

Europe-Pharm



Ver las disponibles
Dosificaciones y Envases

[Ver precios](#)

Prospecto: información para el usuario

Sibutramina (Slimex) 15 mg cápsulas

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas.
- Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Sibutramina 15 mg y para que se utiliza
2. Antes de tomar Sibutramina 15 mg
3. Cómo tomar Sibutramina 15 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sibutramina 15 mg

1. Qué es Sibutramina 15 mg y para que se utiliza

Sibutramina 15 mg es un medicamento para el tratamiento de la obesidad, cuyo principio activo es sibutramina, que actúa principalmente aumentando la sensación de saciedad.

Sibutramina 15 mg está indicado como tratamiento complementario, junto con dieta y ejercicio, para el control del peso en:

- Pacientes con obesidad, cuyo IMC (Índice de Masa Corporal) es 30 kg/m² o superior.
- Pacientes con sobrepeso, cuyo IMC es 27 kg/m² o superior, que presenten otros factores de riesgo asociados a la obesidad como diabetes tipo 2 o dislipidemia (aumento de las grasas en la sangre).

2. Antes de tomar Sibutramina 15 mg

Sibutramina 15 mg sólo deberá ser utilizado por pacientes que no respondan a un régimen adecuado de pérdida de peso, es decir, que tengan dificultad para conseguir o mantener una pérdida de peso mayor del 5% en 3 meses.

El tratamiento con Sibutramina 15 mg deberá formar parte de un programa integral para el control del peso, bajo la supervisión de un médico experto en el tratamiento de la obesidad que incluya modificación de los hábitos de vida, y mantener estos una vez finalizado el tratamiento. Si se abandona la dieta se recupera el peso perdido.

No tome Sibutramina 15 mg

- en caso de hipersensibilidad (alergia) conocida a la sibutramina o a alguno de los otros componentes mencionados;
- si su obesidad es debida a causas orgánicas;
- si tiene antecedentes de trastornos graves de la conducta alimentaria como anorexia nerviosa o bulimia nerviosa (ingesta compulsiva y vómitos);
- si padece enfermedad psiquiátrica;
- si padece Síndrome de Gilles de la Tourette (tics faciales y movimientos involuntarios de brazos y hombros);
- si está tomando o ha tomado durante las 2 últimas semanas inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) u otros medicamentos con acción a nivel del sistema nervioso central para el tratamiento de trastornos psiquiátricos (tales como antidepresivos o antipsicóticos), o para trastornos del sueño (triptófano) o para reducir peso;
- si tiene antecedentes de cardiopatía isquémica, insuficiencia cardiaca congestiva, taquicardia, enfermedad oclusiva arterial periférica, arritmia o enfermedad cerebrovascular tal como ictus o ataque isquémico cerebral;
- si sufre hipertiroidismo;
- si sufre enfermedad hepática o renal grave;
- si tiene hiperplasia prostática benigna con retención de orina;
- si padece feocromocitoma (tumor de la corteza adrenal);
- si padece glaucoma de ángulo estrecho;
- si ha sido adicto a drogas, medicamentos o alcohol;
- en niños y jóvenes menores de 18 años, y en personas mayores de 65 años;
- en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con Sibutramina 15 mg:

- su médico le controlará la presión arterial y el pulso porque la sibutramina puede provocar aumentos significativos de la presión arterial. Si la presión arterial excede de 145/90 mm y es usted un paciente hipertenso previamente bien controlado, deberá interrumpir el tratamiento;
- si observa síntomas tales como disnea progresiva (dificultad para respirar), dolor de pecho, y edema de tobillo (tobillos hinchados), informe inmediatamente a su médico;
- si es propenso a ataques epilépticos o convulsiones;
- si padece enfermedad hepática o renal leve o moderada;

- si tiene antecedentes familiares de tics motores o verbales (sacudidas involuntarias y espasmo de los músculos o tics vocales);
- si padece glaucoma de ángulo abierto y riesgo de presión intraocular elevada, por ejemplo, antecedentes familiares.
- si tiene predisposición a sufrir hemorragias o si está tomando a la vez medicación que pueda modificar la hemostasia o la función de las plaquetas.
- si tiene antecedentes de depresión. Si durante el tratamiento con sibutramina se dieran signos o síntomas de depresión se suspenderá el tratamiento.

