FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1. COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene:
Lorcaserina clorhidrato (como hemihidrato) 10 mg
Excipientes: Celulosa microcristalina PH 102, manitol M100, croscarmelosa sódica, hiprolosa EF, dióxido de silicio coloidal, talco, estearato de magnesio vegetal, hipromelosa, macrogol, silicato de aluminio y potasio, dióxido de titanio, colorante FD y C azul N°1 laca alumínica, colorante D y C amarillo N°10 laca alumínica, c.s.

2. CLASIFICACION FARMACOLOGICA:

Antiobesidad de acción central
Código ATC: A08AA11

3. FARMACOLOGIA:

Mecanismo de acción:
Se cree que la lorcaserina reduce el consumo de alimentos y promueve la saciedad por activación selectiva de los receptores 5-HT_{2C} sobre las neuronas anorexigénicas pro-opiomelanocortina (POMC) localizadas en el hipotálamo. Sin embargo, el mecanismo de acción exacto es desconocido.

Lorcaserina a la dosis diaria recomendada, interactúa selectivamente con los receptores 5-HT_{2C} en comparación con los receptores $5HT_{2A}$ y $5HT_{2B}$ (ver tabla siguiente), otros subtipos de receptores 5-HT, el transportador del receptor 5-HT y los sitios de la recaptación 5-HT.

Tabla: Potencia de lorcaserina (CI_{50}) y Afinidad de Unión del inhibidor (Ki) para receptores subtipo humanos $5HT_{2A}$, $5HT_{2B}$, y $5HT_{2C}$.

Subtipo de Receptor de serotonina	CI_{50}, nM	Ki, nm
$5HT_{2C}$	39	13
$5HT_{2B}$	2380	147
$5HT_{2A}$	553	92

Farmacodinamia:
Electrofisiología cardíaca: En un estudio QT randomizado, placebo y activo controlado (moxifloxacino 400 mg), con 4 grupos de tratamiento paralelos, se evaluó en 244 sujetos sanos el efecto de dosis orales múltiples de lorcaserina 15 mg y 40 mg una vez al día sobre el intervalo QTc. En un estudio con capacidad demostrada para detectar efectos pequeños, el límite superior del intervalo de confianza unilateral del 95% para el QTc

mayor ajustado al placebo y corregido según la basal, de acuerdo con el método de corrección individual (QTcI), fue inferior a 10 ms, el umbral para los asuntos reglamentarios.

4. FARMACOCINETICA:

Absorción:
Tras la administración de una dosis oral, la lorcaserina se absorbe a través del tracto gastrointestinal, con una concentración plasmática máxima que ocurre entre 1,5 a 2 horas. No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de la lorcaserina. Lorcaserina presenta una vida media de aproximadamente 11 horas; el estado de equilibrio es alcanzado dentro de las 3 horas después de la segunda dosis diaria y se estima que la acumulación es aproximadamente de un 70%.
La lorcaserina se puede administrar con o sin los alimentos.

Distribución:
En humanos, la lorcaserina se distribuye en el líquido cefalorraquídeo y en el sistema nervioso central y se une moderadamente (70%) a las proteínas plasmáticas humanas.

Metabolismo:
La lorcaserina es extensamente metabolizada en el hígado por múltiples vías enzimáticas. Después de administración oral de lorcaserina, el metabolito circulante principal es la lorcaserina sulfamato (M_1), con una concentración máxima ($C_{máx}$) plasmática que excede la $C_{máx}$ de la lorcaserina en 1 a 5 veces. Lorcaserina N-carbomoil glucoronida (M5) es el principal metabolito urinario. M1 es un metabolito menor en la orina, representando aproximadamente el 3% de la dosis. Otros metabolitos menores excretados en la orina fueron identificados como conjugados sulfato o glucorónido de metabolitos oxidativos. El metabolito principal no ejerce actividad farmacológica en los receptores de serotonina.

Eliminación:
La lorcaserina es extensamente metabolizada por el hígado y los metabolitos son excretados en la orina. En un estudio en el que a sujetos sanos se les administró lorcaserina radiomarcada, el 94,5% del material radiomarcado fue recuperado, con 92,3% y 2,2% recuperado en la orina y heces, respectivamente.

