

Clobenzorex
Cápsulas
30.0 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de Clobenzorex 30.0 mg
Excipiente c.b.p. 1 cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anorexigénico indicado como auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena asociado a un régimen dietético hipocalórico y de ejercicio con un Índice de Masa Corporal (IMC) ≥ 30 kg/m² o sobrepeso con IMC ≥ 27 kg/m² con alguna comorbilidad asociada (ej. Hipertensión arterial, dislipidemia, diabetes mellitus tipo 2, apnea del sueño, osteoartritis). Varios estudios clínicos han mostrado que el tratamiento farmacológico junto con intervención en el estilo de vida es superior a solo la intervención en el estilo de vida para lograr una pérdida de peso significativa (>5%) en pacientes con sobrepeso y obesidad.

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 12 años y ancianos
- 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
- Uso concomitante de antidepresivos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). **Itravil IFA®** no debe ser administrado durante 14 días siguientes a la toma de IMAO ya que podrían producirse crisis hipertensivas.

PRECAUCIONES GENERALES:

No debe excederse la dosis recomendada, 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. El empleo prolongado de **Itravil IFA®** tiene el riesgo de desarrollo de tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Dada la insuficiente experiencia clínica no se recomienda el empleo de **Itravil IFA®** en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

No se han identificado reportes sistemáticos de eventos adversos con el Clobenzorex y frecuencia de las reacciones adversas no está definida. Estudios epidemiológicos han demostrado que la toma de anorexígenos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión arterial, pulmonar y que su empleo 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. Ya que el Clobenzorex es una amina simpaticomimética, se pueden esperar efectos secundarios consistentes con esta clase de fármacos, las reacciones adversas más comunes son:

Sistema Nervioso Central	Reacciones psicopáticas o psicosis, depresión, nerviosismo, agitación, trastornos del sueño, vértigo, convulsiones y cefalea.
Cardiovascular	Taquicardia, palpitaciones, hipertensión y dolor precordial. En casos raros accidentes cardiovasculares o cerebrovasculares, en particular ictus, angina, infarto del miocardio, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco.
Gastrointestinales	Sequedad de boca y constipación.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

- **Itravil IFA®** no debe administrarse simultáneamente con antidepresivos ni con inhibidores de la IMAO.
- No debe ser administrado durante 14 días siguientes a la toma de IMAO, ya que podrían producirse crisis hipertensivas.
- No se aconseja el empleo concomitante de **Itravil IFA®** 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 anorexígenos y de antidepresivos tricíclicos debido al riesgo de potenciación de los efectos sobre la tensión de

Itravil IFA®

Clobenzorex



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 **Itravil IFA®**.

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

A la fecha no se han observado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis o sobre la fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral; adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas al día, una antes del desayuno y otra una hora antes de la comida.

No se debe administrar **Itravil IFA®** por un período mayor de tres meses continuos. Considerando que la obesidad y sus comorbilidades son una condición crónica, puede requerirse el manejo a largo plazo, por lo que puede suspenderse y reanudar el tratamiento según criterio del médico.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

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

PRESENTACIONES:

Caja con 15, 30 y 60 cápsulas.

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.

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. 479M99 SSA III

IPP Reducido



Reg. No. 479M99 SSA III

