

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR REDUCIDA (IPP-R)

ASENlix®
CLOBENZOREX

FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Cápsula

Fórmula: Cada Cápsula contiene:

Clorhidrato de clobenzorex:..... 30 mg

Excipiente cbp.....1 Cápsula

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:



Anorexigénico, auxiliar en el tratamiento de la obesidad exógena. Tratamiento asociado a la dieta en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) igual o superior a 30 Kg/m³, que no hayan respondido al régimen dietético apropiado aislado. En cuanto a la reducción de peso, sólo se ha demostrado su eficacia a corto plazo.

CONTRAINDICACIONES:



- Hipertensión arterial pulmonar.
- Hipertensión arterial severa.
- Historia médica actual o previa de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.
- Historia médica actual o previa de trastornos psiquiátricos, incluidos la anorexia nerviosa y la depresión.
- Historia de abuso/dependencia de drogas, alcoholismo conocido.
- Niños menores de 12 años.
- Estadios avanzados de arteriosclerosis.
- Hipertiroidismo.
- Hipersensibilidad ó idiosincrasia conocida a las aminas simpaticomiméticas.
- Glaucoma de ángulo cerrado.
- Riesgo de retención urinaria ligada a trastornos uretro-prostáticos.
- Estado de agitación.



- Antidepresivos o inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). ASENLIX® no debe ser administrado durante los 14 días siguientes a la toma de IMAO, ya que podrían producirse crisis hipertensivas.
- Terapia de asociación con otros anorexigénicos de acción central, debido al aumento del riesgo de aparición de hipertensión arterial pulmonar, con consecuencias potencialmente mortales.
- Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES GENERALES:



En pacientes en tratamiento con anorexigénicos del tipo clobenzore, se han descrito casos de hipertensión arterial pulmonar severa, frecuentemente fatal. Un estudio epidemiológico ha demostrado que la toma de anorexigénicos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar, y el empleo de anorexigénicos se encuentra frecuentemente asociado a un aumento del riesgo de dicha reacción adversa. Dado este riesgo, raro pero grave, debe destacarse que:

- Es necesario respetar escrupulosamente la indicación y la duración del tratamiento.
- Una duración del tratamiento superior a 3 meses junto con un índice de masa corporal ≥ 30 Kg/m² aumenta el riesgo de hipertensión pulmonar.
- La aparición o empeoramiento de disnea de esfuerzo sugiere la posibilidad que se produzca hipertensión arterial pulmonar. En estas circunstancias, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento, y el paciente debe someterse a reconocimiento en un centro especializado.
- Debe tenerse presente que las aminas simpaticomiméticas pierden la acción anorexigénica después de varias semanas de tratamiento.
- El tratamiento prolongado puede originar un fenómeno de tolerancia farmacológica y dependencia del fármaco y, con aún menos frecuencia, trastornos psicóticos severos en pacientes predispuestos. Si se desarrolla tolerancia, debe interrumpirse el tratamiento. No debe excederse la dosis recomendada bajo la creencia de que se conseguirá un mayor efecto. El uso prolongado de ASENLIX® puede producir dependencia y síndrome de abstinencia al interrumpir el tratamiento.
- En raras ocasiones se han comunicado casos de accidentes cardíacos y cerebrovasculares, a menudo tras una rápida pérdida de peso. En pacientes obesos con riesgo de enfermedad vascular, deberá tenerse un especial cuidado en asegurar una pérdida de peso gradual y controlada. No debe prescribirse ASENLIX® a pacientes con historia actual o previa de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.
- ASENLIX® debe utilizarse con precaución en pacientes epilépticos.
- ASENLIX® contiene 99 mg de lactosa por cápsula. Se han descrito casos de intolerancia a este componente en niños y adolescentes, aunque la cantidad presente en el preparado probablemente no es suficiente para desencadenar los síntomas de intolerancia.



RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:



Dada la experiencia clínica insuficiente no se recomienda el empleo de ASENLIX® en mujeres embarazadas ó en periodo de lactancia.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:



Un estudio epidemiológico ha demostrado que la administración de anorexigénicos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar, y el empleo de los mismos se encuentra fuertemente asociado a un aumento del riesgo de dicha reacción adversa.

En pacientes tratados con ASENLIX® se han descrito casos de hipertensión arterial pulmonar, enfermedad severa y frecuentemente de desenlace fatal el primer signo clínico suele consistir en la presentación o el empeoramiento de la disnea de ejercicio, lo que requiere de la supresión del tratamiento y el estudio del paciente en un servicio especializado.

