

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DUROMINE CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg
FOLLETO DE INFORMACIÓN MÉDICA
DUROMINE

Clorhidrato de Fentermina
Cápsulas de liberación prolongada

NOMBRE COMERCIAL: DUROMINETM

D.C.I: Fentermina

COMPOSICIÓN:

Cada cápsula contiene:

Clorhidrato de Fentermina 30mg

Excipientes (esferas de azúcar: sacarosa, almidón de maíz; povidona, goma laca, talco) c.s.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA

Medicamento antiobesidad de acción central

MECANISMO DE ACCIÓN

FARMACOCINÉTICA

La absorción de fentermina es casi completa. Después de su administración la fentermina se absorbe fácilmente en el tracto digestivo. Un estudio demostró que después de una dosis oral de fentermina, la excreción urinaria del fármaco inalterado oscila entre 62.7% a 84.8% en 72 horas. La vida media de la fentermina es de aproximadamente 25 horas y su principal vía de metabolización es el hígado. En un estudio en voluntarios se demostró que la acidificación de la orina reduce la vida media entre 7 y 8 horas.

FARMACODINAMIA

La fentermina es una amina simpaticomimética con una significativa actividad anoréxica en modelos animales. Se considera que su efecto supresor del apetito se ejerce a través del hipotálamo, pero su eficacia se ha relacionado con otros efectos metabólicos. La fentermina tiene efectos importantes sobre el sistema nervioso dopaminérgico y noradrenérgico. Los efectos cardiovasculares incluyen una respuesta presora y aumento de la frecuencia cardíaca y fuerza de contracción.

INDICACIONES

DUROMINETM está indicado como adyuvante a corto plazo en el tratamiento de obesidad moderada a severa en conjunto con un régimen dietético para reducir el peso corporal, en base a la restricción calórica, ejercicio y modificación de los hábitos alimenticios con un índice de masa corporal inicial mayor o igual que 30 kg/m², o mayor o igual que 27 kg/m² en pacientes con presencia de factores de riesgo (p. ej. hipertensión controlada, diabetes, hiperlipidemia).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DUROMINE CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg

CONTRAINDICACIONES

Epilepsia, hipersensibilidad o idiosincrasia a aminas simpaticomiméticas, arteriosclerosis avanzada, hipertensión **moderada** o severa, niños menores de **18** años de edad, hiperactividad, pacientes con historia de problemas cardiovasculares (p. ej. enfermedad de la arteria coronaria, infarto, arritmias, insuficiencia cardiaca congestiva), hipertiroidismo y glaucoma, **estados de excitación, isquemia cerebral, pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos, especialmente esquizofrenia (la condición se puede exacerbar), anorexia nerviosa y depresión, embarazo, lactancia**

También se encuentra contraindicado en pacientes con historial de abuso **o dependencia** de drogas, **alcoholismo (activo o en remisión)** así como durante el tratamiento con inhibidores de monoaminaoxidasa **o dentro** de 14 días **siguientes** a la administración de la misma **(se pueden producir crisis hipertensivas graves)**.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La tolerancia al efecto anoréxico generalmente se desarrolla en muy pocas semanas, cuando esto ocurre la dosis recomendada no debe excederse en un intento de aumentar el efecto y el medicamento debe ser suspendido. El consumo de clorhidrato de fentermina compromete la capacidad para operar maquinaria y/o conducir.

Se debe tener precaución al recetar clorhidrato de fentermina en pacientes con hipertensión incluso si esta es leve. Los requerimientos de insulina en pacientes con diabetes **mellitus** pueden alterarse debido al uso concomitante de clorhidrato de fentermina y el régimen dietético asociado. El clorhidrato de fentermina puede disminuir el efecto hipotensor de la guanetidina. Debe prescribirse o dispensarse la menor cantidad posible en cada toma para minimizar la posibilidad de sobredosis.

Hipertensión Pulmonar Primaria (HPP)

La hipertensión pulmonar primaria- una enfermedad rara y fatal de los pulmones ha sido reportada en pacientes que reciben una combinación de fentermina con fenfluramina o dexfenfluramina. La posibilidad de una asociación entre la HPP y el uso de fentermina sola no puede descartarse; existen casos muy raros de HPP en pacientes que consumían fentermina únicamente. El síntoma inicial de HPP generalmente es disnea. Otros síntomas iniciales incluyen angina de pecho, síncope o edema en las extremidades inferiores. Los pacientes deben ser aconsejados de reportar inmediatamente cualquier deterioro en la tolerancia al ejercicio. El tratamiento debe ser discontinuado en pacientes que desarrollaron nuevos e inexplicables síntomas de disnea, angina de pecho, síncope o edema de las extremidades inferiores y deben ser evaluados por la posible presencia de hipertensión pulmonar.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DUROMINE CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg***Enfermedad cardiaca valvular*