Poblaciones especiales:
Insuficiencia renal:
La disposición de la lorcaserina fue estudiada en pacientes con grados variables de función renal. El clearance de creatinina (CL_{cr}) fue calculado por la ecuación de Cockgroft-Gault en base al peso corporal ideal (PCI). En la insuficiencia renal la $C_{máx}$ de lorcaserina disminuye, sin ningún cambio en el AUC.

La exposición del metabolito lorcaserina sulfamato (M1) en los pacientes con insuficiencia renal, aumentó en aproximadamente 1,7 veces en la insuficiencia renal leve (CL_{cr} 50 - 80 mL/min), 2,3 veces en la insuficiencia renal moderada (CLcr 30 - 50 mL/min) y 10,5 veces en la insuficiencia renal grave (CLcr <30 mL/min) comparado a sujetos normales (CLcr > 80 mL/min).

La exposición del metabolito N-carbomoil-glucorónido (M5) aumentó en los pacientes con insuficiencia renal en aproximadamente 1,5 veces en la insuficiencia renal leve (CLcr 50 - 80 mL/min), 2,5 veces en la insuficiencia renal moderada (CLcr 30 - 50 mL/min) y 5,1 veces en la insuficiencia renal grave (CLcr <30 mL/min) comparado a sujetos normales (CLcr > 80 mL/min).

La vida media terminal de M1 se prolongó en 26%, 96% y 508% en la insuficiencia renal leve, moderada y grave, respectivamente. La vida media terminal de M5 se prolongó en 0%, 26% y 22% en la insuficiencia renal leve, moderada y grave, respectivamente. Los metabolitos M1 y M5 se acumularon en los pacientes insuficiencia renal grave.

Aproximadamente, el 18% del metabolito M5 fue eliminado del organismo mediante un procedimiento de hemodiálisis estándar de 4 horas. La lorcaserina y M1 no fueron eliminados por la hemodiálisis. No se recomienda el uso de lorcaserina en pacientes con insuficiencia renal grave (CLcr <30 mL/min) o en pacientes en estado final de la enfermedad renal.

Peso Corporal Ideal estimado (PCI) en (kg):

Hombres: PCI = 50 kg + 2,3 kg por cada 2,54 cm sobre 152,4 cm
Mujeres: PCI = 45,5 kg + 2,3 kg por cada 2,54 cm sobre 152,4 cm

El cálculo Cockroft-Gault usando el PCI:
GFR: Índice o tasa de filtrado glomerular (IFG)

Mujeres:

$$\text{GFR (mL/min)} = \frac{0.85 \times (140\text{-edad}) \times \text{Peso Corporal Ideal (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}}$$

Hombres:

$$\text{GFR (mL/min)} = \frac{(140\text{-age}) \times \text{Peso Corporal Ideal (kg)}}{72 \times \text{creatinina sérica (mg/dL)}}$$

Insuficiencia hepática:
La disposición de la lorcaserina fue evaluada en pacientes con insuficiencia hepática y sujetos con función hepática normal. El $C_{máx}$ de la lorcaserina fue 7,8 y 14,3% menor, en los sujetos con insuficiencia hepática leve (puntaje Child-Pugh 5 - 6) e insuficiencia hepática moderada (puntaje Child-Pugh 7 - 9), respectivamente, que en los sujetos con función hepática normal. La vida media de la lorcaserina se prolongó un 59% (a 19 horas) en los pacientes con insuficiencia hepática moderada. La exposición de la lorcaserina (AUC) fue aproximadamente 22% y 30% mayor en los pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada, respectivamente. En los pacientes con

insuficiencia hepática leve a moderada no se requiere ajuste de la dosis. El efecto de la insuficiencia hepática grave sobre la lorcaserina no se ha evaluado.
Género:
No es necesario ajuste de la dosis en base al género. El género no tiene efecto significativo en la farmacocinética de la lorcaserina.

Geriatría
No se requiere ajustar la dosis en función de la edad.

Raza:
No es necesario el ajuste de la dosis debido a la raza.

5. INDICACIONES:

Indicado para promover y mantener la pérdida de peso junto con una dieta hipocalórica y ejercicio físico, en pacientes adultos con un IMC inicial de:
- 30 kg/m^2 o mayor (obeso) o
- 27 kg/m^2 o mayor (sobrepeso) en presencia de a lo menos una condición comórbida relacionada con el peso (p. ej., hipertensión arterial, dislipidemia o diabetes tipo 2).

6. POSOLOGIA:

Vía de administración: Oral.

Adultos:
La dosis recomendada es 10 mg dos veces al día.
Este medicamento puede ser administrado con o sin los alimentos.

