254 = metros.

ÍNDICE DE MASA CORPORAL (IMC), kg / m²

Peso (Libras)	5'0"	5'3"	5'6"	5'9"	6'0"	6'3"
140	27	25	23	21	19	18
150	29	27	24	22	20	19
160	31	28	26	24	22	20
170	33	30	28	25	23	21
180	35	32	29	27	25	23
190	37	34	31	28	26	24
200	39	36	32	30	27	25
210	41	37	34	31	29	26
220	43	39	36	33	30	28
230	45	41	37	34	31	29
240	47	43	39	36	33	30
250	49	44	40	37	34	31

La utilidad limitada de los agentes de esta clase incluyendo Elvenir[®], debe medirse contra los posibles factores de riesgo inherentes a su uso, tales como los descritos posteriormente.

CONTRAINDICACIONES

- Antecedentes de enfermedad cardiovascular (por ejemplo, enfermedad arterial coronaria, accidente cerebrovascular, arritmias, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión no controlada).
- Durante o dentro de los 14 días siguientes a la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa.
- Hipertiroidismo.
- Glaucoma.
- Estados de agitación.
- Historial de abuso de drogas.
- Embarazo.
- Lactancia.
- Hipersensibilidad conocida o idiosincrasia a las aminas simpaticomiméticas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Administración concomitante con otros productos farmacéuticos para bajar de peso: Elvenir[®] está indicado en monoterapia para el tratamiento de la obesidad exógena, únicamente a corto plazo (algunas semanas). La seguridad y eficacia de la terapia combinada con fentermina y otros productos farmacéuticos para bajar de peso incluyendo medicamentos prescritos, preparaciones de venta libre y productos herbales, o agentes serotoninérgicos tales como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (por ejemplo, fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, paroxetina), no han sido establecidas. Por lo tanto, no se recomienda la administración concomitante de fentermina y estos productos farmacéuticos.

Hipertensión Pulmonar Primaria: Hipertensión pulmonar primaria (HPP) - una rara, con frecuencia fatal enfermedad de los pulmones - se ha reportado que ocurre en pacientes que recibieron una combinación de fentermina con fenfluramina o dexfenfluramina. No se puede descartar la posibilidad de HPP con el uso de fentermina en asociación o sola, aunque han sido reportados casos raros de HPP en pacientes que tomaron fentermina sola. Generalmente el síntoma inicial de HPP es disnea. Otros síntomas iniciales pueden incluir angina de pecho, síncope o edemas en miembros inferiores. Los pacientes deben ser advertidos de reportar

inmediatamente cualquier deterioro en la tolerancia al ejercicio. El tratamiento debe interrumpirse en pacientes que desarrollen síntomas nuevos e inexplicables de la disnea, angina de pecho, síncope o edemas en los miembros inferiores, y los pacientes deben ser evaluados por la posible presencia de hipertensión pulmonar.

Enfermedad valvular cardíaca: Enfermedad valvular cardíaca regurgitante severa, que afecta principalmente a las válvulas mitral, aórtica y/o tricúspide, se ha reportado en personas sanas que habían tomado una combinación de fentermina con fenfluramina o dexfenfluramina para la pérdida de peso. La posible función de fentermina en la etiología de estas valvulopatías no se ha establecido y la evolución en los individuos después de que los medicamentos son discontinuados no se conoce. No puede descartarse la posibilidad de una asociación entre la enfermedad cardíaca valvular y el uso de fentermina por sí sola; se han dado casos raros de enfermedad valvular cardíaca en pacientes que al parecer han tomado fentermina sola.

Desarrollo de Tolerancia, discontinuación en caso de Tolerancia: Cuando se desarrolla tolerancia al efecto anorexígeno, No se deben exceder la dosis recomendada en un intento de aumentar el efecto; por el contrario, el medicamento debe ser discontinuado.

Riesgo de abuso y dependencia: La fentermina está relacionado químicamente y farmacológicamente a anfetaminas (d - y d/l-anfetamina) y otros estimulantes relacionados con los medicamentos han sido ampliamente abusadas. Debe evaluarse la conveniencia de incluir la droga como parte de un programa de reducción de peso teniendo en cuenta la posibilidad del abuso de fentermina.

Al mismo tiempo, se debe prescribir o dispensar la menor cantidad posible con el fin de minimizar la posibilidad de sobredosis.

