



Anfepramona
(Dietilpropión)
Tableta
75 mg

Liberación prolongada

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Anfepramona equivalente a 75 mg
de Anfepramona

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[®] AP no debe administrarse a pacientes con:

- Problemas psiquiátricos graves o trastornos de la personalidad.
- Cursando con problemas neurológicos.
- Anorexia, insomnio crónico, personalidad psicopática, tendencias suicida u homicida.
- Hipertiroidismo, hipertensión grave, arterosclerosis avanzada, insuficiencia hepática y/o renal.
- Hipertrofia prostática, glaucoma o cualquier padecimiento obstructivo de las vías urinarias o tracto gastrointestinal.
- En forma concomitante con un IMAO, con otros adrenérgicos o bloqueadores β.
- Debe prescribirse con precaución y evaluando el riesgo beneficio en pacientes cursando con cardiopatía, hipertensión arterial y diabetes.
- No debe emplearse durante embarazo ni lactancia.
- Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES GENERALES:

- a) No debe excederse la dosis recomendada, por el contrario la droga debe ser interrumpida cuando el paciente deja de perder peso.
 - b) Debe ser usada con alto grado de precaución en hipertensión arterial y enfermedad cardiovascular incluyendo arritmias.
 - c) 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, la dosis debe ser ajustada o se debe suspender el medicamento.
 - d) El uso prolongado puede inducir dependencia con síndrome de abstinencia en la interrupción de la terapia.
 - e) Se recomienda no interrumpir el tratamiento en forma abrupta, solo que la presencia de algún efecto adverso lo requiera. Dada su presentación se puede establecer un régimen de disminución alternado de administración cada 3er, 4to y 5to día, hasta la interrupción, que se debe adecuar a cada paciente.
- 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 satisfechos, 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 Anti-doping en enero 2016.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No debe administrarse durante el embarazo ni la lactancia. Deben recomendarse medios eficaces de contracepción durante el tratamiento en mujeres con vida sexual activa y en edad de concepción.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Estas corresponden a las descritas para los fármacos con actividad adrenérgica. Se presentan en baja frecuencia y son generalmente de ligera intensidad presentándose en individuos hipersusceptibles a los simpaticomiméticos, se puede presentar tolerancia; estos efectos se presentan al inicio del tratamiento. En caso contrario conviene interrumpir el fármaco. Nerviosismo, insomnio, excitación, fatiga, palpitaciones, taquicardia, disritmias, sequedad de boca y de mucosas, rubor, fiebre, náuseas, vómito, constipación o diarrea, rash, eritema y disuria.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

IFA Norex[®] AP no debe administrarse conjuntamente con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) ya que se encuentra contraindicada, dado que se pueden presentar crisis hipertensivas graves, además, la administración posterior o previa a un IMAO debe de hacerse mínimo con 14 días de intervalo entre ambos fármacos. Con digitálicos puede

IFA Norex[®] *ap*

Anfepramona (Dietilpropión)

causar trastornos del ritmo cardiaco. Con bloqueadores β puede aumentar la actividad a nivel de los receptores α adrenérgicos y amplificar los efectos colaterales asociados a su estimulación. Disminuye la actividad antihipertensiva de la guanetidina y de la amfetildopa, entre otros. Con antigripales conteniendo efedrina se adicionan los efectos simpatomiméticos. Con antidepresivos tricíclicos se pueden presentar disrritmias cardiacas, retención urinaria, constipación, con la reserpina o las fenotiazinas se atenúan o anulan sus efectos. En general, la ingesta de alcohol debe abolirse durante el tratamiento.

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

No hay reportes positivos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis ni sobre la fertilidad.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION: Oral.

Se recomienda una dosis de una tableta de IFA Norex[®] AP una hora antes del desayuno. El uso de Anfepramona (Dietilpropión) como coadyuvante en el tratamiento de la reducción de peso se recomienda hasta por tres meses. En caso de repetición del tratamiento tendrá que transcurrir un periodo de 2 semanas. IFA Norex[®] AP no es recomendable en niños ó en ancianos.

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 ó 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.

PRESENTACIONES:

Caja con 15 o 30 tabletas de 75 mg.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

Literatura exclusiva para médicos.

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

Su uso prolongado aún 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

Registro No. 083M2018 SSA III

IPP Reducido



Reg. No. 083M2018 SSA III