

Clobenzorex

Tabletas

60 mg

Tabletas de Liberación Prolongada

### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Clobenzorex ..... 60 mg

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

### INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anorexigénico. Está indicado en el tratamiento de pacientes con sobrepeso (índice de masa corporal igual o superior a 27 kg/m<sup>2</sup> [pacientes con talla baja, índice de masa corporal igual o superior a 25 kg/m<sup>2</sup>]), así como en pacientes con obesidad (índice de masa corporal igual o superior a 30 kg/m<sup>2</sup>), con alguna patología asociada y que no hayan respondido a la dieta y actividad física en forma apropiada. Se sugiere llevar a cabo un programa de actividad física y dieta simultáneamente al tratamiento con Clobenzorex.

### CONTRAINDICACIONES:

- Hipertensión arterial pulmonar
- Hipertensión arterial severa
- Antecedentes de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular
- Trastornos psiquiátricos incluida anorexia y depresión
- Propensión al consumo de drogas, alcoholismo conocido
- Niños menores de 16 años
- Estados avanzados de aterosclerosis
- Hipertiroidismo
- Hipersensibilidad o idiosincrasia conocida a las aminas simpaticomiméticas
- Glaucoma de ángulo cerrado
- Riesgo de retención urinaria ligada a trastornos uretroprostáticos
- Estados de agitación
- Tratamiento actual con antidepresivos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) Clobenzorex no debe ser administrado durante los 14 días antes o después de la toma de IMAO ya que podrían producirse crisis hipertensivas.

### PRECAUCIONES GENERALES:

No debe excederse la dosis recomendada, ni debe administrarse por largos periodos de tiempo; por el contrario, la droga debe ser interrumpida cuando el paciente deja de perder peso. Debe ser usada con alto grado de precaución en hipertensión arterial severa y enfermedad cardiovascular incluyendo arritmias.

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

Dada la insuficiente experiencia clínica con que se cuenta, no se recomienda el empleo de Clobenzorex en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Estudios epidemiológicos han demostrado que la toma de anorexigénicos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar y que el empleo de estos medicamentos se encuentra fuertemente asociado a un aumento del riesgo de dicha reacción adversa. En pacientes tratados con Clobenzorex se han descrito casos de hipertensión arterial pulmonar, enfermedad severa, y frecuentemente con desenlace fatal. El primer signo clínico suele consistir en la presentación de disnea de ejercicio, lo que requiere la suspensión del tratamiento y el estudio del paciente en un servicio especializado.

Efectos en el Sistema Nervioso Central:

El empleo prolongado de Clobenzorex tiene el riesgo de desarrollo de tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia.

Las reacciones adversas más comunes son:

- Reacciones psicopáticas o psicosis, depresión, nerviosismo, agitación, trastornos del sueño, y podrían aparecer cefaleas.

Efectos cardiovasculares:

- Las reacciones adversas de mayor frecuencia son: taquicardia, palpaciones, hipertensión y dolor precordial.

Efectos gastrointestinales:

- Sequedad de boca y constipación.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

- Clobenzorex no debe administrarse simultáneamente con antidepresivos ni con inhibidores de la IMAO.
- No debe ser administrado durante los 14 días previos o siguientes a la toma de IMAO, ya que podrían producirse crisis hipertensivas.
- No se aconseja el empleo concomitante de Clobenzorex con guanetidina o sus derivados, ya que ambos principios activos comparten el lugar de acción. La guanetidina y sus derivados podrían ser desplazados suprimiéndose su efecto antihipertensor.
- No se recomienda la utilización simultánea de anorexigénicos y antidepresivos tricíclicos debido al riesgo de potenciación de los efectos sobre la tensión arterial de estos últimos. Se ha asociado la aparición de arritmias a la administración concomitante de agentes simpaticomiméticos y anestésicos generales, por lo que se recomienda extremar precauciones en la anestesia general de pacientes tratados con Clobenzorex.

### PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENÉISIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

Un estudio epidemiológico ha demostrado que la toma de

# Itravil<sup>®</sup> ap

## Clobenzorex



anorexigénicos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar y que el empleo de este tipo de medicamentos se encuentra asociado a un aumento de riesgo en dicha reacción adversa.

Debe tenerse presente que las aminas simpaticomiméticas pierden el poder anorexigénico a las varias semanas de tratamiento. En raras ocasiones se han reportado casos de accidentes cardíacos y cerebrovasculares, a menudo después de una rápida pérdida de peso gradual y controlada. No debe prescribirse Clobenzorex en pacientes con historia de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular. A la fecha no se han observado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis o fertilidad.

### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral: Adultos y niños mayores de 16 años, 1 tableta de 60 mg/día, una antes del desayuno. La dosis máxima permitida una tableta. No se debe administrar **Itravil<sup>®</sup> AP** por un periodo mayor de doce semanas. Suspender y reanudar el tratamiento según criterio del médico.

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

Los síntomas de una intoxicación aguda por Clobenzorex son: Agitación, confusión mental, alucinaciones y taquicardia. El tratamiento comprende lavado gástrico, el uso de barbitúricos o sedantes y ventilación asistida.

### PRESENTACIONES:

Caja de cartón con 15, 30 o 60 tabletas con 60 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.

### LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Su venta requiere receta médica, la cual se podrá surtir hasta en tres ocasiones con vigencia de seis meses.

Su uso prolongado aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

Este medicamento contiene colorante azul No. 1, que puede producir reacciones alérgicas.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx) y [farmacovigilancia@ifa.com.mx](mailto:farmacovigilancia@ifa.com.mx)

Hecho en México por:

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

Calle 13 Este No. 5, CIVAC, CP. 62578,

Jiutepec, Morelos, México.

Reg. No. 053M2010 SSA III

IPP Reducido



Reg. No. 053M2010 SSA III

