

IFA Norex[®]

Anfepramona



Anfepramona
(Dietilpropión)
Tableta
50 mg

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Anfepramona equivalente a 50 mg
de Anfepramona (Dietilpropión)

Excipiente c.b.p. 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Anorexigénico indicado como auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena 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) asociado a un régimen dietético hipocalórico y de ejercicio.

CONTRAINDICACIONES:

IFA Norex[®] no debe administrarse a pacientes con problemas psiquiátricos graves o con trastornos de la personalidad, ni en pacientes con alteraciones neurológicas. Tampoco debe emplearse en pacientes con hipertrofia prostática, glaucoma o cualquier padecimiento obstructivo en vías urinarias o tracto gastrointestinal. **IFA Norex[®]** no debe administrarse a pacientes con hipertiroidismo, arteriosclerosis avanzada o hipertensión arterial grave, insuficiencia hepática y/o renal.

IFA Norex[®] no debe administrarse conjuntamente o durante 14 días después de la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). No debe emplearse durante el embarazo ni lactancia, no debe utilizarse en pacientes con anorexia, insomnio crónico, personalidad psicótica ni en individuos con tendencia suicida u homicida. Debe prescribirse con precaución y evaluando el riesgo/beneficio en pacientes cursando con cardiopatía, hipertensión arterial y/o diabetes. El uso prolongado puede inducir dependencia con síndrome de abstinencia cuando se presenta interrupción de la terapia.

PRECAUCIONES GENERALES:

- No debe excederse la dosis recomendada, por el contrario, el medicamento debe ser interrumpido cuando el paciente deja de perder peso.
- Debe ser usada con alto grado de precaución en hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular incluyendo arritmias.
- Se ha reportado que la Anfepramona (dietilpropión) puede aumentar las crisis de convulsiones en algunos pacientes epilépticos, por lo cual este tipo de pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados, ajustes de la dosis o suspensión del medicamento.
- El uso prolongado puede inducir dependencia con síndrome de abstinencia en la interrupción de la terapia.

Abuso de Drogas y Dependencia.

Compuestos químicamente relacionados con las anfetaminas y otras drogas estimulantes tienen una dependencia potencial. Ha habido reportes de individuos que refirieron ser psicológicamente dependientes de la Anfepramona (Dietilpropión). Raramente han ocurrido alucinaciones después de tomar dosis relativamente altas. Se han registrado varios casos de psicosis tóxica consecutiva al uso excesivo de Anfepramona (Dietilpropión). En un número muy

pequeño de casos se observó psicosis tóxica a pesar de que aparentemente no se había excedido la dosis recomendada.

La psicosis fue temporal y desapareció después de suspender la droga. La mayoría de estos sujetos ya habían cometido abusos con otras drogas como anfetamina, siendo muchos de ellos descritos como personalidad inestable. En pocos casos se administró Anfepramona (Dietilpropión) por vía I.V. Los adictos manifestaron haber sentido relativamente poca euforia quedando por consiguiente poco satisfecho, aún en aquellos pacientes abusadores que tomaron la Anfepramona (Dietilpropión) por vía oral hubo un grado indeseable de ansiedad y agitación a medida que se disiparon los efectos de la droga. Otros reportes manifestados por abusadores de Anfepramona (Dietilpropión) fue que después de haberla tomado durante 24 a 72 horas, las dosis adicionales no producían euforia sino más bien ansiedad. Si la tolerancia se desarrolla, la dosis recomendada no debe excederse en una tentativa para el aumento del efecto; preferentemente la droga debe ser interrumpida. La Anfepramona (Dietilpropión) puede disminuir la habilidad de los pacientes que estén utilizando su concentración en actividades peligrosas como operación de maquinarias o conduciendo vehículos. Es importante avisar al paciente sobre estas condiciones. Anfepramona (Dietilpropión) está incluida en la lista de sustancias prohibidas publicada por la Agencia Mundial Antidoping en enero 2016.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Aunque los estudios de reproducción en ratas y humanos no indicaron riesgo para el feto, **IFA Norex[®]** no debe ser usado durante el embarazo, a menos que los beneficios potenciales superen a los riesgos potenciales. Considerando que la Anfepramona (Dietilpropión) y/o sus metabolitos se excretan por leche materna, no se aconseja su administración en madres lactantes. Reportes aislados esporádicos de malformaciones congénitas han sido relatadas en humanos, pero ninguna relación puede resultar en síntomas de abstinencia en el recién nacido.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Cardiovasculares: palpitaciones, taquicardia, cambios en el ECG, aumento de la tensión arterial, dolor precordial, arritmias (incluyendo la ventricular).

