

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	FLUFENAZINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	2,5 mg
Presentación:	Estuche por un blíster de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", PLANTA "REINALDO GUTIÉRREZ", LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-16-041-N05
Fecha de Inscripción:	8 de marzo de 2016
Composición:	
Cada tableta contiene:	
clorhidrato de flufenazina	2,50 mg
lactosa monohidratada	91,100 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de los estados psicóticos, siendo claramente eficaces en la esquizofrenia y en la fase maníaca de la enfermedad maniaco depresiva. Ansiedad severa. Trastornos del comportamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a las fenotiacinas. Estados comatosos. Depresión severa del sistema nervioso central. Depresión de médula ósea. Feocromocitoma, o tumores dependientes de prolactina. Daño hepático grave o discrasias sanguíneas. Daño cerebral subcortical diagnosticado o sospechado.

Este medicamento contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo: C. Lactancia materna: evitar si es posible, y vigilar posible somnolencia. Niño: más susceptible (sobre todo en casos de infecciones eruptivas y del SNC, gastroenteritis y deshidratación) a desarrollar reacciones extrapiramidales y neuromusculares, especialmente distonías. Niños menores de 12 años. Adulto mayor: más susceptible a los efectos antimuscarínicos, efectos extrapiramidales (discinesia tardía), hipotensión ortostática, hipotermia e hipertermia, riesgo de fracturas de cadera. Retención urinaria. Depresión. Miastenia grave. Hipertrofia prostática. Enfermedad del Parkinson. Enfermedad cardiovascular, cerebrovascular, y/o depresión respiratoria severa. Antecedentes de íctero. Discrasias sanguíneas. Diabetes mellitus. Hipotiroidismo. Íleo paralítico. Daño hepático o daño renal: ajuste de dosis. Epilepsia: puede agravarse (disminuye el umbral convulsivo). Glaucoma de ángulo cerrado. Realizar exámenes oculares de forma regular en pacientes que estén bajo tratamientos prolongados con fenotiacinas. Evitar la exposición directa a la luz solar o el uso de lámparas solares.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias, donde la disminución de la atención puede provocar accidentes. Evitar la excesiva exposición al sol, o el uso de lámparas solares. En caso de aparecer erupciones cutáneas, fiebre y/o odinofagia, suspender la administración y consulte al médico. Evitar la ingestión de bebidas alcohólicas, se incrementa el efecto del alcohol.

El uso prolongado puede ocasionar discinesia tardía.

Efectos indeseables:

Menos efecto sedantes, antimuscarínicos e hipotensores, pero ocasiona más efectos extrapiramidales (reacciones distónicas y acatisia). Raras: lupus eritematoso sistémico, secreción inapropiada de hormona antidiurética, edema y dermatitis por contacto. Frecuentes: visión borrosa, congestión nasal, sequedad de la boca, cefalea, insomnio, mareo, vértigo, convulsiones, hiperpirexia, trastornos extrapiramidales (acatisia, discinesia y distonia aguda) e hipotensión ortostática. Ocasionales: retención urinaria, fotosensibilidad, erupciones, amenorrea, alteraciones de la libido, galactorrea, ginecomastia, aumento de peso, hiperglucemia, reacciones de hipersensibilidad, agranulocitosis, eosinofilia, leucopenia, leucocitosis, anemia aplásica, anemia hemolítica y púrpuras. Raras: alteraciones electroencefalográficas (prolongación del intervalo QT, Torsade de Pointes), íctero obstructivos, delirio, agitación, estados catatónicos, retinopatía pigmentaria, síndrome neuroléptico maligno y priapismo. Síndrome de abstinencia. Evitar la trituración manual de las tabletas.

Posología y método de administración:

Esquizofrenia, manía y otras psicosis: adultos: dosis 2,5 – 10 mg/día, 2-3 veces al día. (dosis máxima: 20 mg/día).

En pacientes geriátricos se recomienda una dosis inicial de 1-2,5 mg diarios que se ajustan según la respuesta del paciente (dosis máxima: 10 mg/día); reducir gradualmente hasta alcanzar una dosis de mantenimiento 1-5 mg/día. Niños: no recomendado.

Coadyuvante del tratamiento a corto plazo de ansiedad severa, agitación psicomotora, excitación y el comportamiento impulsivo peligroso o violento: dosis inicial 1 mg 2 veces al día e incrementar según necesidad hasta 2 mg 2 veces al día. Niños: no recomendado.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Clozapina: evitar su uso con formulaciones depósito.

