



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Ref.: RF232728/10 Reg. I.S.P. N° F-18783/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EXPECTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
FENTERMINA CLORHIDRATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
09 AGO 2011	
N° Ref.	RF232728/10
N° Registro.	F-18783/11
Firma Profesional.	<i>[Firma]</i>

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fentermina clorhidrato 37,5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón glicolato de sodio, almidón pregelatinizado colorante D y C amarillo N°10 laca aluminica, estearato de magnesio, hipromelosa, macrogol, talco, dióxido de titanio, c.s.

CLASIFICACION FARMACOLOGICA:

Agente anorexígeno.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

FARMACOLOGIA:

La Fentermina es una amina simpaticomimética de actividad similar a los fármacos prototipo de su clase empleados en la obesidad, las anfetaminas. Sus acciones también incluyen la estimulación del sistema nervioso central y la elevación de la presión sanguínea.

Los medicamentos de esta clase usados en la obesidad son comúnmente conocidos como "anorexígenos".

Aunque el mecanismo de acción de los anorexígenos no se ha establecido completamente, estos medicamentos tienen efectos farmacológicos similares a las anfetaminas. Se cree que las anfetaminas y los medicamentos simpaticomiméticos relacionados, estimulan la liberación de norepinefrina y/o dopamina de los sitios de almacenamiento en las terminaciones nerviosas en el centro de control de la saciedad y apetito en el hipotálamo lateral, produciendo disminución del apetito. No se ha establecido que la acción de estos medicamentos en el tratamiento de la obesidad se deba principalmente a la disminución del apetito; pueden estar involucradas otras acciones del Sistema Nervioso Central y/o efectos metabólicos, tales como la disminución de la secreción ácido gástrica o el aumento del gasto de energía. Se ha demostrado tolerancia con el uso de medicamentos de este tipo.



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Ref.: RF232728/10 Reg. I.S.P. N° F-18783/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EXPECTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

Se ha determinado en estudios clínicos, relativamente de corto plazo, que los sujetos adultos instruidos en manejo dietético y tratados con medicamentos anorexígenos pierden más peso en promedio que aquellos tratados únicamente con placebo y dieta. La velocidad de pérdida de peso es mayor en las primeras semanas de tratamiento para los sujetos tratados con ambos, fármaco y placebo, y tiende a disminuir en el transcurso de las semanas.

FARMACOCINETICA:

Absorción:

Después de su administración oral, la fentermina, se absorbe rápidamente en el tracto digestivo. Las concentraciones plasmáticas máximas se producen después de 1 a 3 horas. Generalmente, se produce absorción completa entre las 4 a 6 horas.

Metabolismo:

Su metabolización es extensa, a través de una vía compleja de biotransformación que involucra desaminación oxidativa y reducción de muchos de sus metabolitos que son biológicamente activos y que pueden participar en la acción terapéutica. Como todas las anfetaminas, la fentermina se concentra en el riñón, pulmones, líquido cefalorraquídeo y cerebro. Como es altamente soluble en lípidos cruza la barrera hemato-encefálica. El volumen de distribución promedio es 5 l/kg de peso corporal.

Excreción:

Bajo condiciones normales, alrededor del 30% de la fentermina se excreta en la orina en forma inalterada, pero esta excreción es altamente variable y depende del pH urinario. Cuando el pH urinario es ácido (pH 5,5 a 6,0), la eliminación es predominantemente por excreción urinaria, con aproximadamente 60% de la dosis de fentermina excretada inalterada por el riñón dentro de las 48 horas. Cuando el pH urinario es alcalino (pH 7,5 a 8,0), la eliminación predominante es por deaminación (menos del 7% se excreta inalterada en la orina).

INDICACIONES:

Tratamiento a corto plazo de la obesidad exógena, junto con un 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) $\geq 30 \text{ kg/m}^2$ ó $\geq 27 \text{ kg/m}^2$ en presencia de otros factores de riesgo (p. ej., hipertensión, diabetes, hiperlipidemia).

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



Ref.: RF232728/10 Reg. I.S.P. N° F-18783/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EXPECTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

POSOLOGIA:

Vía de Administración: Oral.

Dosis habitual en adultos y adolescentes mayores de 16 años de edad:

1 comprimido al día, antes o 1 a 2 horas después del desayuno.

