

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DECANOATO DE FLUFENAZINA
Forma farmacéutica:	Solución para inyección IM
Fortaleza:	25 mg/mL
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	CIRON DRUGS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD. (UNIT 1) N-118, N-119, Maharashtra, India.
Número de Registro Sanitario:	M-15-077-N05
Fecha de Inscripción:	11 de mayo de 2015.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Decanoato de flufenazina	25,0 mg
Alcohol bencílico	0,015 mL
Alcohol bencílico	
Aceite de sésamo	
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

El Decanoato de flufenazina es un agente antisicótico de acción larga.
Es indicado en el manejo de pacientes que requieren tratamientos parenterales prolongados con un medicamento neuroléptico, así como en el tratamiento de la esquizofrenia y psicosis paranoides.
Debe ser administrado por inyección intramuscular profunda.

Contraindicaciones:

Comatosos o con estados depresivos severos.
Con lesiones hepáticas o renales.
Insuficiencia cardio o cerebro vasculares.
Pacientes con discrasias sanguíneas.
Hipersensibilidad a la flufenazina.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se requiere especial cuidado cuando se usa flufenazina en cualquiera de las siguientes condiciones: enfermedad hepática; enfermedad cardíaca o la presencia de arritmias; tirotoxicosis; enfermedad respiratoria severa; epilepsia o predisposición a ella, así como abandono del alcohol o daño cerebral; enfermedad de Parkinson; pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a otras fenotiazinas; historia personal o familiar de

glaucoma de ángulo estrecho; en pacientes expuestos a altas temperaturas o al calor excesivo; el anciano, especialmente si es delgado o con riesgo de hipotermia; hipotiroidismo; miastenia gravis; hipertrofia prostática. Si se utiliza solo una parte, deseche el resto de la solución.

Efectos indeseables:

Pueden ocurrir infrecuentemente reacciones distónicas agudas y son más probables dentro de las 24 ó 48 horas, aunque pueden ocurrir reacciones retardadas. Estas incluyen crisis oculógiras y opistótonos en individuos susceptibles que pueden ocurrir después de pequeñas dosis. Tales reacciones pueden aliviarse rápidamente con la administración endovenosa de un antiparkinsoniano, como la prociclidina.

Los estados parkinsonianos pueden ocurrir, particularmente entre el segundo y quinto días después de cada inyección, pero deben disminuir con las siguientes inyecciones. Estas reacciones pueden disminuir por reducción de la dosis o por el uso concomitante de agentes antiparkinsonianos, tales como bencexol o prociclidina. No obstante, los medicamentos anti-parkinsonianos no deben usarse rutinariamente por la posibilidad de efectos anti-colinérgicos adversos o al riesgo de estados de confusión tóxicos o de efectos de deterioro terapéutico.

Puede minimizarse el número de pacientes que requieren medicamentos antiparkinsonianos con la vigilancia cuidadosa del uso de la dosis efectiva más baja.

Discinesia tardía: puede ocurrir, como con todos los medicamentos antipsicóticos, discinesia tardía en muchos pacientes bajo tratamientos largos o después de interrumpido el tratamiento. Estos parecen ser un gran riesgo en ancianos con tratamientos de altas dosis, especialmente mujeres. Los síntomas son persistentes y en muchos pacientes irreversibles.

El Síndrome de discinesia tardía se caracteriza por movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, cara, boca o mandíbula, tales como, protuberancia de la lengua, resoplidos, fruncido de la boca o movimientos de masticación. Pueden acompañarse de movimientos involuntarios de las extremidades.

No se conoce el tratamiento efectivo para la discinesia tardía; usualmente los antiparkinsonianos no alivian estos síntomas. Si ellos aparecen, se sugiere, de ser posible, discontinuar todo medicamento antipsicótico. El Síndrome puede enmascarse donde sea necesario recomenzar la terapia, incrementar la dosis del medicamento o cambiar a otro medicamento neuroléptico.

Se ha reportado que los movimientos sutiles vermiculares de la lengua pueden ser síntoma temprano del síndrome y si el medicamento se interrumpe puede evitarse el desarrollo del mismo.