Alcohol o depresores del SNC: riesgo de depresión del sistema nervioso central y depresión respiratoria e hipotensión. Antiarrítmicos que prolongan el intervalo QT: incrementan el riesgo de arritmias ventriculares (evitar el uso concomitante de amiodarona y disopiramida). Terfenadina y moxifloxacina: aumenta el riesgo de arritmias ventriculares, que se incrementa cuando se asocia con otros antiarrítmicos. Apomorfina, levodopa, lisurida, pergolida: se antagonizan sus efectos. Epinefrina: no debe ser empleada para tratar la hipotensión inducida por fenotiacinas, ya que pueden bloquearse sus efectos alfa adrenérgicos, dando lugar a hipotensión y taquicardia. Antitiroideos: puede aumentar el riesgo de agranulocitosis. Bloqueadores de las neuronas adrenérgicas: altas dosis de fenotiacinas antagonizan los efectos hipotensores de estos fármacos. Antidepresivos tricíclicos, maprotilina, inhibidores de la MAO, furazolidona, procarbazona y selegilina: pueden prolongar efectos sedantes y antimuscarínicos. Aumentan las concentraciones séricas de antidepresivos tricíclicos (riesgo de arritmias ventriculares). Barbitúricos, carbamazepina, etosuximida, fenitoína, primidona, valproato: se antagonizan sus efectos anticonvulsivos por disminución del umbral convulsivo. Antiácidos, antiarréicos adsorbentes, litio y cimetidina: disminuyen absorción oral de la flufenazina. Anticolinérgicos y antihistamínicos: efectos aditivos antimuscarínicos, potencia efecto de hiperpirexia. Trihexifenidilo: disminuye las concentraciones plasmáticas de la fenotiacinas. Betabloqueadores: aumento de sus efectos hipotensores. Propranolol: aumento de concentraciones séricas de ambos fármacos. Dopamina: antagoniza la vasoconstricción periférica producida por dosis altas de dopamina debido a la acción bloqueadora alfa de las fenotiacinas. Anestésicos generales, alfa bloqueadores, metildopa, bloqueadores de canales del calcio, clonidina, diazóxido, diuréticos, hidralazina, nitroprusiato, minoxidil, IECA, antagonistas de los receptores de la angiotensina II y nitratos: se incrementan sus efectos hipotensores cuando se emplean con antipsicóticos. Simpatomiméticos: se antagonizan sus efectos hipertensores. Opiáceos: aumenta su efecto hipotensor y sedante. Tramadol: incrementa el riesgo de convulsiones. Sulfonilureas: antagonismo de sus efectos hipoglucemiantes. Medicamentos que producen efectos extrapiramidales (metoclopramida, metildopa, entre otros): pueden aumentar la severidad y frecuencia de los efectos extrapiramidales. Litio: incremento del riesgo de efectos extrapiramidales y posible neurotoxicidad. Memantina: posible reducción del efecto de los antipsicóticos. Medicamentos fotosensibilizantes: efectos aditivos. Bromocriptina y cabergolina: se antagonizan sus efectos hipoprolactinérmicos y antiparkinsonianos. Ritonavir: posible incremento de concentraciones plasmáticas de los antipsicóticos. Sibutramina: aumenta el riesgo de toxicidad sobre el SNC (evitar su uso concomitante).

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo: C. Lactancia materna: evitar si es posible, y vigilar posible somnolencia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Este medicamento puede provocar somnolencia y los pacientes bajo tratamiento no deberán conducir vehículos u operar maquinarias, donde la disminución de la atención puede provocar accidentes.

Sobredosis:

En caso de sobredosificación puede presentarse una exacerbación de algunos de los síntomas descritos en el apartado en reacciones adversas.

La sobredosificación se debe tratar sintomáticamente y con medidas de soporte. Si el paciente está consciente, hay que efectuar lavado gástrico rápidamente ya que al diluir el contenido gástrico se retarda su absorción, o habrá que estimular el vómito. Se debe mantener una vía aérea abierta. Los síntomas extrapiramidales están sujetos a tratamiento antiparkinsoniano. Cuando hay hipotensión severa, se deben instituir todos los procedimientos habituales para el manejo del choque circulatorio.

Propiedades farmacodinámicas:

La Flufenazina tiene débil efecto antiemético, antimuscarínico y sedante; tiene fuerte efecto extra-piramidal.

Antipsicótico: Se piensa que mejora los estados psicóticos mediante bloqueo de los receptores posinápticos dopaminérgicos mesolímbicos en el cerebro. Las fenotiazinas también producen un efecto de bloqueo alfa-adrenérgico y deprime la liberación de hormonas hipotalámicas e hipofisarias. Sin embargo, el bloqueo de los receptores dopaminérgicos aumenta la liberación de prolactina de la hipófisis.

Antiemético: Inhibe la zona gatillo quimio-receptora medular.

Ansiolítico; Sedante: Se piensa que produce reducción indirecta de los estímulos sobre el sistema reticular del tallo encefálico. Además, los efectos de bloqueo alfa-adrenérgicos pueden producir sedación.

FARMACO	ACCION*				
Piperazina	I	II	III	IV	V
Fluofenazina	D	D	F	D	D

Leyenda

I = Antiemético, II = Antimuscarínico, III = Extrapiramidal, IV = Hipotensor, V = Sedante

*F= Fuerte, M= Moderada, D= Débil

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

Absorción: La flufenazina es rápidamente absorbida después de la administración oral, pero existen considerables variaciones interindividuales en las concentraciones máximas plasmáticas, ya que la droga puede sufrir el metabolismo en la mucosa gástrica y el primer paso por el hígado.

La flufenazina sufre un primer paso hepático.

Su biodisponibilidad es de aproximadamente 25 %

La concentración máxima plasmática se obtiene aproximadamente a las 3 horas.

Existe variabilidad interindividual importante en los valores de concentraciones plasmáticas.

La Fenotiazina se distribuye extensamente en los tejidos del cuerpo y fluidos, atraviesan la barrera hematoencefálica.

Se liga fuertemente a proteínas plasmáticas del 91 al 99 %

La droga cruza la placenta y puede excretarse en la leche materna aunque los datos son insuficientes.

Metabolismo: El metabolismo en el hígado es extenso, con la formación de un metabolito activo que contribuye aproximadamente el 50 % a la actividad antipsicótica. Algunos se conjugan en glucuronidos que, junto con los metabolitos no conjugados, se excretan en la orina, parte se puede eliminar por las heces.

La vida media de eliminación es de aproximadamente 15 horas

Eliminación: La eliminación se lleva a cabo de forma igual, tanto en la orina como en las heces.

En Diálisis; las fenotiazinas no se dializan con éxito.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de marzo de 2016.