La dosis puede ser ajustada de acuerdo a la necesidad del paciente. Para algunos pacientes la dosis diaria adecuada puede ser ½ comprimido (18,75 mg) al día, mientras que en otros casos puede ser adecuado administrar ½ comprimido (18,75 mg) 2 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.

Dosis habitual en niños y adolescentes menores de 16 años de edad:

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes menores de 16 años de edad, debido a que la seguridad y eficacia no han sido establecidas.

Dosis en pacientes mayores de 60 años de edad: Se recomienda reducir la dosis.

CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de hipersensibilidad a la fentermina, a otros simpaticomiméticos (p. ej., anfetaminas, epinefrina, norepinefrina, isoproterenol, metaproterenol, orciprenalina, fenilefrina, fenilpropanolamina, pseudoefedrina, terbutalina) o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- 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).

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Ref.: RF232728/10 Reg. I.S.P. N° F-18783/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EXPECTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

- Tratamiento simultáneo o dentro de los 14 días siguientes a la administración de inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) (se pueden producir crisis hipertensivas graves; ver "Interacciones").
- Embarazo y lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Embarazo:

No se han realizado estudios de reproducción en animales ni en humanos con fentermina. No se sabe si puede causar daño fetal cuando se administra a la mujer embarazada o si puede ser afectada la capacidad reproductiva. No se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo debido a que puede producir síntomas de abstinencia en el neonato.

- **Lactancia:** Debido al potencial de reacciones adversas serias en los lactantes, se debe tomar la decisión de discontinuar la lactancia o el medicamento, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

- **Pediatría:** No existen antecedentes de la seguridad y eficacia de la fentermina en adolescentes menores de 16 años de edad, por lo que no se recomienda su uso en la población pediátrica

- **Geriatría:** No se dispone de suficiente información en relación a las diferencias de respuesta a la fentermina entre los pacientes jóvenes y los de edad avanzada. En general, la selección de la dosis para los pacientes ancianos debe hacerse con precaución, generalmente comenzando en el rango de dosis inferior, teniendo en cuenta la disminución de la función hepática, renal o cardíaca, las enfermedades concomitantes o los tratamientos con otros medicamentos.

Se sabe que la fentermina es principalmente excretada por el riñón, por lo tanto, el riesgo de reacciones tóxicas puede ser mayor en los pacientes con disfunción renal. Debido a que es más probable que los pacientes de edad avanzada tengan la función renal disminuida, se recomienda precaución en la selección de la dosis y puede ser necesario el monitoreo de la función renal.

- La fentermina está indicada solamente como monoterapia en el manejo de la obesidad exógena. No se ha establecido la seguridad y eficacia de una terapia de reducción de peso con fentermina en combinación con cualquier otro medicamento, incluyendo los inhibidores selectivos de la recaptación de

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



Ref.: RF232728/10 Reg. I.S.P. N° F-18783/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EXPECTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

serotonina (p. ej., fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, paroxetina). Por lo tanto, no se recomienda la coadministración con otros medicamentos.

- Hipertensión pulmonar primaria (HPP), una enfermedad pulmonar rara, a veces con desenlace fatal, ha ocurrido en pacientes que recibieron fentermina en combinación con fenfluramina o dexfenfluramina. No se puede descartar la posibilidad de HPP con el uso de fentermina en asociación o sola, aunque han sido reportados casos raros de HPP en pacientes que tomaron fentermina sola. Generalmente, el síntoma inicial de la HPP es disnea. Otros síntomas incluyen: angina de pecho, síncope y edema en las extremidades posteriores. Se debe advertir a los pacientes que deben informar inmediatamente cualquier intolerancia al ejercicio. Si cualquiera de estos síntomas ocurre, el tratamiento debe ser discontinuado de inmediato.
- Enfermedad valvular cardíaca regurgitante severa, que principalmente afecta las válvulas mitral, aórtica y/o tricúspide, ha sido reportada en personas sanas quienes tomaron una combinación de fentermina con fenfluramina o dexfenfluramina para pérdida de peso. La etiología de estas valvulopatías no ha sido establecida y su evolución en los individuos después que los medicamentos han sido discontinuados no se conoce. No se puede descartar la posibilidad de una asociación entre la enfermedad cardíaca valvular y el uso de fentermina sola; en los pacientes que reportaron tomar fentermina sola ha habido casos raros de enfermedad valvular cardíaca.
- Se ha reportado que la fentermina puede aumentar las crisis convulsivas en algunos pacientes epilépticos, por lo cual este tipo de pacientes debe ser cuidadosamente monitoreado para ajustar la dosis o suspender el medicamento.
- La tolerancia al efecto anorexígeno se desarrolla a las pocas semanas; cuando esto ocurra, la dosis no debe incrementarse en el intento de aumentar el efecto, sino el medicamento debe ser discontinuado.
- Se debe tener precaución en los pacientes con hipertensión leve a quienes se les prescriba fentermina.
- En los pacientes diabéticos en tratamiento con fentermina y dieta concomitante, los requerimientos de insulina pueden ~~aumentar~~ **variar**.

FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Ref.: RF232728/10 Reg. I.S.P. N° F-18783/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EXPECTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

- Se debe tener precaución al realizar actividades que requieren un estado de alerta mental, como conducir vehículos u operar maquinarias, ya que este medicamento puede disminuir la capacidad para realizar dichas actividades.

INTERACCIONES:

Se ha descrito que pueden ocurrir las siguientes interacciones:

- El alcohol puede aumentar los efectos colaterales sobre el SNC como vértigos, mareos y confusión; el uso de fentermina con alcohol debe ser evitado.
- Los acidificantes urinarios, tales como cloruro de amonio, ácido ascórbico, fosfatos de potasio o sodio, pueden producir un aumento de la excreción urinaria de fentermina, produciendo disminución de las concentraciones plasmáticas.
- Los alcalinizantes urinarios tales como antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos o bicarbonato de sodio, pueden disminuir la excreción urinaria de la fentermina, produciendo aumento de las concentraciones plasmáticas.
- En los pacientes con diabetes mellitus los requerimientos de agentes antidiabéticos orales o insulina pueden ~~estar disminuidos~~ **variar** cuando se usa fentermina y un régimen dietético concomitante en el tratamiento de la obesidad, las concentraciones de glucosa sanguínea se pueden alterar y puede ser necesario el ajuste de la dosis del agente hipoglicemiante durante y después de la terapia simultánea.
- La fentermina puede disminuir el efecto hipotensor de los antihipertensivos (p. ej., clonidina, guanadrel, guanetidina, metildopa o alcaloides de rawolfia).
- El uso concomitante de fentermina con otros medicamentos para la reducción de peso o con inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (p.ej., citalopram, fluvoxamina, sertralina, fluoxetina, paroxetina, pemolina), puede aumentar los efectos estimulantes del sistema nervioso central, tal como irritabilidad, nerviosismo, temblor o problemas en el sueño.
- El uso concomitante con fenotiazinas puede antagonizar el efecto anorexígeno de la fentermina.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



Ref.: RF232728/10 Reg. I.S.P. N° F-18783/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EXPECTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

- La combinación de inhibidores de la monoamino oxidasa (MAO) con fentermina (o cualquier otro supresor del apetito), administrados simultáneamente o antes de 14 días de haber suspendido la administración del inhibidor de la MAO (p.ej., furazolidona, fenelzina, selegilina, isocarboxazida, procarbazona, tranilcipromina), súbitamente pueden provocar crisis hipertensivas.
- El uso de antidepresivos tricíclicos (p. ej., amitriptilina, clomipramina, amoxapina, doxepina, nortriptilina, trimipramina, desipramina, imipramina, protriptilina) con fentermina puede provocar presión arterial alta o latidos cardíacos irregulares.
- Otros medicamentos que producen estimulación del SNC (por ej., anfetaminas, cafeína, anabolizantes, clofedanol, metilfenidato, teofilina, amantadina), y las hormonas tiroideas administrados concomitantemente con fentermina pueden aumentar los efectos estimulantes del SNC.
- Los vasopresores, especialmente las catecolaminas, administrados concomitantemente con fentermina pueden potenciar el efecto vasopresor.
- **El uso crónico de supresores del apetito previo a la administración de anestésicos del tipo hidrocarburos halogenados, especialmente halotano, puede causar arritmias cardíacas, puesto que estos anestésicos sensibilizan al miocardio a los efectos de los simpaticomiméticos.**

REACCIONES ADVERSAS:

Cardiovasculares: Hipertensión pulmonar primaria y/o enfermedad valvular cardíaca regurgitante, palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión sanguínea.

