



Fentermina

Tableta

30 mg

Liberación Prolongada

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cada tableta contiene:

Clorhidrato de Fentermina equivalente a 30 mg de Fentermina

Excipiente c.b.p. 1 tableta

INDICACIONES TERAPÉUTICAS: "ANOREXIGÉNICO"

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:

Acxion[®] AP no debe administrarse conjuntamente o durante 14 días después de la administración de inhibidores de la monoaminoxidasa, pues se puede dar como resultado crisis hipertensivas, no se debe alentar el abuso de Fentermina como medio para superar somnolencia o el estado de alerta; además su empleo no es recomendable en personas con anorexia, insomnio, astenia, personalidad psicótica, embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES:

No debe excederse la dosis recomendada, se recomienda interrumpir la administración cuando el paciente deja de perder peso. Como todos los medicamentos debe ser usado con alto grado de precaución en hipertensión arterial severa y enfermedad cardiovascular, incluyendo arritmias. Se ha reportado que la Fentermina puede aumentar las crisis convulsivas en algunos pacientes epilépticos, por lo cual este tipo de pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados para realizar un ajuste de la dosis o la suspensión del medicamento. El uso prolongado puede inducir dependencia con síndrome de abstinencia en la interrupción súbita de la terapia.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Aunque los estudios de reproducción en ratas y humanos no indicaron riesgo para el feto, **Acxion[®] AP** no debe ser usado durante el embarazo, a menos que los beneficios potenciales superen a los riesgos potenciales, considerando que la Fentermina y/o sus metabolitos se excretan por leche materna, no se aconseja su administración en madres lactantes. Reportes aislados espontáneos de malformaciones congénitas han sido relacionados, ninguno con relación causal con Fentermina.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Las reacciones secundarias incluyen estimulación del sistema nervioso como son: insomnio, sequedad de la boca, palpitaciones, taquicardia, nerviosismo y euforia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Acxion[®] AP no debe administrarse conjuntamente con los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o con anestésicos generales, las drogas hipoglucemiantes incluyendo la insulina deben ser ajustadas.

Acxion[®] AP no debe administrarse a pacientes hipersensibles a las drogas supresoras del apetito u otros simpaticomiméticos, pacientes con tirotoxicosis, individuos inestables o aquellos con historia de enfermedad psiquiátrica, ni aquellos pacientes con antecedentes de toxicomanías o con predisposición al abuso del alcohol.

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

No se tienen estudios animales de larga duración con Fentermina para evaluar la carcinogenicidad. No fueron conocidos estudios de mutagenicidad, con dosis hasta de 100 mg.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Oral; se recomienda una dosis de 30 mg al día.

Se sugiere su administración 30 a 50 minutos antes del alimento, siendo la última toma antes de las 19:00 hrs.

Acxion[®] AP no es recomendable en niños menores de 16 años.

El uso de Fentermina como coadyuvante en el tratamiento de la reducción de peso se recomienda hasta por 36 semanas, de forma continua o intermitente (4 semanas de tratamiento y 4 semanas sin tratamiento).

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:

Una sobredosis aguda puede presentar las siguientes manifestaciones: inquietud, temblor, hiperreflexia, respiración rápida, confusión agresividad, alucinaciones, estados de pánico. El manejo de la intoxicación aguda es exclusivamente sintomático a base de lavado gástrico y sedación con barbitúricos.

PRESENTACIONES:

Caja con 15 o 30 tabletas de 30 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 aun a dosis terapéuticas puede causar dependencia.

No se deje al alcance de los niños.



acxion ^{ap}®

Fentermina



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, CP. 62578,

Jiutepec, Morelos, México.

Reg. No. 094M2011 SSA III

IPP Reducido

