

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****SENTIS CAPSULAS 18,75 mg**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING DPTO. NUEVOS PRODUCTOS	
<b>SENTIS</b> <b>Cápsulas 37,5 mg</b>			
Fecha: Julio 2011	Página: 1	Producto N° Imed-490	Versión : 1

**FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL****1.- Denominación:****Nombre:** Sentis Cápsulas 18,75 mg**Principios Activos:** Fentermina Clorhidrato**Forma Farmacéutica:** Cápsulas**2.- Composición:**

Cada cápsula Sentis 18,75 mg contiene:

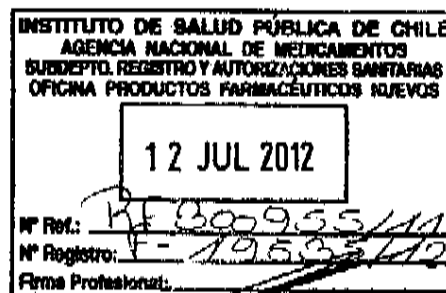
Fentermina Clorhidrato	18,75 mg
Excipientes	Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Almidón Pregelatinizado, Dióxido Silícico Coloidal, Magnesio Estearato, Colorante FD&C N°1, gelatina.

**3.- Fórmulas:**

Fentermina	
Fórmula Global:	$C_{10} H_{15} N$
P.M.	149,23

**4.- Categoría:**

Simpaticomimético. Anorexígeno.

**5.- Indicaciones:**~~Anorexígeno~~. Tratamiento a corto plazo de la obesidad exógena, junto con un

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Ref.: RF300955/11

Reg.-ISP N° F-19535/12

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

**SENTIS CAPSULAS 18,75 mg**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING DPTO. NUEVOS PRODUCTOS	
<b>SENTIS</b> <b>Cápsulas 37,5 mg</b>			
Fecha: Julio 2011	Página: 2	Producto N° Imed-490	Versión : 1

régimen dietético para reducir el peso corporal en base a la restricción calórica, ejercicio y la modificación de los hábitos alimenticios, en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup> o mayor o igual a 27 kg/m<sup>2</sup> en presencia de factores de riesgo como hipertensión, diabetes e hiperlipidemias.

**6.- Posología:**

Administración Oral.

**Adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad**

La dosis recomendada es de 18,75 a 37,5 mg de Fentermina Clorhidrato por la mañana, media hora antes del desayuno.

**Para algunos pacientes la dosis diaria adecuada puede ser 18,75 mg al día, mientras que en otros casos puede ser adecuado administrar 18,75 mg dos veces al día. No se recomienda la administración del medicamento en la tarde (después de las 6:00 p.m.) debido a que puede producir insomnio.**

No exceder la dosis recomendada. ~~La duración del tratamiento puede ser hasta por 12 semanas.~~

**7.- Farmacología:**

La fentermina es una amina simpaticomimética con actividad anorexígena significativa en los modelos animales. La fentermina tiene efectos importantes sobre el sistema nervioso dopaminérgico y noradrenérgico. Además del efecto supresor del apetito en el sistema nervioso central, la fentermina también puede tener efectos periféricos relacionados con el metabolismo lipídico. Los efectos cardiovasculares incluyen una respuesta presora y aumento de la frecuencia cardíaca y fuerza de contracción.

**8.- Farmacocinética:**

La absorción de la fentermina es casi completa. Aproximadamente 70-80% de la dosis oral es excretada inalterada en orina; el resto es metabolizado en el hígado. La excreción de fentermina es principalmente por vía renal y por ser una base débil es eliminada más rápidamente en orina ácida. La vida media que se

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****SENTIS CAPSULAS 18,75 mg**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING DPTO. NUEVOS PRODUCTOS	
<b>SENTIS</b> <b>Cápsulas 37,5 mg</b>			
Fecha: Julio 2011	Página: 3	Producto N° Imed-490	Versión : 1

conoce es alrededor de 20 horas.

**9.- Información para su prescripción:****Precauciones y Advertencias:**

No debe excederse la dosis recomendada. En pacientes con hipertensión arterial severa y enfermedad cardiovascular incluyendo arritmias, se deben extremar las precauciones durante su administración.

Se ha reportado que la fentermina puede aumentar las convulsiones, por lo que en pacientes epilépticos se debe ajustar la dosis o suspender el tratamiento. Los pacientes en un régimen con IMAO, deben de suspender por lo menos 15 días antes la administración del medicamento, para poder iniciar el tratamiento con Fentermina, ya que podrían producirse crisis hipertensivas. Durante el tratamiento se recomienda incluir medidas dietéticas, médicas y psicoterapéuticas. No interrumpir el tratamiento en forma abrupta, a menos que sea a causa de reacción adversa que así lo amerite. Los pacientes deberán ser avisados sobre la posibilidad de una disminución de los reflejos mientras se esté operando maquinaria peligrosa o conduciendo un automóvil.

