

Presentaciones
Envases conteniendo 30 comprimidos.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Modo de conservación y almacenamiento
Conservar en un ambiente fresco, seco y protegido de la luz, preferentemente entre 10°C y 25°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto, fuera del alcance de los niños.

Este medicamento contiene Eritrosina como excipiente.

Este producto produce doping deportivo. Ley N° 24.819, Comisión Nacional Antidoping.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 35104

Dirección Técnica: Liliana Vallés, Farmacéutica.



QUESADA FARMACEUTICA

QUESADA FARMACEUTICA S.A.
Saavedra 363 (B1704FC) Ramos Mejía - Pcia. de Buenos Aires - Argentina
Telefax: (54-11) 4658-0871

10109-2

Aflan®
Mazindol

COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

Fórmula cualicuantitativa

Cada comprimido contiene: Mazindol 2 mg, Celulosa microcristalina 40 mg, Lactosa 50,1229 mg, Talco 4 mg, Croscarmelosa sódica 2 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Eritrosina laca aluminica al 40% 0,3771 mg.

Acción terapéutica
Anorexígeno.

Indicaciones

Terapia farmacológica de la obesidad: Debe reservarse para aquellos pacientes que luego de tres meses de cumplimiento comprobado de un régimen higiénico dietético integral, siguen teniendo un índice de masa corporal (peso/altura²) por encima de 30 (o de 27-28 en sujetos con otros factores de riesgo asociados, tales como diabetes mellitus, cardiopatía isquémica, hiperlipidemia, hipertensión o apnea del sueño). Sólo debe indicarse como parte de un plan integral de modificación de conductas alimentarias y factores de riesgo.
Duración máxima del tratamiento: 8 semanas.

Características farmacológicas / propiedades

Si bien el Mazindol no es químicamente una anfetamina, su actividad farmacológica es similar a la de aquéllas, por ejemplo en la estimulación del sistema nervioso central y en los efectos hipertensor y anorexígeno.

La evolución de la obesidad se mide en años, mientras que los ensayos con drogas anorexígenas son de semanas de duración, por lo cual es difícil valorar su verdadera utilidad.

Habitualmente el beneficio es pequeño (menos de 400 g por semana) y desaparece luego de algunas semanas de tratamiento.

Farmacocinética

El Mazindol se absorbe rápidamente alcanzando la concentración máxima en plasma a las 1-2 hs. La excreción es lenta, aproximadamente el 80% es eliminado por orina y heces en 48 hs. La vida media es de 10 hs. y la duración de la acción es de 8 - 15 hs.

Posología / dosificación

Se recomienda comenzar con 1 mg / día (medio comprimido / día).

Dosis usual: 2 mg. Se puede ajustar la dosis hasta un máximo de 3 mg / día, divididos en tres tomas de 1 mg, (medio comprimido) una hora antes de las comidas. Los comprimidos se pueden tragar enteros o bien diluir en cualquier líquido.

Contraindicaciones

AFILAN está contraindicado en caso de:

- Cardiopatías, arritmias cardíacas.
- Isquemia cerebral.
- Hipertensión arterial.
- Uremia elevada.
- Insuficiencia renal.
- Psicosis, excitación psicomotriz.
- Alcoholismo.
- Glaucoma.
- Antecedentes de abuso de drogas.
- Tratamiento con IMAO (o en los 14 días siguientes), ya que pueden ocurrir crisis hipertensivas.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Advertencias

El uso de AFILAN se recomienda solamente en mayores de 12 años.

Se debe evaluar la relación riesgo / beneficio en presencia de Diabetes mellitus, hipertensión leve y sensibilidad a drogas simpaticomiméticas. Luego de algunas semanas se desarrolla tolerancia al efecto anorexígeno, en tal caso no se debe aumentar la dosis intentando aumentar el efecto, sino discontinuar la droga.

Discontinuar la droga:

Si se he alcanzado la meta de la terapéutica farmacológica (el índice de masa corporal disminuye por debajo de 30 o de 28 según el caso).

Si el paciente recupera el peso en algún momento del tratamiento.

Si se sospecha toxicidad.

Cumplidas las 8 semanas de tratamiento.

La experiencia con otras drogas con propiedades del tipo de las anfetaminas ha establecido que su uso durante periodos prolongados de tiempo puede producir dependencia psicológica severa y abuso.

Precauciones

No administrar a personas con hipertensión severa o enfermedad cardiovascular sintomática (ej.: arritmias).

La administración prolongada de este medicamento puede entrañar una alteración de la capacidad de concentración, una disminución del nivel de performance y cambios de la personalidad.

Interacciones medicamentosas

- IMAO: No administrar conjuntamente con IMAO debido a que se pueden potenciar los efectos simpaticomiméticos. No debe administrarse Mazindol dentro de los 14 días subsiguientes a la interrupción del IMAO.

- El uso de clorpromazina puede antagonizar el efecto anorexígeno del Mazindol.

- Puede disminuir el efecto hipotensor de la guanidina o de sustancias similares; los pacientes deben ser monitoreados.

- Puede aumentar el efecto hipertensor de medicaciones simpaticomiméticas.

Si fuera necesario administrar una amina presora en un paciente que estuvo recibiendo este fármaco, se debe tener mucho cuidado en el monitoreo de la tensión arterial.

- En pacientes diabéticos puede dificultar el control de la glucemia y se debe monitorear y eventualmente ajustar la dosis de hipoglucemiante / insulina.

- Se recomienda no ingerir con alcohol porque pueden incrementarse los efectos sobre el sistema nervioso central (somnia, sensación de desmayo).

- La administración con otros medicamentos estimulantes del sistema nervioso central u hormonas tiroideas puede aumentar el efecto estimulante.

- Se ha reportado que el Mazindol puede aumentar la toxicidad del Litio.

Pediatría

La seguridad y eficacia en niños menores de 12 años no ha sido establecida.

Embarazo

Altas dosis de esta droga han provocado un aumento de la morbimortalidad feto-neonatal. No existen estudios adecuados en humanos y por lo tanto no se recomienda su uso en embarazadas.

Lactancia

No se conoce si la droga se excreta por la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas

Se debe advertir al paciente que el empleo de este medicamento puede perjudicar la habilidad para conducir automóviles o manejar maquinarias riesgosas.

Reacciones adversas

Las más comunes son; boca seca, taquicardia, constipación, nerviosismo e insomnio.

- Cardiovasculares: palpitaciones, taquicardia, edema.

- Sistema nervioso central: sobrestimulación, insomnio, cansancio, disforia, temblor, cefalea, depresión, debilidad.

- Gastrointestinales: boca seca, gusto desagradable, diarrea, constipación, náuseas, vómitos, malestar abdominal.

- Piel: rash, sudoración excesiva, sudoración fría y viscosa.

- Endocrinas: impotencia, disminución de la líbido.

- Oculares: altas dosis han provocado opacidad corneal en perros. Midriasis, visión borrosa.

- Autonómicas: visión borrosa, sensación de desvanecimiento, flashes fríos o calientes, polidipsia, parestesias.

- Genitourinario: disuria, polaquiuria, se ha reportado dolor abdominal.

Sobredosificación

Síntomas: irritabilidad, agitación, hiperactividad, taquicardia, arritmia cardíaca, taquipnea.

Los casos más frecuentes son accidentales en niños.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Unidad de Toxicología del Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones Policlínico Prof. A. Posadas:

Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160