Se han reportado enfermedades cardiacas serias con regurgitación, que afectan principalmente las válvulas mitral, aórtica y/o tricúspide, en personas sanas que han tomado una combinación de fentermina con fenfluramina o dexfenfluoramina para perder peso. El papel de la fentermina en la etiología de estas valvulopatías no ha sido establecido y su evolución en los pacientes después de detener el consumo del medicamento se desconoce. La posibilidad de una asociación entre enfermedades valvulares cardíacas y el uso de fentermina sola no pueden ser descartado; existen casos raros de enfermedades cardiacas valvulares en pacientes que ha reportado consumir fentermina sola.

Uso durante el embarazo

DUROMINETM está contraindicado durante el embarazo ya que la pérdida de peso no ofrece un beneficio potencial a mujeres embarazadas y puede resultar en daño al feto. Un aumento mínimo de peso, y no la pérdida de esto es actualmente recomendado para todas las mujeres embarazadas, incluyendo aquellas que cuentan con sobrepeso u obesidad, esto debido a la ganancia de peso obligatoria que ocurre en los tejidos durante el embarazo.

Si este medicamento es utilizado durante el embarazo, o si la paciente se embaraza mientras consume este medicamento, el paciente debe ser advertido del daño potencial para el feto.

Uso durante la lactancia

Se desconoce si la fentermina es excretada por la leche materna, sin embargo otras anfetaminas están presentes en esta. Debido al riesgo potencial para el lactante, se debe tomar una decisión respecto a discontinuar la lactancia o bien el medicamento, tomando en consideración la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico

El uso de DUROMINETM no está recomendado en menores de ~~12~~ **18** años.

*Uso geriátrico***No se recomienda su uso en la población geriátrica**

Por lo general, la determinación de la dosis en pacientes de la tercera edad debe realizarse con cautela, generalmente iniciando en el límite inferior del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de decremento de la función hepática, renal o de la función cardiaca y de una enfermedad concomitante u otra terapia medicamentosa.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DUROMINE CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg**

Este medicamento es conocido por ser excretado principalmente por los riñones y el riesgo de una reacción tóxica a este medicamento puede ser más grande en pacientes con disfunción **renal**. Debido a que los pacientes de la tercera edad son más propensos a tener un decremento en la función renal debe tenerse especial cuidado en la selección de la dosis y puede ser útil monitorear la función renal.

INTERACCIONES

DUROMINE debe ser usado con precaución en pacientes que están recibiendo agentes simpaticomiméticos. El clorhidrato de fentermina antagoniza los bloqueadores de las neuronas adrenérgicas como clonidina, metildopa y la guanetidina y puede disminuir el efecto hipotensor. Los efectos del clorhidrato de fentermina son potenciados por los inhibidores de la monoaminoxidasa (Ver contraindicaciones) y pueden provocar una crisis hipertensiva. El uso concomitante de hormonas tiroideas con clorhidrato de fentermina puede aumentar la estimulación del Sistema Nervioso Central (SNC) provocando mareos, aturdimiento y confusión, por lo que se debe evitar su uso.

El uso concomitante de DUROMINE^{***} con bebidas alcohólicas puede desencadenar una reacción adversa **(puede aumentar los efectos colaterales en el SNC, por ejemplo, vértigos, mareos y confusión)**.

Agentes antidiabéticos orales o insulina pueden variar cuando se usa fentermina y un régimen antidiabético concomitante en el tratamiento de la obesidad, por lo tanto, las concentraciones de glucosa sanguínea se pueden ver alteradas y puede ser necesario el ajuste de la dosis del agente hipoglucemiante durante y después de la terapia simultánea.

Acidificantes urinarios, (cloruro de amonio, ácido ascórbico, fosfato de potasio o sodio). Pueden producir una disminución de las concentraciones plasmáticas de fentermina.

Los alcalinizantes urinarios (antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos o bicarbonatos de sodio). Pueden producir un aumento de las concentraciones plasmáticas de fentermina.

Fenotiazinas pueden antagonizar el efecto anorexígeno de fentermina.

Los vasopresores (especialmente catecolaminas), pueden potenciar el efecto vasopresor.