Uso con alcohol: El uso concomitante de alcohol con fentermina puede dar lugar a reacciones adversas al medicamento

Uso en pacientes con hipertensión: Tener precaución en la prescripción de fentermina para los pacientes con hipertensión, incluso leve (riesgo de aumento de la presión arterial).

Uso en pacientes con medicamentos hipoglucemiantes orales o insulina para la diabetes mellitus: Puede requerirse una disminución de insulina o medicamentos hipoglucemiantes orales en pacientes con diabetes mellitus.

Advertencia sobre los excipientes:

Usar con cuidado en pacientes intolerantes a la lactosa.

Efecto sobre la capacidad de realizar tareas potencialmente peligrosas

Fentermina puede afectar la capacidad del paciente para participar en actividades potencialmente peligrosas como operar maquinaria o conducir un vehículo automotor; por lo tanto, el paciente debe ser advertido en este sentido.

Abuso de Drogas y Dependencia

Sustancias Controladas: La fentermina es una sustancia controlada de la Lista IIIA.

Abuso: La fentermina está relacionada química y farmacológicamente con las anfetaminas. Las anfetaminas y otros medicamentos estimulantes han sido ampliamente abusados y debe tenerse en cuenta la posibilidad de abuso de la fentermina al momento de evaluar la conveniencia de incluir un medicamento como parte de un programa de reducción de peso.

Dependencia: El abuso de anfetaminas y medicamentos relacionados pueden estar asociado con una intensa dependencia psicológica y disfunción social grave. Existen reportes de pacientes que han aumentado la dosis de estos medicamentos a más veces de lo recomendado. La interrupción brusca tras la administración de dosis altas prolongadas puede resultar en fatiga extrema y depresión mental; también se observan cambios en el EEG del

sueño. Las manifestaciones de la intoxicación crónica con medicamentos anorexígenos incluyen dermatosis severas, insomnio marcado, irritabilidad, hiperactividad y cambios en la personalidad. Una manifestación grave de intoxicación crónica es la psicosis, a menudo clínicamente indistinguible de la esquizofrenia.

INTERACCIONES

Interacciones con otros medicamentos:

Inhibidores de la monoaminoxidasa: El uso de fentermina 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: El uso concomitante de alcohol con fentermina puede dar lugar a reacciones adversas al medicamento.

Insulina y los hipoglucemiantes orales: Los requerimientos pueden ser alterados (véase advertencias y precauciones).

Fármacos bloqueadores neuroadrenérgicos: La fentermina puede disminuir el efecto hipotensor de los fármacos bloqueadores neuroadrenérgicos.

Uso en Poblaciones Específicas

Embarazo: Efectos teratogénicos - Categoría X en embarazo

La fentermina está contraindicada durante el embarazo ya que la pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial a una mujer embarazada y puede resultar en daño fetal. Actualmente se recomienda un mínimo aumento de peso, y sin pérdida de peso, para todas las mujeres embarazadas, incluyendo aquellas que ya están con sobrepeso u obesidad, debido al aumento de peso obligatorio que se produce en los tejidos maternos durante el embarazo. La fentermina tiene actividad farmacológica similar a la anfetamina (d- y d/l-anfetamina). No se han realizado estudios de reproducción animal con la fentermina. Si se utiliza este medicamento durante el embarazo, o si la paciente queda embarazada mientras toma este medicamento, la paciente debe ser informada del riesgo potencial para el feto.

Madres lactantes: No se sabe si la fentermina se excreta en la leche humana; Sin embargo, otras anfetaminas están presentes en la leche humana. Debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes, debe tomarse una decisión sobre si interrumpir la lactancia o suspender el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos. Debido a que la obesidad infantil es una condición crónica que requiere tratamiento a largo plazo, no se recomienda el uso de este producto, aprobado para el tratamiento a corto plazo.

Uso geriátrico: En general, la selección de la dosis para un paciente anciano debe hacerse con precaución, generalmente comenzando en el rango de dosis inferior, teniendo en cuenta la mayor frecuencia de disminución de la función hepática, renal o cardíaca, y otras enfermedades o terapia concomitantes con otros medicamentos.

Se sabe que este medicamento se excreta principalmente por el riñón, y el riesgo de reacciones tóxicas a este medicamento puede ser mayor en pacientes con disfunción renal. Dado que los pacientes de edad avanzada son más propensos a la función renal disminuida, se debe tener cuidado al seleccionar la dosis, y puede ser útil monitorear la función renal.