La respuesta a la terapia debe ser evaluada al cabo de 12 semanas de tratamiento. Si el paciente no ha perdido a lo menos 5% de su peso corporal inicial, debe discontinuar la lorcaserina, ya que es poco probable que el paciente logre y mantenga una pérdida de peso clínicamente significativa continuando con el tratamiento.

7. CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad conocida a la lorcaserina o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Embarazo.
- Insuficiencia hepática grave.
- Insuficiencia renal grave o etapas finales de la enfermedad renal.

8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

- Embarazo: Categoría X.
  La lorcaserina está contraindicada durante el embarazo, debido a que la pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial a la mujer embarazada y puede provocar daño fetal.
  La exposición materna a la lorcaserina en el embarazo tardío en ratas produjo una disminución de peso corporal de las crías, la que persistió hasta la edad adulta. Si este medicamento es usado durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras lo está tomando, debe ser advertida sobre el riesgo potencial para el feto debido a la pérdida de peso materno.

  Consideraciones clínicas:
  Actualmente se recomienda a todas las mujeres embarazadas, incluyendo aquellas que ya tienen sobrepeso o son obesas, un aumento mínimo de peso y sin pérdidas de peso, debido a la ganancia de peso obligatoria que ocurre en los tejidos maternales durante el embarazo.

- *Lactancia*:
  Se desconoce si la lorcaserina es excretada en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados en la leche humana, se debe tomar la decisión si interrumpir la lactancia o discontinuar el medicamento, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

- *Uso en pediatría*:
  La seguridad y eficacia de la lorcaserina no se ha establecido en niños ni en adolescentes menores de 18 años de edad, por lo tanto no se recomienda el uso de lorcaserina en pacientes pediátricos.
- *Uso en geriatría*:
  No se dispone de suficiente información de uso de lorcaserina en pacientes mayores de 65 años de edad como para determinar si ellos responden en forma diferente que los sujetos más jóvenes, pero la mayor sensibilidad de algunos individuos de edad avanzada no se puede descartar.
  Debido a que los pacientes ancianos tienen una mayor incidencia de insuficiencia renal, el uso de la lorcaserina en estos pacientes debe ser hecho en base a la función renal.
  Los pacientes de edad avanzada con función renal normal no deberían requerir ajuste de la dosis.

- *Insuficiencia renal*:
  No se requiere ajuste de la dosis de lorcaserina en los pacientes con insuficiencia renal leve. Se debe usar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada. No se recomienda el uso de lorcaserina en pacientes con insuficiencia renal grave o en las etapas finales de la enfermedad renal.

- *Insuficiencia hepática*:
  No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (puntaje Child-Pugh 5-6) a moderada (puntaje Child-Pugh 7-9). El efecto de la insuficiencia hepática grave sobre la lorcaserina no se ha evaluado. Se debe usar la lorcaserina con precaución en los pacientes con insuficiencia hepática grave.

- Síndrome Serotoninérgico o reacciones tipo Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM).
  La lorcaserina es un medicamento serotoninérgico. Durante el uso de medicamentos serotoninérgicos, se ha informado desarrollo del síndrome serotoninérgico potencialmente mortal o reacciones tipo SNM, incluyendo, pero no limitado a, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-norepinefrina (IsRSN) e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (IsSRS), antidepresivos tricíclicos (AsTC), bupropión, triptanos, suplementos dietarios tales como la hierba de San Juan y triptófano, medicamentos que impiden el metabolismo de la serotonina (incluyendo inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO), dextrometorfano, litio, tramadol, antipsicóticos u otros antagonistas dopaminérgicos, particularmente cuando se usan en combinación (ver, "Interacciones")

  Los síntomas del síndrome serotoninérgico pueden incluir alteración del estado mental (p.ej., agitación, alucinaciones, coma), inestabilidad autonómica (p.ej., taquicardia, presión sanguínea lábil, hipertermia), aberraciones neuromusculares (p.ej., hiperreflexia, incoordinación) y/o síntomas gastrointestinales (p.ej., náuseas, vómitos, diarrea). El síndrome serotoninérgico incluye hipertermia, rigidez muscular, inestabilidad autonómica con posible fluctuación de los signos vitales y alteración del estado mental. Los pacientes deben ser monitoreados para la aparición de signos y síntomas del síndrome serotoninérgico o reacciones tipo SNM.