Las mujeres en edad fértil deberían utilizar un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento con Sibutramina 15 mg

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

La seguridad de Sibutramina 15 mg no ha sido suficientemente demostrada en mujeres embarazadas por lo que las mujeres en edad fértil deberían utilizar un método anticonceptivo adecuado durante el tratamiento y avisar a su médico si se quedan embarazadas o tienen intención de hacerlo durante el tratamiento.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Se desconoce si Sibutramina 15 mg se excreta en la leche materna, por lo que está contraindicado durante el periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Todo medicamento con acción central como Sibutramina 15 mg puede alterar la capacidad para conducir vehículos, utilizar máquinas o realizar trabajos peligrosos.

Información importante sobre algunos componentes de Sibutramina 15 mg contiene lactosa por lo que si tiene intolerancia a algunos azúcares, informe a su médico antes de tomar este medicamento.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Ciertos medicamentos pueden interaccionar con Sibutramina 15 mg, en estos casos puede ser necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de ellos. Sibutramina 15 mg debe utilizarse con precaución cuando se tome conjuntamente con otros medicamentos que también se metabolizan en el hígado.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos simpaticomiméticos como anticatarrales y antialérgicos (efedrina y pseudoefedrina)
- Medicamentos descongestivos (xilometazolina)

- Medicamentos que inhiben el metabolismo de sibutramina:
 - medicamentos para tratar infecciones por hongos (ketoconazol, itraconazol)
 - medicamentos para el tratamiento de infecciones (eritromicina, claritromicina, troleandomicina)
 - medicamento para suprimir reacciones inmunes, por ejemplo en receptores de órganos trasplantados (ciclosporina)
- Medicamentos que aumentan el metabolismo de sibutramina:
 - medicamento para tratar la tuberculosis (rifampicina)
 - medicamentos para tratar la epilepsia (fenitoína, carbamazepina, fenobarbital)
 - glucocorticoide para tratar reacciones inflamatorias (dexametasona)
- Medicamentos que elevan el nivel de serotonina (síndrome serotoninérgico):
 - medicamentos antidepresivos (Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina, ISRS)
 - medicamentos antimigrañosos (sumatriptán, dihidroergotamina)
 - medicamentos para el tratamiento del dolor intenso (pentazocina, petidina, fentanilo)
 - medicamentos para la tos (dextrometorfano),

Los estudios realizados han demostrado que Sibutramina 15 mg no potencia los efectos del alcohol. No obstante, el consumo de alcohol no es compatible con las medidas dietéticas recomendadas durante el tratamiento.

No existen datos disponibles del uso simultáneo de Sibutramina 15 mg con orlistat (medicamento empleado para el tratamiento de la obesidad).

Sibutramina 15 mg no altera la eficacia de los anticonceptivos orales ("la píldora").

Deben transcurrir dos semanas entre la interrupción del Sibutramina 15 mg y el inicio del tratamiento con inhibidores de monoamino-oxidasa (medicamentos para la depresión).

3. Cómo tomar Sibutramina 15 mg

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento.

La dosis es una cápsula de Sibutramina 15 mg una vez al día por la mañana, con suficiente líquido. Puede tomarse con o sin alimento.

Si usted pierde menos de 2 kg en 4 semanas, puede aumentar la dosis a una cápsula de Sibutramina 15 mg, siempre que haya tolerado bien Sibutramina 15 mg.

