



# DIMAGRIR®

## MAZINDOL 3 mg

Venta bajo receta archivada  
Industria Argentina

Cápsulas con microgránulos de acción prolongada

### COMPOSICION

Cada cápsula con microgránulos de acción prolongada contiene:

Mazindol.....3,00 mg

Excipientes: Talco, Azúcar, Povidona, Goma laca, Tartrazina, Azul patente.....cs.

### ACCION TERAPEUTICA

Anorexígeno.

### INDICACIONES

DIMAGRIR® está indicado como tratamiento de mantenimiento en pacientes con obesidad y un índice de masa corporal (IMC) mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup>, que no hayan respondido a los regímenes de restricción calórica como única medida. DIMAGRIR® debe ser administrado como agente coadyuvante a la dieta.

### ACCION FARMACOLOGICA

El mazindol actúa como estimulante del sistema nervioso central e induce supresión del apetito.

### FARMACOCINETICA

El mazindol se absorbe rápidamente cuando es administrado por vía oral. Tiene alta afinidad por los tejidos. La unión a las proteínas plasmáticas es del 77%. Su vida media de eliminación es de 10 horas aproximadamente.

La excreción es lenta, aproximadamente el 80% se excreta en la orina y las heces, 48 horas después de la dosis.

### POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Una cápsula por día después del desayuno.

DIMAGRIR® está recomendado en pacientes que han alcanzado una dosis estable de 3 mg/día de mazindol.

Se advierte que el tratamiento deberá realizarse bajo el control de un médico con experiencia en el tratamiento de la obesidad.

Antes de la prescripción de este principio activo deben excluirse las causas orgánicas secundarias de obesidad.

El tratamiento de la obesidad debe llevarse a cabo mediante una estrategia global que debe incluir medidas dietéticas, médicas y psicoterápicas.

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

Duración del tratamiento: la duración del tratamiento es de 4-6 semanas, y no deberá superar los tres meses.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a la droga. Pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, antecedentes de arritmias o hipertensión, estados de agitación psicomotriz. Pacientes tratados con IMAO hasta 15 días después de haberlos interrumpido. Pacientes con úlcera péptica o insuficiencia renal, hepática o cardíaca graves. Embarazo, amamantamiento y niños menores de 12 años. Ante-

cedentes de abuso de drogas. Hipertensión arterial pulmonar. Antecedentes de trastornos psiquiátricos (anorexia, depresión). Asociación con otros anorexígenos de acción central.

### **ADVERTENCIAS**

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

- Es necesario respetar la indicación y la duración del tratamiento.
- Una duración del tratamiento superior a tres meses y un índice de masa corporal mayor o igual a 30 kg/m<sup>2</sup> aumentan el riesgo de hipertensión arterial pulmonar.
- La aparición o agravamiento de disnea de esfuerzo sugiere la posibilidad de que se produzca hipertensión arterial pulmonar. En estas circunstancias, el tratamiento debe interrumpirse inmediatamente y el paciente debe someterse a reconocimiento en un centro especializado.

Puede producirse tolerancia al mazindol pocas semanas después de iniciar el tratamiento. Cuando ello ocurre, en lugar de intentar aumentar el efecto con dosis superiores a las recomendadas, debe considerarse la discontinuación del tratamiento.

Como ocurre con otros anorexígenos, es posible el fenómeno de fármaco-dependencia.

### **PRECAUCIONES**

El tratamiento prolongado puede originar un fenómeno de tolerancia farmacológica y de dependencia del fármaco, y más raramente, trastornos psicóticos severos en los pacientes predispuestos.

En raras ocasiones, se han comunicado casos de accidentes cardíacos y cerebrovasculares, a menudo tras una rápida pérdida de peso. En los pacientes obesos, que se encuentran en riesgo de enfermedad vascular, deberá tenerse un especial cuidado en asegurar una pérdida de peso gradual y controlada. No debe prescribirse este agente anorexígeno a pacientes con antecedentes actuales o previos de enfermedad cardiovascular o cerebrovascular.

Este agente anorexígeno debe utilizarse con precaución en los pacientes epilépticos.

Mientras se esté bajo los efectos de la medicación, no desempeñar actividades de riesgo como operar maquinarias o conducir vehículos.

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

### **Interacciones con drogas**

El mazindol puede potenciar los aumentos de la presión arterial en pacientes que reciben medicamentos simpaticomiméticos. Debe vigilarse las cifras tensionales en los pacientes hipertensos. Los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales pueden modificarse con la administración de mazindol.

No se recomienda su asociación con antidepresivos (IMAO, tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina).

No se recomienda su asociación con otros anorexígenos simpaticomiméticos.