  La seguridad de la lorcaserina no ha sido sistemáticamente evaluada y no se ha establecida cuando se administra con otros serotoninérgicos o agentes antidopaminérgicos, incluyendo antipsicóticos o medicamentos que afectan el metabolismo de la serotonina, incluyendo los inhibidores de la MAO.

  Si la administración simultánea de lorcaserina con un agente que afecta al sistema de neurotransmisión serotoninérgico está clínicamente garantizada, se recomienda extrema precaución y una cuidadosa observación del paciente, particularmente durante el inicio del tratamiento y aumento de la dosis. El tratamiento con lorcaserina y cualquier agente serotoninérgico o antidopaminérgico simultáneo, incluyendo antipsicóticos, debe ser discontinuado inmediatamente si los eventos anteriormente descritos ocurren y se debe iniciar tratamiento sintomático de soporte.

- Enfermedad cardíaca valvular:
  La enfermedad cardíaca valvular regurgitante, que principalmente afecta las válvulas mitral y aórtica, se ha reportado en pacientes que toman medicamentos

serotoninérgicos con actividad agonista del receptor $5HT_{2B}$. La etiología de la enfermedad cardíaca valvular regurgitante se cree que es por activación de los receptores $5HT_{2B}$ en las células intersticiales cardíacas. A concentraciones terapéuticas, lorcaserina es selectiva para los receptores $5HT_{2C}$ en comparación con los receptores $5HT_{2B}$. En estudios clínicos de 1 año de duración, el 2,4% de los pacientes que recibieron lorcaserina y el 2% de los pacientes que recibieron placebo desarrollaron regurgitación valvular según criterio electrocardiográfico al año (regurgitación aortica leve o mayor y/o regurgitación mitral moderada o mayor): ninguno de estos pacientes fue sintomático.
La lorcaserina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva o enfermedad cardíaca vascular hemodinámicamente significante. Datos preliminares sugieren que los receptores $5HT_{2B}$ pueden estar sobre-expresados en la insuficiencia cardíaca congestiva. Por lo tanto, la lorcaserina debe ser usada con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.
La lorcaserina no debe ser usada en combinación con medicamentos serotoninérgicos y dopaminérgicos, que son agonistas potentes de los receptores $5HT_{2C}$ y se conoce que aumentan el riesgo de valvulopatía cardíaca (p. ej., cabergolina).

Los pacientes que desarrollan signos o síntomas de enfermedad cardíaca valvular, incluyendo disnea, edema dependiente, insuficiencia cardíaca congestiva o un soplo cardíaco nuevo mientras están siendo tratados con lorcaserina deben ser evaluados y se debe considerar la discontinuación de la lorcaserina.

Deterioro cognitivo:
Con el uso de lorcaserina, se notificaron reacciones adversas asociadas con deficiencias en la atención y memoria en el 1,9% de pacientes tratados con lorcaserina y 0,5% de los pacientes tratados con placebo, que condujeron a la discontinuación del 0,3% y 0,1% de estos pacientes, respectivamente. Otras reacciones adversas asociadas con la lorcaserina incluyeron confusión, somnolencia y fatiga.

Debido a que la lorcaserina tiene el potencial de afectar la función cognitiva, los pacientes deben ser advertidos acerca del peligro de operar maquinarias peligrosas, incluyendo automóviles, hasta que tengan la certeza que la terapia con lorcaserina no les afecta negativamente.

- Trastornos psiquiátricos:
  Eventos de euforia, alucinaciones y disociación se observaron con lorcaserina en dosis supraterapéuticas en estudios a corto plazo [véase Reacciones Adversas y Sobredosis]. En ensayos clínicos de al menos 1 año de duración, 6 pacientes (0,2%) tratados con lorcaserina desarrollaron euforia, en comparación con 1 paciente (<0,1%) tratado con placebo. Las dosis de lorcaserina no deben exceder de 10 mg dos veces al día.

Algunos medicamentos que actúan a nivel del sistema nervioso central se han asociado con depresión o ideas suicidas. Los pacientes tratados con lorcaserina deben ser monitoreados por la aparición o empeoramiento de la depresión, pensamientos o comportamiento suicida y/o cualquier cambio inusual en el estado de ánimo o conducta. Se debe suspender la lorcaserina en pacientes que experimenten pensamientos o conductas suicidas.