Antidepresivos tricíclicos: (amitriptilina, clomipramina, amoxapina, doxepina, nortriptilina, trimipramina, desipramina, imiprina, protriptilina), debido a que puede provocar presión arterial alta o latidos cardiacos irregulares.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DUROMINE CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg****Anestésicos generales.**

Otros medicamentos para la reducción de peso o con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (citalopram, fluvoxamina, sertralina, fluoxetina, paroxetina, pemolina) puede aumentar los efectos estimulantes del sistema nervioso central (irritabilidad, nerviosismo, temblor o problemas de sueño).

Otros medicamentos que producen estimulación del SNC (por ejemplo: anfetaminas, cafeína, anabolizantes, clofenadol, mnetilfenidato, teofilina, amantadina) y las hormonas tiroideas administrados concomitantemente con fentermina, ya que pueden aumentar los efectos estimulantes del SNC.

DOSIS RECOMENDADA**Obesidad exógena:**

La dosis debe ser individualizada para obtener una respuesta adecuada con la mínima dosis efectiva.

La dosis recomendada en adultos es de 1 cápsula de 30 mg una vez al día antes del desayuno.

EFFECTOS ADVERSOS

DUROMINE es usualmente bien tolerado a dosis terapéuticas, aunque las reacciones pueden variar considerablemente de individuo a individuo.

Entre los efectos secundarios que son relativamente comunes están la sequedad de la boca, inquietud, dolor de cabeza, insomnio, irritabilidad, mareos y temblores. Dosis más elevadas pueden dar lugar a fatiga, depresión mental, aumento de presión arterial, fiebre, reacciones cardiovasculares, desorientación, alucinaciones y convulsiones. A las dosis recomendadas, en raras ocasiones pueden presentarse palpitaciones, taquicardia, sobreestimulación, euforia, disforia y episodios psicóticos. También se encuentran reportados efectos tales como sabor desagradable, diarrea, estreñimiento entre otras alteraciones gastrointestinales; urticaria, impotencia y cambios en la libido.

Entre las reacciones hematológicas se describen: depresión de la médula ósea, agranulocitosis y leucopenia. Se han informado además de episodios de disnea, pérdida de cabello, mialgia, disuria, diaforesis, poliuria, crisis convulsiva e ictus, como lesiones musculares con rabdomiólisis asociadas y complicaciones renales.

Un efecto adverso importante es el desarrollo de la tolerancia a algunos pacientes, esto conduce a un aumento de la dosis y habituación de fentermina.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DUROMINE CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg****SOBREDOSIS**

Síntomas: Inicialmente se presenta irritabilidad, agitación, desorientación y temblor seguido de insuficiencia cardíaca, arritmias, convulsiones, alucinaciones y coma.

Tratamiento: El estómago debe vaciarse por emesis o intubado y lavado gástrico si el medicamento ha sido ingerido dentro de las últimas tres o cuatro horas. Se puede utilizar diazepam, preferiblemente por vía oral (con precaución por inyección intravenosa) para controlar la excitación y las convulsiones marcadas. Siempre que la función renal sea adecuada, la eliminación con la fentermina puede ser asistida por la acidificación de la orina por agentes tales como hidrocloreuro de lisina o hidrocloreuro de arginina.

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

No se han realizado estudios con fentermina para determinar el potencial de carcinogénesis.

En un ensayo de mutación genética bacteriana, fentermina no fue mutagénico sin embargo no se han realizados estudios para evaluar el potencial de daño cromosómico.

La administración de fentermina en ratas a una dosis de 10 veces la dosis máxima en humanos con base en mg/m^2 abolió el ciclo estral. No hay información sobre el potencial de fentermina para dañar la fertilidad en humanos.

VIDA ÚTIL

24 meses

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar fresco, seco y a una temperatura no superior 25°C.

Mantener fuera del alcance de los niños

No se recomienda su uso en menores de 12 años ni en ancianos.

PRESENTACIONES

Cada caja contiene 30 cápsulas de Fentermina, cada cápsula contiene 30 mg de Clorhidrato de Fentermina

REF: RF1112623/19

REG. I.S.P. N° F-25302/20

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DUROMINE CÁPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 30 mg

Fabricado para Laboratorios Sanfer de Chile S.A. Coronel Pereira No. 72, Oficina 404, Las Condes, Santiago, Chile por Osmopharm S.A, via alle Fornaci, 6930 Bedano, Suiza; bajo licencia del propietario del producto Eurodrug Laboratories Ltd. Importado por Laboratorios Sanfer de Chile S.A. Coronel Pereira No. 72, Oficina 404, Las Condes, Santiago, Chile. Distribuido y almacenado por Kuhne + Nagel Ltda. Avenida Boulevard Poniente N°1313, Módulo 5, Nave Parque 14, Enea Poniente, Pudahuel, Chile.

Última Revisión Sep- 18