Son vistos ocasionalmente, como con otras fenotiazinas, somnolencia, letargo, visión borrosa, sequedad de la boca, constipación, incontinencia urinaria, leve hipotensión, deterioro del juicio y de las habilidades mentales y ataques epileptiformes.

Se han reportado raramente discrasias con derivados de fenotiazinas. Deben realizarse conteos sanguíneos completos si existen signos de infección persistente. Han sido reportadas leucopenia y trombocitopenia.

Raramente se ha reportado ictericia: pueden ocurrir anomalías en los test de función hepática en la ausencia de ictericia.

Un incremento transitorio en el colesterol sérico se ha reportado muy ocasionalmente en pacientes recibiendo flufenazina oral.

Se han visto en ocasiones pigmentación anormal de la piel y opacidad de la córnea después de largos períodos de uso de altas dosis de fenotiazinas.

Ocasionalmente han ocurrido rash cutáneos. Las fenotiazinas pueden causar fotosensibilidad, pero ésta no se reportan para la flufenazina.

Los ancianos son más susceptibles a los efectos sedantes e hipotensores.

Los efectos de fenotiazinas en el corazón están relacionados con la dosis. Se reportan comúnmente cambios en los ECG con prolongación en el intervalo QT y cambios en las ondas T en pacientes recibiendo dosis de moderadas a altas que son reversibles al reducir la dosis, precedidas por serias arritmias en un número muy pequeño de pacientes, que

incluyen taquicardia ventricular y fibrilación, las cuales han ocurrido también después de una sobredosis.

Se han reportado muertes súbitas, inexplicables e inesperadas en pacientes psicóticos hospitalizados bajo tratamiento con fenotiazinas.

Se han asociado a moderadas o altas dosis, hipo e hipertermia debido a que las fenotiazinas pueden deteriorar la regulación de la temperatura corporal. Los ancianos o pacientes con hipotiroidismo pueden ser particularmente susceptibles a la hipotermia. El riesgo a la hipotermia puede incrementarse por haber estado expuesto a altas temperaturas o climas húmedos o por medicamentos dañan la transpiración, tales como los antiparkinsonianos.

Se han comunicado casos de Síndrome Neurológico Maligno (SNM) en pacientes tratados con neurolépticos. Este síndrome se caracteriza por fiebre, acompañada por alguna o todas de las siguientes: rigidez muscular, inestabilidad anatómica (taquicardia, diaforesis) aquinesia, conciencia alterada, progresando a veces a letargo o coma.

Pueden ocurrir alteración de las función hepática, fallo renal agudo, leucocitosis y elevación de creatinin-fosfoquinasa en pacientes con SNM. Si se desarrollan los síntomas de este síndrome, debe interrumpirse el tratamiento inmediatamente y aplicar tratamiento sintomático intensivo puesto que es potencialmente fatal.

El efecto hormonal de las fenotiazinas incluye hiperprolactinemia, la cual puede causar galactorrea, ginecomastia y aligo o amenorrea. Puede dañarse la función sexual. Se ha reportado edema asociado al tratamiento con fenotiazina.

Posología y modo de administración:

El Decanoato de flufenazina debe administrarse por inyección intramuscular profunda y es preferible que se establezca el tratamiento en hospital.

Generalmente el principio de su acción es de 1 a 3 días y los efectos significativos en los síntomas psicóticos se evidencian dentro de 2 a 4 días.

Adultos:

A los pacientes que reciben una preparación de flufenazina por primera vez debe administrárseles inicialmente 12,5 mg (0,5 mL) (para pacientes mayores de 60 años debe reducirse a la mitad) por inyección intramuscular profunda en la región glútea. Las dosis siguientes y los intervalos entre dosis dependen de la respuesta del paciente; muchos pacientes son mantenidos seguidamente dentro de un rango de dosis de 12,5 a 100 mg dados en un intervalo de dosis de 2 a 5 semanas.

A los pacientes que recomienzan el tratamiento con flufenazina debe administrárseles una dosis similar a las que recibieron antes de interrumpir el tratamiento, aunque la frecuencia de las inyecciones puede necesitar un incremento en las primeras semanas de tratamiento hasta que se alcance un control adecuado.