Insuficiencia renal: No ha sido estudiada la fentermina en pacientes con insuficiencia renal. En base a informes de la excreción de fentermina en la orina, se puede esperar que la exposición aumente en pacientes con insuficiencia renal. Tener precaución al administrar fentermina a pacientes con insuficiencia renal.

DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Obesidad exógena

La dosis debe ser individualizada para obtener una respuesta adecuada con la menor dosis efectiva.

La dosis habitual para adultos es de un comprimido (37,5 mg) al día según lo prescrito por el médico, administrar antes o de 1 a 2 horas después del desayuno para el control del apetito. La dosis puede ser ajustada según la necesidad del paciente. Para algunos pacientes, puede ser adecuado medio comprimido (18,75 mg) diario, mientras que en algunos casos puede ser conveniente administrar medio comprimido (18,75 mg) dos veces al día.

Elvenir® no está recomendado para uso en pacientes pediátricos ≤ 16 años.

La medicación nocturna debe evitarse debido a la posibilidad de causar insomnio.

Elvenir® se puede tomar con o sin alimentos.

Se debe consultar al médico o a su farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS

Sobredosis: Se debe prescribir o dispensar la menor cantidad posible a la vez con el fin de minimizar la posibilidad de sobredosis.

Sobredosis aguda: Las manifestaciones de sobredosis aguda incluyen inquietud, temblores, hiperreflexia, respiración rápida, confusión, agresividad, alucinaciones y estados de pánico. La fatiga y la depresión por lo general luego de la estimulación central. Los efectos cardiovasculares incluyen arritmias, hipertensión o hipotensión y el colapso circulatorio. Los síntomas gastrointestinales incluyen náuseas, vómitos, diarrea y calambres abdominales. La sobredosis de compuestos farmacológicamente similares ha resultado en intoxicación fatal y por lo general termina en convulsiones y coma.

El manejo de la intoxicación aguda por fentermina clorhidrato es principalmente sintomático e incluye el lavado gástrico y la sedación con barbitúricos. La experiencia con la hemodiálisis o diálisis peritoneal es insuficiente para permitir recomendaciones en este sentido. La acidificación de la orina incrementa la eliminación de fentermina. Ha sido sugerida por motivos farmacológicos fentolamina intravenosa para una posible hipertensión aguda severa, si se complica la sobredosificación.

Intoxicación crónica: Las manifestaciones de la intoxicación crónica con medicamentos anorexígenos incluyen dermatosis severas, insomnio marcado, irritabilidad, hiperactividad y cambios de personalidad. La manifestación más grave de las intoxicaciones crónicas es la psicosis, a menudo clínicamente indistinguible de la esquizofrenia.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas son descritas, o se describe en mayor detalle en otras secciones:

- Hipertensión pulmonar primaria (véase advertencias y precauciones).
- Enfermedad valvular cardíaca (véase advertencias y precauciones).
- Efecto sobre la capacidad de participar en tareas potencialmente peligrosas (ver advertencias y precauciones).
- Efectos de abstinencia tras la administración prolongada de dosis altas (ver el abuso de drogas y dependencia).

Se han identificado las siguientes reacciones adversas a la fentermina:

Cardiovasculares: Hipertensión pulmonar primaria y/o enfermedad valvular cardíaca regurgitante, palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión arterial, eventos isquémicos.

Sistema Nervioso Central: Sobrestimulación, inquietud, mareos, insomnio, euforia, disforia, temblor, cefalea, psicosis.

Gastrointestinal: Sequedad de boca, sabor desagradable, diarrea, estreñimiento, otros trastornos gastrointestinales.

Alergias: Urticaria.

Endocrinas: Impotencia, cambios en la libido.

Se debe comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el inserto.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Núcleo: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Almidón glicolato de sodio, Almidón pregelatinizado, Estearato de magnesio, Colorante D&C amarillo N° 10, laca aluminica (C.I. 47005)

Recubrimiento: Hipromelosa 2910, Macrogol 6000, Talco, Dióxido de titanio (C.I. 77891), Colorante D&C amarillo N° 10, laca aluminica (C.I. 47005)

Incompatibilidades

No procede.

Periodo de validez

No utilizar Elvenir® 37,5 mg Comprimidos Recubiertos después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Precauciones especiales de conservación

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

FARMINDUSTRIA S.A.

Teléfono: 2212100

pv.peru@abbott.com