

Sentis

Cápsulas 37,5 mg

Composición y presentación:

Cada cápsula contiene:

Fentermina Clorhidrato 37,5 mg

Excipientes: Lactosa Monohidrato, Celulosa Microcristalina, Almidón Pregelatinizado, Dióxido Silícico Coloidal, Magnesio Estearato, Colorante FD&C azul No1, Dióxido de titanio, gelatina.

Indicaciones:

Tratamiento a corto plazo de la obesidad, 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) mayor o igual a 30 kg/m² o mayor o igual a 27 kg/m² en presencia de factores de riesgo como hipertensión, diabetes e hiperlipidemias.

Clasificación:

Anorexígeno (inhibidor del apetito).

Advertencias y precauciones:

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. La fentermina puede aumentar las convulsiones, por lo que en pacientes epilépticos se debe ajustar la dosis o suspender el tratamiento. Los pacientes en tratamiento con Moclobemida y Selegilina, 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, o en quienes padecen anorexia, insomnio, trastornos psiquiátricos y que estén en tratamiento con antidepresivos. 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 16 años ni ancianos.

Embarazo y lactancia:

No debe administrarse a la mujer durante el embarazo, ni la lactancia. Su uso durante esta etapa, debe ser evaluado por el médico considerando 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 (Moclobemida y Selegilina) 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 hipoglucemiantes, incluyendo la insulina, las dosis deben ser ajustadas.

No debe administrarse a pacientes hipersensibles a las drogas supresoras del apetito, pacientes con tirotoxicosis (hipertiroidismo), individuos inestables o aquellos con historia de enfermedad psiquiátrica, ni aquellos pacientes con antecedentes de dependencia a algún tipo de drogas o con predisposición al abuso del alcohol.

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

Reacciones adversas:

Los efectos adversos de la fentermina más frecuentes son síntomas de sobrestimulación del Sistema Nervioso Central 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 dolores de cabeza, mareos, temblores, sudoración, aumento en los latidos cardíacos, palpitaciones, infarto al miocardio, elevación de presión arterial, trastornos de la libido e impotencia. Se han descrito (en forma más aislada) reacciones psicóticas, crisis convulsivas, y accidentes vasculares, así como lesiones musculares y complicaciones renales.

Rara vez se ha producido miocardiopatías con el uso crónico.

Se ha descrito muerte súbita en niños con anomalías cardíacas previas.

Un efecto adverso importante es el desarrollo de Tolerancia, que es la necesidad de aumentar la dosis de un fármaco para obtener el mismo efecto farmacológico, por lo tanto se asocia a la dependencia de él. En estos casos la suspensión brusca tras un consumo prolongado o abusivo, produce fatiga extrema, hiperfagia y depresión.

Un efecto adverso importante es el desarrollo de Tolerancia, que es la necesidad de aumentar la dosis de un fármaco para obtener el mismo efecto farmacológico, por lo tanto se asocia a la dependencia de él. En estos casos la suspensión brusca tras un consumo prolongado o abusivo, produce fatiga extrema, hiperfagia y depresión.

Dosis:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular. No obstante, la dosis usual recomendada es 1 cápsula de Sentis 37,5 mg por la mañana, media hora antes del desayuno. No exceder la dosis recomendada por su médico.

Modo de empleo:

Administrar cada cápsula por vía oral.

La duración del tratamiento debe ser tan corta como sea posible.

Sobredosis:

Síntomas de 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 adversos y pueden ir acompañados con: Fiebre extrema, dilatación de la pupila, movimientos involuntarios o 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, así como el acomodarlo en un sitio oscuro y tranquilo. Mantenimiento de vías aéreas y control y vigilancia de signos vitales.

En caso de sobredosis debe recurrir al centro asistencial más cercano para tratar la intoxicación.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños; en su envase original; protegido del calor, la luz y la humedad. Almacenar a temperatura ambiente a no más de 25°C. No use este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin indicación médica.

No recomiende este medicamento a otra persona.