

IFA  
**Diety**<sup>®</sup> **ap**  
Fenproporex



Fenproporex  
Tableta de Liberación Prolongada  
20 mg

**FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:**

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Fenproporex equivalente a . . . . . 20.0 mg  
de Fenproporex

Excipiente c.b.p. . . . . 1 tableta

**INDICACIONES TERAPEUTICAS:**

Anorexigénico indicado como auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena con un Índice de Masa Corporal (IMC) mayor de 30 kg/m<sup>2</sup> o sobrepeso con IMC mayor de 27 kg/m<sup>2</sup> con alguna comorbilidad asociada (por ej. hipertensión arterial, dislipidemia, diabetes mellitus tipo 2, apnea del sueño, osteoartritis, etc.) acompañado de un régimen dietético hipocalórico y de ejercicio.

**CONTRAINDICACIONES:**

**IFA Diety<sup>®</sup> AP** está contraindicado en pacientes portadores de hipertensión arterial severa, cardiopatía isquémica, insuficiencia renal, glaucoma, arteriosclerosis avanzada, hipertrofia prostática, enfermedad obstructiva de vías urinarias y en pacientes hipersensibles al Fenproporex o con idiosincrasia a las aminas simpaticomiméticas. Tampoco debe ser utilizado durante los estados de agitación o en los individuos emocionalmente inestables, que sean susceptibles o con historia de personalidad psicopática, tendencias homicidas o suicidas, ni con tendencia al abuso de drogas o alcohol. La asociación con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) no selectiva se encuentra contraindicada, ya que puede llegar a desencadenar hipertensión paroxística o hipertermia maligna, debido a la prolongada acción de los IMAO. Esta interacción es posible aún 15 días después de haber interrumpido la administración de los IMAO. Fenproporex está contraindicado en menores de 18 años, y en el embarazo y la lactancia.

**PRECAUCIONES GENERALES:**

Se recomienda no interrumpir el tratamiento en forma abrupta sólo que la presencia de algún efecto adverso así lo requiera. Durante todo el periodo de tratamiento los pacientes deberán ser avisados sobre la posibilidad de una disminución de los reflejos mientras estén operando maquinaria peligrosa o conduciendo un automóvil. Los pacientes deberán ser advertidos del uso de anestésicos locales para procesos dentales consultando primero a su médico.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

En ausencia de estudios experimentales según la normatividad actual y en aumento de datos clínicos humanos, se desconoce

el riesgo. Por consecuencia y como medida de precaución, no se debe prescribir Fenproporex durante el embarazo y la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:**

En algunos sujetos sensibles pueden aparecer los siguientes síntomas:

- Taquicardia, palpitaciones y disrritmias
- Dolor precordial de tipo anginoso
- Insomnio o excitación
- Resequedad de boca y mucosas
- Rubor o palidez de tegumentos
- Alteraciones gastrointestinales como cólicos, diarrea, constipación

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

- El Fenproporex no debe administrarse en forma asociada con otro anorexigénico.
- Los anorexigénicos como el Fenproporex no deben asociarse con los I.M.A.O. ya que pueden producir crisis hipertensivas graves
- No es aconsejable la asociación con guanetidina y sus derivados, ya que este grupo de medicamentos produce abolición del efecto antihipertensivo de ésta (existe desplazamiento de la guanetidina de su sitio de acción neuronal).
- Debe evitarse la administración simultánea con medicamentos simpaticomiméticos.

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

Los estudios realizados no han reportado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, ni teratogénesis.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

- Adolescentes de 18 años o mayores y adultos: Una cápsula de 20 mg, entre 30 y 60 minutos antes del desayuno y/o de la comida principal del día hasta por 6 meses.
- La última dosis no se deberá suministrar después de las 18:00 horas.
- Para detener el tratamiento, se deberá ir reduciendo la dosis gradualmente hasta su interrupción. Este período de retirada puede o no estar incluido dentro de los 6 meses que dura el tratamiento. Por ejemplo, la dosis se puede reducir de la siguiente manera la primera semana 3 tomas, la segunda semana dos tomas y las siguientes dos semanas una toma.

**MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:**

A dosis muy elevadas se pueden manifestar datos de sobre estimulación del sistema nervioso central y del sistema nervioso autónomo, como son: hiperactividad con excitación,



IFA  
**Diety<sup>®</sup> ap**  
Fenproporex



irritabilidad, hiperreflexia, delirio, psicosis, alucinaciones, reacción de pánico, midriasis, hipertensión, arritmias, vómitos y diarrea, hipotensión, colapso vascular, y otros. El tratamiento consiste en lavado gástrico, y administración de carbón activado. Para incrementar la eliminación del fármaco se recurre a la diuresis forzada con acidificación de la orina y en los casos graves, a la hemodiálisis. La agitación y psicosis se tratan con haloperidol o clorpromacina que pueden resultar útiles también para la hipertensión. El diazepam es el fármaco de elección para las convulsiones, las arritmias suelen responder al propranolol a dosis convencionales.

**PRESENTACIONES:**

Caja con 15, y 30 tabletas de 20 mg.

Caja de cartón con frasco etiquetado con 15 o 30 tabletas de 20 mg

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para médicos.

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

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.

Su uso prolongado aún 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 y

farmacovigilancia@ifa.com.mx

Hecho en México por:

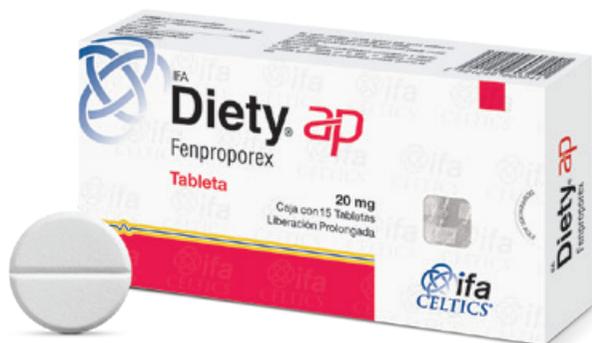
**INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V.**

Calle 13 Este No. 5, CIVAC C.P. 62578,

Jiutepec, Morelos, México

Reg. No. 112M88 SSA III

IPP Reducida



Reg. No. 112M88 SSA III