Sistema Nervioso Central: disquinesia, visión borrosa, sobre estimulación, inquietud, euforia, nerviosismo, temblor, malestar, ansiedad, insomnio, mareos, depresión, somnolencia, midriasis, cefalea. Gastrointestinales: sequedad de boca, náuseas, vómito, diarrea, constipación, sabor desagradable y otros trastornos funcionales digestivos inespecíficos.

Alérgicas: urticaria, rash, equimosis, eritema.

Endocrinas: impotencia, cambios en la libido, ginecomastia, trastornos menstruales.

Hematológicos: depresión de la médula ósea, agranulocitosis, leucopenia.

Otras: episodios de disnea, pérdida del cabello, mialgias, disuria, diaforesis, poliuria.



Salud Metabólica

IFA Norex®

Anfepramona



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

IFA Norex® no debe administrarse conjuntamente con los inhibidores de la monoaminoxidasa (I.M.A.O.) ya que se pueden ocasionar crisis hipertensivas. Tampoco se debe administrar simultáneamente anestésicos generales; las drogas hipoglucemiantes incluyendo la insulina deben ser ajustadas. La administración simultánea con antidepresivos tricíclicos puede ocasionar arritmias cardíacas, constipación y retención urinaria. Simultáneamente con digitálicos puede ocasionar disrritmias cardíacas; con efedrina se potencian los efectos simpaticomiméticos; la Anfepramona (Dietilpropión) disminuye el efecto antihipertensivo de la alfa-metil-dopa y de la guanetidina.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Anfepramona (Dietilpropión) cuando se utiliza con otros medicamentos para disminuir de peso, incluyendo productos herbolarios de venta libre. Los efectos adversos de la Anfepramona (Dietilpropión) pueden potencializarse cuando se utilizan otras drogas sedantes o alcohol.

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

No se tienen estudios en animales con Anfepramona (Dietilpropión) que sugieran algunos efectos de carcinogenicidad, mutagenicidad, ni teratogénesis, los estudios de reproducción animal no revelaron evidencia de disfunción de la fertilidad con dosis hasta de 60 mg/Kg/día, dosis mayores pueden causar toxicidad materna y/o embrionaria.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral. Se pueden administrar 50 mg una vez al día por la mañana; cuando es necesario, se pueden dar dosis fraccionadas máximas de 25 mg tres veces al día, sugiriéndose 25 mg administrados 30 min. antes de cada alimento. También se recomienda dar la última dosis antes de las 19:00 hrs. **IFA Norex®** no es recomendable en niños menores de 18 años o en ancianos. El uso de anfepramona (Dietilpropión) como coadyuvante en el tratamiento de la reducción de peso se recomienda hasta por tres meses.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Una sobredosis aguda puede presentar las siguientes manifestaciones: inquietud, temblor, hiperreflexia, respiración rápida, confusión, agresividad, alucinaciones, estado de pánico. La fatiga y la depresión generalmente acompañan a la estimulación central.

Efectos cardiovasculares incluyendo arritmia, hipertensión, hipotensión y colapso circulatorio. Síntomas gastrointestinales que incluyen: náuseas, vómito, diarrea y cólico. Sobredosis de compuestos con farmacología similar han dado como resultado en algunas ocasiones convulsiones, coma y muerte. La DL50 oral relatada para el ratón pequeño es de 600 mg/Kg; para ratón es de 250 mg/Kg y para perro es de 225 mg/Kg. El manejo de la intoxicación aguda es exclusivamente sintomático a base de lavado gástrico y sedación con barbitúricos. La experiencia clínica con hemodiálisis o diálisis peritoneal no ha ofrecido resultados que permitan su recomendación. La Fentolamina intravenosa ha sido aconsejada en el caso de la posible aparición de una hipertensión aguda severa.

PRESENTACIÓN:

Caja con 15 o 30 tabletas de 50 mg.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

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

Su uso prolongado aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia. 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 deje al alcance de los niños.

No se use en embarazo y lactancia.

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

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. 177M92 SSA III

IPP Reducido



Reg. No. 177M92 SSA III