Efectos sobre el Sistema Nervioso Central	Efectos cardiovasculares	Efectos gastrointestinales
El empleo prolongado de ASENLIX® conlleva el riesgo de desarrollo de tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia.	Las reacciones adversas reportadas con mayor frecuencia son taquicardia, palpitaciones, hipertensión arterial y dolor precordial.	Sequedad de boca y constipación.
Las reacciones adversas más comunes son: reacciones psicóticas o psicosis, depresión, nerviosismo, agitación, trastornos del sueño y vértigo.	En casos raros, se han descrito accidentes cardiovasculares o cerebrovasculares en pacientes tratados con anorexigénicos. En particular se han comunicado ictus, angina, infarto del miocardio, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco.	
Se han reportado convulsiones.		
Podrían aparecer cefaleas.		



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:



- ASENLIX® no debe administrarse simultáneamente con antidepresivos inhibidores de la MAO. ASENLIX® no debe ser administrado durante los 14 días siguientes a la toma de IMAO, ya que podrían producirse crisis hipertensivas.
- No se recomienda la utilización simultánea de anorexigénicos tipo anfetamínico y antidepresivos tricíclicos, debido al riesgo de potenciación de los efectos sobre la tensión arterial de estos últimos.
- No se aconseja el empleo concomitante de ASENLIX® con guanetidina y sus derivados, ya que ambos principios comparten el sitio de acción. La guanetidina y sus derivados podrían ser desplazados, suprimiendo su efecto antihipertensivo.
- Se ha asociado la aparición de arritmias a la administración concomitante de agentes simpaticomiméticos y anestésicos generales por lo que se recomienda extremar precauciones en la anestesia general de pacientes tratados con ASENLIX®.

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



A la fecha no se han observado efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis o sobre fertilidad.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral



Adultos y niños mayores de 12 años: Dos cápsulas al día por vía Oral, una por la mañana antes del desayuno y otra al medio día antes de la comida.

Ancianos: ASENLIX® no debe administrarse a ancianos.

No deben excederse las dosis recomendadas. La duración del Tratamiento es de 4 - 6 semanas, y no deberá superar los 3 meses.



Deberá evitarse la administración del producto por la noche, ya que puede provocar nerviosismo e insomnio.

Se sugiere que el tratamiento se haga bajo el control de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad. Antes de prescribir ASENLIX®, deben excluirse causas orgánicas secundarias de la obesidad. El tratamiento debe llevarse a cabo mediante una estrategia global, que debe incluir medidas dietéticas, médicas y psicoterapéuticas.

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:



Los síntomas de una intoxicación aguda son quietud, temblor, agresividad, agitación, convulsiones, alucinaciones, estados de pánico, confusión mental y taquicardia, los efectos cardiovasculares incluyen hipertensión, palpitaciones, dolor precordial y accidentes cardiovasculares. Los síntomas gastrointestinales comprenden náuseas y vómito.

El tratamiento de la intoxicación aguda es fundamentalmente sintomático y comprende lavado gástrico y sedación. En casos graves puede ser necesaria la ventilación asistida, así como mantenimiento de las constantes cardiorrespiratorias y humorales.

PRESENTACIONES:



Caja con 30 y 60 cápsulas de 30 mg en envase de burbuja e instructivo anexo.



LEYENDAS DE PROTECCIÓN:



Su venta requiere receta médica, la cual se podrá surtir hasta tres veces, con vigencia de 6 meses.

Su uso prolongado, aún a dosis terapéuticas puede causar dependencia.

No se deje al alcance de los niños.

Literatura exclusiva para médicos.

No se use en el embarazo, lactancia ni en menores de 12 años.

Léase instructivo anexo.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos: **farmacovigilancia@cofepris.gob.mx** y **ucfarmacovigilancia@sanfer.com.mx**

Prohibida la venta fraccionada del producto.

Este medicamento puede afectar el estado de alerta, por lo que no se deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Hecho en México por:

Grimann, S.A. de C.V.

Circuito Nemesio Diez Riega No. 11,
Parque Industrial El Cerrillo II,
C.P. 52000, Lerma, México, México.

Distribuido por:

Laboratorios Sanfer, S.A. de C.V.

Bicentenario No. 101,
Parque Industrial Lerma,
C.P. 52000, Lerma, México, México,
sanfer®

y/o

Probiomed, S.A. de C.V.

San Esteban No. 93,
Santo Tomás, C.P. 02020,
Azcapotzalco, Ciudad de México, México.

®Marcas registradas

Registro Núm. 82946 SSA III