- Potencial riesgo de hipoglicemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 o terapia anti-diabética:
  La pérdida de peso puede aumentar el riesgo de hipoglicemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 tratados con insulina y/o secretagogos de insulina (p. ej., sulfonilureas); en los ensayos clínicos con lorcaserina se observó hipoglicemia. La lorcaserina no ha sido estudiada en combinación con insulina. Se recomienda en los pacientes con diabetes tipo 2, la medición de los niveles de glucosa en sangre antes y durante el tratamiento lorcaserina. La disminución de las dosis de medicamentos antidiabéticos que son no-dependiente de la glucosa se debe considerar para mitigar el riesgo de hipoglicemia. Si un paciente desarrolla hipoglicemia después de comenzar con lorcaserina, se deben hacer los cambios apropiados en el régimen de los medicamentos anti-diabetes.

- Priapismo:
  Priapismo (erecciones dolorosas de más de 6 horas de duración) es un efecto potencial de los agonistas de los receptores 5-HT_{2C}.
  Si no es prontamente tratado, el priapismo puede producir un daño irreversible en el tejido eréctil. Los hombres que han tenido una erección de más de 4 horas de duración, ya sea dolorosa o no, deben discontinuar inmediatamente el medicamento y buscar atención médica de emergencia.
  La lorcaserina debe utilizarse con precaución en los hombres que tienen condiciones que pueden predisponer al priapismo (por ejemplo, anemia de células falciformes, mieloma múltiple o leucemia), o en los hombres con deformaciones anatómicas del pene (como angulación, fibrosis cavernosa o enfermedad de Peyronie). Existe una experiencia limitada con la combinación de lorcaserina y medicamentos indicados para la disfunción eréctil (por ejemplo, inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5). Por lo tanto, la combinación de lorcaserina y estos medicamentos se debe utilizar con precaución.

- Disminución de la frecuencia cardíaca:
  En ensayos clínicos de al menos 1 año de duración, el cambio medio en la frecuencia cardíaca (FC) fue -1,2 latidos por minuto (lpm) en los pacientes tratados con lorcaserina y -0,4 lpm en los tratados con placebo y sin diabetes y -2,0 latidos por minuto (lpm) en los pacientes tratados con lorcaserina y -0,4 bpm en los tratados con placebo con diabetes tipo 2. La incidencia de FC menor de 50 latidos por minuto fue 5,3% en los pacientes tratados con lorcaserina y 3,2% en los tratados con placebo sin diabetes y 3,6% en los pacientes tratados con lorcaserina y 2,0% en los tratados con

placebo con diabetes tipo 2. En la población combinada, las reacciones adversas de bradicardia se produjeron en el 0,3% de los pacientes tratados con lorcaserina y 0,1% de los tratados con placebo. Utilizar con precaución en pacientes con bradicardia o con antecedentes de bloqueo cardíaco mayor de primer grado.

- Cambios hematológicos:
  En los ensayos clínicos de al menos un año de duración, se informó reacciones adversas de disminución del recuento de glóbulos blancos (incluyendo leucopenia, linfopenia, neutropenia), en el 0,4% de los pacientes tratados con lorcaserina en comparación con el 0,2% de los pacientes tratados con placebo. Las reacciones adversas de disminución del recuento de glóbulos rojos (incluyendo anemia y disminución de la hemoglobina y hematocrito) se notificaron en el 1,3% de los pacientes tratados con lorcaserina en comparación con 1,2% de los pacientes tratados con placebo. Durante el tratamiento con lorcaserina, se debe considerar el monitoreo periódico de hemograma completo.

- Aumento de la prolactina
  La lorcaserina eleva moderadamente los niveles de prolactina.
  En un subgrupo de los ensayos clínicos controlados con placebo de al menos un año de duración, alzas de la prolactina mayor que el límite superior de lo normal, dos veces el límite superior de lo normal y cinco veces el límite superior de la normalidad, medido antes y 2 horas después de la dosificación, se produjo en el 6,7%, 1,7% y 0,1% de los pacientes tratados con lorcaserina y en el 4,8%, 0,8% y 0,0% de los pacientes tratados con placebo, respectivamente. La prolactina se debe medir cuando los síntomas y signos de exceso de prolactina son sospechosos (por ejemplo, galactorrea, ginecomastia). Hubo un paciente tratado con lorcaserina que desarrolló un prolactinoma durante el ensayo. Se desconoce la relación de la lorcaserina con el prolactinoma en este paciente.