Sistema nervioso central: Discinesia, visión borrosa, sobre-estimulación, inquietud, euforia, temblor, disforia, malestar, ansiedad, insomnio, mareos, depresión, somnolencia, midriasis, cefalea.

Gastrointestinales: Sequedad de boca, náuseas, vómitos, diarrea, constipación, sabor desagradable y otros trastornos funcionales digestivos.

Alérgicas: Urticaria, rash, equimosis, eritema.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Ref.: RF232728/10 Reg. I.S.P. N° F-18783/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EXPECTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

Endocrinas: Impotencia, cambios en la libido, ginecomastia, trastornos menstruales.

Hematológicas: Depresión de la médula ósea, agranulocitosis, leucopenia.

Misceláneas: Episodios de disnea, pérdida del cabello, mialgia, disuria, diaforesis, poliuria.

SOBREDOSIS:

Como resultado de la sobredosificación pueden aparecer inquietud, temblores, hiperreflexia, respiración agitada, confusión, alucinaciones y estado de pánico. Fatiga y depresión, generalmente luego de estimulación del sistema nervioso central. Efectos cardiovasculares incluyendo arritmia, hipertensión o hipotensión y colapso circulatorio. Síntomas gastrointestinales, incluyendo náuseas, vómitos, diarrea y calambres abdominales. El envenenamiento fatal generalmente finaliza en convulsiones y coma.

El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de soporte e incluye:

- Para disminuir la absorción: inducción de emesis y/o lavado de estómago seguido de administración de carbón activado.
- Para aumentar la eliminación: la acidificación de la orina con diuresis forzada, con evaluación de los electrolitos séricos durante la diuresis prolongada.
- Tratamiento específico:
 - Para el control de la estimulación del SNC: Uso de sedación con barbituratos o ~~diazepam~~ **clorpromazina (o haloperidol para reducir los efectos anticolinérgicos)**.
 - ~~Para el control de las convulsiones: Diazepam o fenitoína para controlar las convulsiones refractarias al diazepam.~~
 - ~~Cuando se presenta hipertemia y rabdomiolisis: Se puede requerir eurarización.~~
 - Para el control de la hipertensión aguda grave: Fentolamina intravenosa o nitratos.
 - Para el control de la arritmia: Lidocaína intravenosa.
 - Para el control de la taquicardia: Agentes bloqueadores beta-adrenérgicos.

Cuidado de soporte:

- Para el control de la hipotensión: Fluidos intravenosos.
- En caso necesario respiración mecánica.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Ref.: RF232728/10 Reg. I.S.P. N° F-18783/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EXPECTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

- Si fuera necesario, para impedir la auto-lesión proteger al paciente con sistemas de retención.

La eficacia de la hemodiálisis o de la diálisis peritoneal en el tratamiento de sobredosis por fentermina es incierta.

PRESENTACION:

Envases con ~~10 a 30~~ **X** comprimidos recubiertos.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar en lugar fresco y seco, a no más de 25°C, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**



LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Depto. Registros y Asuntos Regulatorios
Av. Carrascal 5670, Santiago - Chile
Fono: 6746900 - Fax: 6781650

Ref.: RF232728/10 Reg. I.S.P. N° F-18783/11
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
EXPECTA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 37,5 mg

BIBLIOGRAFIA

- Physicians' Desk Reference® 2008, Product Information Adipex-P (Phentermine Hydrochloride USP 37.5 mg), p.1190-1191.
- Adipex-P Official FDA information, side effects and uses.
<http://www.drugs.com/pro/adipex-p.html>
- "AHFS Drug Information", Gerald K. McEvoy, Pharm. D., Eds. The American Society of Health-System Pharmacists, Inc., Bethesda, U.S.A. Phentermine, 2008, p. 2559-2561.
- "Martindale, The complete Drug Reference" 35th Edition, Vol. 1, Published by Pharmaceutical Press, Stimulants and Anorectics - Phentermine Hydrochloride, p. 1964; Dexamfetamine Sulfate, p. 1955-1956.

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**