**Contraindicaciones.**

No debe administrarse a pacientes hipersensibles a los componentes de la fórmula, con anorexia, insomnio, astenia, trastornos psiquiátricos y que estén en tratamiento con antidepresivos o inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO). **Estados de excitación. Arteriosclerosis avanzada. Enfermedad cardiovascular sintomática, incluyendo arritmias. Isquemia cerebral. Glaucoma. Hipertensión moderada o severa. Hipertiroidismo. Antecedentes de trastornos psiquiátricos, especialmente esquizofrenia (la condición se puede exacerbar), anorexia nerviosa y depresión. Alcoholismo (activo o en remisión). Antecedentes de abuso o dependencia a drogas. Uremia (la excreción del supresor del apetito se puede alterar).** No se debe administrar a menores de ~~42~~ **16** años ni ancianos.

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

Página 3 de 5

Ref.: RF300955/11

Reg.ISP N° F-19535/12

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

### SENTIS CAPSULAS 18,75 mg

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING DPTO. NUEVOS PRODUCTOS	
<b>SENTIS</b> <b>Cápsulas 37,5 mg</b>			
Fecha: Julio 2011	Página: 4	Producto N° Imed-490	Versión : 1

#### EMBARAZO y LACTANCIA:

No debe administrarse a la mujer durante el embarazo, ni la lactancia. Su uso durante esta etapa no se recomienda. De ser usada debe evaluarse el riesgo beneficio. Este producto atraviesa la barrera placentaria y se distribuye hacia la leche materna

#### Interacciones:

No debe administrarse conjuntamente con:

- Los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) dado que se pueden presentar crisis hipertensivas graves; además, la administración posterior o previa a un IMAO debe hacerse al menos con 14 días de intervalo entre ambos fármacos.
- Con anestésicos generales;
- Con hipoglicemiantes, incluyendo la insulina, deben ser ajustadas.

No debe administrarse a pacientes hipersensibles a las drogas supresoras del apetito o a 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.

En general; la ingesta de alcohol debe abolirse durante el tratamiento.

#### 10.- Reacciones Adversas:

Los efectos adversos de la fentermina más frecuentes son síntomas de sobrestimulación del SNC y comprenden: Insomnio, terror nocturno, irritabilidad, nerviosismo, inquietud y euforia; que pueden ir seguidos de fatiga y depresión. También se puede producir sequedad bucal, anorexia, cólicos y otras molestias gastrointestinales.

Puede producir Cefaleas, Mareos, temblores, sudoración, Taquicardia, palpitaciones, infarto a miocardio, elevación de presión arterial, trastornos de la libido e impotencia.

Se han descrito reacciones psicóticas, crisis convulsivas, e ictus, así como lesiones musculares con rabiomíolisis asociada y complicaciones renales.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL****SENTIS CAPSULAS 18,75 mg**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		DIRECCIÓN DE MARKETING DPTO. NUEVOS PRODUCTOS	
<b>SENTIS</b> <b>Cápsulas 37,5 mg</b>			
Fecha: Julio 2011	Página: 5	Producto N° Imed-490	Versión : 1

Rara vez se ha producido miocardiopatías con el uso crónico. Se ha descrito muerte súbita en niños con anomalías cardíacas de tipo estructural.

Un efecto adverso importante es el desarrollo de Tolerancia a algunos de los efectos centrales de la Fentermina, lo que conduce a aumento de la dosis y habituación. En estos casos la suspensión brusca tras un consumo prolongado o abusivo, produce fatiga extrema, hiperfagia y depresión.

**11.- Información Toxicológica:****Sobredosis:**

A la fecha no se han reportado casos de sobredosificación con fentermina. De cualquier forma, en el caso de una sobredosificación, ésta consistiría en una exageración de los efectos simpaticomiméticos y pueden ir acompañados con: Hiperpirexia, midriasis, hiperreflexia, dolor torácico, arritmias cardíacas, confusión, estados de angustia, comportamiento agresivo, alucinaciones, delirio, convulsiones, depresión respiratoria, coma, colapso circulatorio y hasta muerte. Estos pueden ser contrarrestados por medidas generales y específicas. Dependiendo de la hora de la ingesta un lavado gástrico, en un paciente consciente puede estar indicado, así como el acomodarlo en un sitio oscuro y tranquilo. Mantenimiento de vías aéreas y vasculares permeables, control y vigilancia de signos vitales.

**12.- Bibliografía:**

- Physician's Desk Reference PDR (2007)
- <http://www.drugs.com/phentermine.html> (FDA)
- AHFS Drug Information 2007
- Martindale 2008 Tercera Edición. (Traducción de 35 Th Edition 2007).

Izc 07.11