No se recomienda su asociación con medicamentos para tratar el asma bronquial, el resfrío, las alergias y la sinusitis.

*Embarazo, trabajo de parto y alumbramiento:* la seguridad y eficacia del mazindol no ha sido establecida en este grupo poblacional, por lo tanto se aconseja no administrar durante el embarazo.

*Lactancia:* No administrar durante la lactancia.

*Empleo en pediatría:* la seguridad y eficacia del mazindol no ha sido establecida en este grupo poblacional. Contraindicado en menores de 12 años.

*Empleo en geriatría:* la seguridad y eficacia del mazindol no ha sido establecida en este grupo poblacional.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Un estudio epidemiológico ha mostrado que la toma de anorexígenos es un factor de riesgo involucrado en el desarrollo de hipertensión arterial pulmonar y que el empleo de anorexígenos se encuentra fuertemente asociado a un aumento del riesgo de dicha reacción adversa. En pacientes tratados con este agente se han descrito casos de hipertensión arterial pulmonar. La hipertensión arterial pulmonar es una enfermedad severa, y con frecuencia, de desenlace fatal. El primer signo clínico suele consistir en la presentación o el empeoramiento de disnea de ejercicio, lo que requiere la suspensión del tratamiento y el estudio del paciente en un servicio especializado (ver ADVERTENCIAS)

### *Efectos sobre el SNC:*

El empleo prolongado de este agente conlleva el riesgo de desarrollo de tolerancia farmacológica, dependencia y síndrome de abstinencia. Las reacciones adversas más comunes descritas son: reacciones psicóticas, depresión, nerviosismo, agitación, trastorno del sueño y vértigo. Se han comunicado convulsiones.

### *Efectos cardiovasculares:*

Las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia son: taquicardia, palpitaciones, hipertensión y dolor precordial. En raros casos, se han descrito: angina, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca y paro cardíaco.

Avise a su médico inmediatamente si presenta: dolor en el pecho, fatiga, edema de pies o miembros inferiores, aumento de la presión arterial.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son: sequedad de boca, taquicardia, constipación, nerviosismo e insomnio.

Otros efectos adversos más raramente observados son:

*Cardiovasculares:* palpitaciones, edema.

*Sistema nervioso central:* mareos, vértigo, disforia, temblor, cefalea, depresión, debilidad.

*Gastrointestinales:* alteraciones del gusto, diarrea, náuseas, vómitos, malestar abdominal.

*Cutáneos:* rash, sudoración excesiva.

*Endocrinos:* impotencia, cambios de la libido.

*Autonómicos:* visión borrosa, debilidad, tuforadas, aumento de la ingesta de agua, parestesias.

*Genitourinarios:* disuria, polaquiuria.

## **SOBREDOSIFICACION**

Los síntomas de sobredosificación informados fueron: irritabilidad, taquicardia, arritmias, taquipnea, calambres abdominales, diarrea, convulsiones, fiebre, alucinaciones, náuseas y vómitos, reflejos hiperactivos, temblores, debilidad, depresión mental y cambios en la personalidad.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Buenos Aires: (011) 4962-6666/2247.*

*Hospital Alejandro Posadas - Buenos Aires: (011) 4654-6648/4658-7777.*

*Tratamiento orientativo inicial de la sobredosis:* luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valorización del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: carbón activado. Purgante salino (45 a 60 min. luego del C.A.).

El tratamiento sintomático de la sobredosificación debe incluir la inducción del vómito o el lavado gástrico en los pacientes conscientes.

La sedación se obtiene con el uso de clorpromazina o barbitúricos de acción corta. Las arritmias cardíacas se controlan usando lidocaína.

Deben administrarse suficientes líquidos para mantener la diuresis. La solución de manitol al 15%, o el mandelato de metenamina, o el cloruro de amonio, son útiles para acidificar la orina. En estos casos de diuresis forzada se deben vigilar los electrolitos para prevenir la aparición de hiponatremia e hipocalcemia.

#### **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30 cápsulas con microgránulos de acción prolongada.

#### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Consérvese en un envase bien cerrado a una temperatura inferior a 25 °C.

*"Este medicamento contiene tartrazina como colorante"*

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

NO DEJE MEDICAMENTOS AL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**Gador**

*Al Cuidado de la Vida*

*Obtenga mayor información visitando nuestro sitio en internet: [www.gador.com.ar](http://www.gador.com.ar)  
o solicítela por correo electrónico: [info@gador.com.ar](mailto:info@gador.com.ar)*

# Gador

---

GADOR S.A  
Darwin 429 - C1414CUI - Buenos Aires - TE: 4858-9000  
Directora Técnica: Olga N. Greco - Farmacéutica.  
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 35.141

Fecha de última revisión: 03/04

12403601-2