Si usted pierde menos de 2 kg en 4 semanas con Sibutramina 15 mg, suspenderá el tratamiento. Si estima que la acción de Sibutramina 15 mg es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Sibutramina 15 mg se puede administrar durante un año como máximo. Su médico le indicará la duración del tratamiento.

No suspenda el tratamiento antes ya que podría recuperar el peso perdido.

Si Vd. toma más Sibutramina 15 mg del que debiera:

Si Usted ha tomado más de lo que debe, consulte a su médico o a su farmacéutico tan pronto como sea posible. Existe limitada experiencia de sobredosis con sibutramina. Las reacciones adversas más frecuentemente observadas relacionadas con la sobredosis son: taquicardia, hipertensión, cefalea y mareo.

En caso de pacientes con enfermedad renal en estadio final la sibutramina no se elimina en un grado significativo con la hemodiálisis.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91-5620420.

Si olvidó tomar Sibutramina 15 mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe tomando la dosis que corresponda.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Sibutramina 15 mg puede tener efectos adversos.

La mayoría de los efectos adversos ocurren al principio del tratamiento (en las primeras cuatro semanas). En los ensayos clínicos realizados, los efectos adversos en general no fueron graves y su intensidad y frecuencia disminuyó con el tiempo.

Cardiovasculares:

- Frecuentes:* Taquicardia, palpitaciones, aumento de la presión arterial, vasodilatación (sofocos).

Se han notificado casos de arritmias auriculares (Fibrilación auricular), taquicardias (taquicardia supraventricular paroxística).

Digestivas:

- Muy frecuentes:* Estreñimiento.
- Frecuentes:* Nauseas, empeoramiento de las hemorroides.

Se han notificado casos de diarrea vómitos y hemorragia gastrointestinal.

Neurológicas:

- Muy frecuentes:* Sequedad de boca e insomnio
- Frecuentes:* Aturdimiento, parestesias (sensación de hormigueo, pinchazos), dolor de cabeza, ansiedad.

Se han notificado casos de crisis convulsivas, síndrome serotoninérgico (agitación, temblores, cambios en el estado mental) cuando se administra simultáneamente con otros fármacos que intervienen en la liberación de serotonina y alteración transitoria de la memoria a corto plazo

Psiquiátricas:

Se han notificado casos de agitación y depresión en pacientes con y sin antecedentes de depresión.

Cutáneas:

- Frecuentes:* Sudoración.

Se han notificado casos de erupción cutánea, urticaria, caída del cabello, y sangrado cutáneo (equimosis, petequias)

Alérgicas: Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad alérgicas que van desde leves erupciones cutáneas y urticaria hasta edema angioneurótico (edema que puede afectar la cara, las extremidades, labios, lengua, glotis y/o laringe) y anafilaxis (reacción alérgica grave que afecta a todo el cuerpo).

Sentidos:

- Frecuentes:* Alteración del gusto.

Oculares: Se han notificado casos de visión borrosa.

Renales: Se han notificado casos de nefritis intersticial aguda (cierto tipo de inflamación del riñón), glomerulonefritis mesangiocapilar (otro tipo de inflamación del riñón con cambios en los tejidos internos), retención de orina.

Sangre y sistema linfático: Se han notificado casos de trombocitopenia (reducción del número de plaquetas), púrpura Henoch-Schönlein (puntos de color púrpura en la parte inferior de las piernas).

Sistema Reproductor: Se han notificado casos de eyaculación/orgasmo anormales, impotencia, trastornos en el ciclo menstrual y hemorragias uterinas (metrorragia) .

Parámetros de laboratorio: Se han notificado casos de un aumento transitorio de las enzimas hepáticas.

Otros: Raramente se han observado síntomas de abstinencia, como dolor de cabeza y aumento del apetito.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Sibutramina 15 mg

Mantenga Sibutramina 15 mg fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original.

Caducidad

No utilizar Sibutramina 15 mg después de la fecha de caducidad indicada en el envase.