Pacientes previamente mantenidos con flufenazina oral: en presencia de una extensa variabilidad en la respuesta del individuo, no es posible predecir la dosis equivalente de la inyección.

Ancianos:

Puede usarse una dosis inicial (ver arriba) y pueden requerirse pequeñas dosis para estos pacientes, atendiendo a su aumentada susceptibilidad a los efectos extrapiramidales.

Niños:

No se recomienda su uso en niños.

Vía de administración: Intramuscular.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Debe mantenerse en mente que la flufenazina puede:

Incrementar los efectos depresores del Sistema Nervioso Central de drogas como el alcohol, anestésicos generales, hipnóticos, sedantes o analgésicos potentes.

Antagoniza la acción de agentes simpaticomiméticos, incluyendo adrenalina y revierte los efectos hipotensores de los bloqueadores adrenérgicos, tales como guanidina y clonidina.

Altera el efecto anti-Parkinson de la L-dopa, el efecto de anticonvulsivantes, el metabolismo de antidepresores tricíclicos y el control de la diabetes mellitus.

Incrementa el efecto de anticoagulantes y antidepresivos.

Interactúa con el litio.

Acentúa los efectos anticolinérgicos de otros medicamentos anticolinérgicos, incluyendo los antiparkinsonianos antimuscarínicos. Las fenotiazinas pueden también acentuar los efectos cardíacos depresores de la quinidina, la absorción de corticoides y digoxina y de agentes bloqueadores neuromusculares.

Uso en Embarazo y lactancia:

Debido a que no se ha establecido el uso seguro de flufenazina en embarazadas, deben ser evaluados los posibles riesgos contra el beneficio potencial cuando se considere el uso en este tipo de pacientes.

Debe evitarse la lactancia por la posibilidad de que la flufenazina sea excretada en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Los síntomas de sobredosificación constituyen una extensión de los efectos farmacológicos y de las reacciones adversas conocidas, como son las reacciones extrapiramidales graves, hipotensión o sedación.

No existe antídoto específico para flufenazina y el tratamiento para la sobredosificación es sintomático y de soporte. Las reacciones extrapiramidales graves deben tratarse con tratamiento antiparkinsoniano.

La hipotensión severa puede manejarse colocando al paciente con la cabeza hacia abajo y administrar expansores de plasma, si fuera necesario. Si se requiere un vasoconstrictor, debe usarse metaraminol o noradrenalina; debe evitarse el uso de adrenalina porque produce una reducción adicional de la presión sanguínea debida a su interacción con la fenotiazina.

La depresión respiratoria puede manejarse con respiración artificial y debe establecerse la vía aérea.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N05AB02

Grupo farmacoterapéutico: N: Sistema nerviosos, N05: Psicópticos, N05A: Antipsicóticos, N05AB: Fenotiazinas con estructura piperazínica

La Flufenazina es un derivado de la fenotiazina del tipo piperazina. El decanoato de flufenazina es un éster de flufenazina. El éster es absorbido lentamente en el sitio de la inyección intramuscular y luego se hidroliza en el plasma al agente activo flufenazina. Aunque se desconoce el mecanismo de acción, el bloqueo de los receptores dopanérgicos del sistema nervioso central puede ser la acción elemental a través de la cual la flufenazina ejerce su efecto antisicótico.

No se conocen reacciones extrapiramidales, pero la flufenazina tiene pocas propiedades sedativas e hipotensoras.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El decanoato de flufenazina experimenta baja absorción a partir del sitio de la inyección intramuscular y se hidroliza para liberar a la flufenazina. La Flufenazina se metaboliza extensivamente en el hígado y se excreta tanto en la orina como en las heces.

Los perfiles del nivel plasmático de la flufenazina en el decanoato de flufenazina inyección muestran una vida media en rango de aclaramiento del plasma de 2,5 a 16 semanas, lo cual enfatiza la importancia en el ajuste de la dosis e intervalos según los requerimientos individuales de cada paciente.

Puesto que los niveles plasmáticos disminuyen lentamente en la mayoría de los pacientes, por lo general puede alcanzarse un nivel en plasma razonablemente estable con inyecciones espaciadas a intervalos entre 2 a 4 semanas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2021.