- Hipertensión pulmonar:
  Ciertos agentes de pérdida de peso de acción central que actúan sobre el sistema de la serotonina se han asociado con la hipertensión pulmonar, una enfermedad rara pero letal. Debido a la baja incidencia de esta enfermedad, la experiencia en ensayos clínicos con lorcaserina es insuficiente para determinar si este medicamento aumenta el riesgo de hipertensión pulmonar.

9. INTERACCIONES:

Uso con otros agentes que afectan las vías de la serotonina:
Basado en el mecanismo de acción de la lorcaserina y el potencial teórico para el síndrome de la serotonina, utilizar con extrema precaución en combinación con otros fármacos que pueden afectar los sistemas de neurotransmisores serotoninérgicos, incluyendo, pero no limitado a, triptanos (p.ej., sumatriptán, almotriptán, eletriptán,

frovatriptán, rizatriptán); inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOs), incluyendo linezolida, un antibiótico que es un IMAO no selectivo reversible, furazolidona, fenelzina, rasagilina, selegilina, linezolida, isocarboxazida, tranilcipromina); inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (p. ej., citalopram, escitalopram, fluoxetina, fluvoxamina, paroxetina, sertralina); inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina y norepinefrina (IRSN) (p. ej., duloxetina, venlafaxina, desvenlafaxina, tamoxifeno); antidepresivos tricíclicos (ATC) (p. ej., imipramina, clomipramina, desipramina, amitriptilina, nortriptilina, protriptilina, trimipramina, doxepina); otros medicamentos para la pérdida de peso; dextrometorfano, bupropión, litio, triptófano, cabergolina e Hierba de San Juan.
Sustratos del citocromo P450 (2D6)
Tenga precaución al administrar lorcaserina junto con medicamentos que son sustratos del CYP 2D6 (p. ej., metoprolol, ondansetron, paroxetina, propafenona, timolol, tramadol, etc.), debido a que la lorcaserina puede aumentar la exposición de estos medicamentos.

Medicamentos para tratar la disfunción eréctil (p.ej., sildenafilo, tadalafilo o vardenafilo.

10. REACCIONES ADVERSAS:

Efectos secundarios que requieren atención médica:
- Reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua.
- Aumento de prolactina (galactorrea [producción de leche maternal anormal] o ginecomastia [agrandamiento de los pechos, tanto en hombres como en mujeres]
- Problemas respiratorios
- Cambios hematológicos
- Cambios emocionales o de humor
- Cambios en la visión
- Confusión
- Priapismo (erección que dura más de 4 horas)
- Pulso cardíaco rápido, irregular
- Rigidez de músculos
- Sudoración
- Ideas suicidas u otros cambios de humor
- Temblores
- Dificultad para caminar
- Cansancio o debilidad inusual
- Vómitos.

Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención médica:
- Dolor de espalda
- Enrojecimiento
- Tos
- Mareos

- Boca seca
- Bajo nivel de glucosa en pacientes con diabetes,
- Náuseas
- Cansancio.

11. SOBREDOSIS:

No se dispone de experiencia con sobredosis de lorcaserina. En los estudios clínicos que utilizaron dosis que fueron superiores a la dosis recomendada, las reacciones adversas más frecuentes asociadas con la lorcaserina fueron dolor de cabeza, náuseas, malestar abdominal y mareos. Las dosis únicas de 40 y 60 mg de lorcaserina causaron euforia, estado de ánimo alterado y alucinaciones en algunos sujetos. El tratamiento de la sobredosis debe consistir en la interrupción de la lorcaserina y medidas generales de apoyo en el manejo de la sobredosificación. La lorcaserina no se elimina en un grado terapéuticamente significativo mediante hemodiálisis.

12. PRESENTACION:

Envases con xx comprimidos recubiertos.

13. ALMACENAMIENTO:

Mantener en su envase original, en un lugar fresco y seco (a no más de 30°C).
Manténgase fuera del alcance de los niños.

BIBLIOGRAFIA

1. "FDA, Food and Drug Administration", Center for Drug Evaluation and Research, Drugs@FDA, Approved Label, BELVIQ (lorcaserina clorhidrato), tablets for oral use (Approval label 08/2012).
   http://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2012/022529lbl.pdf

2. Truven Health Analytics. Micromedex Solutions. Drugdex® Evaluations, Lorcaserin Hydrochloride
   http://www.micromedexsolutions.com/micromedex2/librarian