

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	FLUFENAZINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Tableta revestida
<b>Fortaleza:</b>	2,5 mg
<b>Presentación:</b>	Estuche por 2 ó 10 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	APEX DRUG HOUSE, MUMBAI, INDIA
<b>Fabricante, país:</b>	APEX DRUG HOUSE, MUMBAI, INDIA
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-13-106-N05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	24 de septiembre de 2013
<b>Composición:</b>	
Cada tableta revestida contiene:	
Clorhidrato de flufenazina*	2,5 mg
*Se adiciona un 2% de exceso	
Lactosa monohidratada	43,466 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

### Indicaciones terapéuticas:

El clorhidrato de flufenazina está indicado en el manejo de las manifestaciones de desórdenes psicóticos.

El clorhidrato de flufenazina ayuda a tratar pensamientos desordenados y algunos otros problemas emocionales, nerviosos y mentales.

### Contraindicaciones:

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida al clorhidrato de flufenazina y a otros componentes de la formulación. Está contraindicado en pacientes con sospecha o confirmación de daño subcortical cerebral, en pacientes que estén recibiendo dosis altas de hipnóticos, en pacientes comatosos y en pacientes con daño hepático.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

### Precauciones:

El clorhidrato de flufenazina no ha mostrado efectividad en el manejo de complicaciones de conducta en pacientes con retardo mental.

Debido a la posibilidad de sensibilidad cruzada, el clorhidrato de flufenazina debe usarse con cautela en pacientes que han desarrollado ictericia, dermatitis u otras reacciones alérgicas a los derivados de la fenotiazina. El clorhidrato de flufenazina también debe usarse con cautela en pacientes psicóticos que reciben dosis altas de fenotiazina o que estén recibiendo servicios de cirugía.

Los efectos de la atropina pueden verse potenciados en los pacientes que reciban flufenazina debido a la suma de los efectos anticolinérgicos.

El clorhidrato de flufenazina debe ser usado con cautela en pacientes expuestos a calor extremo o a insecticidas fosfóricos, en pacientes con historial de desórdenes convulsivos y en pacientes con desórdenes médicos especiales tales como insuficiencia mitral y otros desórdenes cardiovasculares.

La posibilidad de daño hepático, retinosis pigmentaria, depósitos lenticular y corneal, así como el desarrollo de disquinesia irreversible, son riesgos que deben considerarse cuando los pacientes se someten a terapia prolongada con clorhidrato de flufenazina.

Los medicamentos neurolépticos elevan los niveles de prolactina. Esta elevación persiste durante la administración crónica.

Experimentos con cultura de tejido indicaron que aproximadamente una tercera parte de los cánceres de pecho humanos fueron dependientes prolactina *in vitro*, un factor importante a tener en cuenta si se contempla la prescripción de este medicamento a un paciente con cáncer de pecho previamente descubierto. Aunque se han reportado perturbaciones como galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia, la importancia clínica de los altos niveles de prolactina sérica se desconoce para la mayoría de los pacientes.

Experimentos con roedores han mostrado un incremento en neoplasias de mama, después de la administración crónica de medicamentos neurolépticos. No obstante, hasta la fecha ningún estudio clínico o epidemiológico ha mostrado una asociación entre la administración crónica de este medicamento y la génesis de tumores mamarios; la evidencia disponible es considerada demasiado limitada para ser conclusiva en este momento.

Pacientes con discrasias sanguíneas.

Pacientes con diabetes mellitus

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La administración crónica. El paciente que recibe tratamiento con Flufenazina no debe operar maquinaria compleja. Durante el primer mes debe realizarse conteos sanguíneos rutinarios, así como ensayos de la función hepática y renal.

### **Efectos indeseables:**

Sistema nervioso central:

Puede provocar pseudoparkinsonismo, distonia, disquinesia, akatisia, crisis oculogírica, opistotonos y hiperreflexia. La mayoría de estos síntomas extrapiramidales son reversibles; sin embargo estos pueden ser persistentes. Las reacciones extrapiramidales pueden ser alarmantes, por lo que hay que prevenir al paciente y tranquilizarlo. Estas reacciones pueden ser controladas administrando medicamentos antiparkinsonianos como benzotropinameslato, y también reduciendo la dosis de flufenazina.

Síntomas extrapiramidales:

En pacientes susceptibles puede provocar síntomas de distonia y prolongadas contracciones anormales de grupos de músculos, en los primeros días del tratamiento.

Sistema Nervioso Autónomo:

Puede ocurrir hipertensión o fluctuación en la presión sanguínea, náusea, pérdida del apetito, salivación, poliuria, boca seca, dolor de cabeza y constipación (si ocurren estas reacciones, puede ser necesaria una reducción en la dosificación).

En algunos pacientes, los derivados de la fenotiazina han provocado visión borrosa, glaucoma, taquicardia o congestión nasal.

Desórdenes metabólicos y endocrinos:

Cambio de peso, edema periférico, lactación anormal, ginecomastia, irregularidades menstruales, falsos resultados en pruebas de embarazo, impotencia en el hombre e incremento de la libido en la mujer.

Reacciones alérgicas:

Desórdenes en la piel como picazón, eritema, seborrea, foto sensibilidad, eczema y dermatitis exfoliativa. Debe tenerse presente la posibilidad de aparición de reacciones anafilactoides en algunos pacientes.

Desórdenes hematológicos:

Leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia, eosinofilia y pancitopenia.

Desórdenes hepáticos:

Puede ocurrir daño hepático manifestado por ictericia, particularmente durante los primeros meses de terapia; el tratamiento debe discontinuarse si esto ocurre.

Otros efectos indeseables:

Síndrome neuroléptico maligno (NMS), leucocitosis, elevado CPK, anomalías en la función hepática e insuficiencia renal. Si ocurre adormecimiento o letargo, puede ser necesaria una reducción en la dosificación. Los derivados de la fenotiazina pueden provocar en algunos pacientes estados de inquietud, excitación o sueños raros. Se ha reportado además: lupus, hipotensión severa, edema cerebral asma y edema laríngeo.

### **Posología y método de administración:**

Adultos:

Inicial: 2,5 – 10 mg/día en dosis divididas. No se debe exceder la dosis máxima diaria de 40 mg/día.

Dosis de mantenimiento: Reducir gradualmente hasta dosis diaria de 1 – 5 mg.

Ancianos:

Inicial: 1 – 2,5 mg/día; ajustar según respuesta individual.

(La seguridad de la prolongación del tratamiento con la dosis máxima no ha sido demostrada; cuando en el paciente los síntomas estén controlados, se debe ir reduciendo paulatinamente la dosis diaria hasta 2,5 mg.)

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No tome Flufenazina Tabletas de los siguientes medicamentos:

Amoxapina, antibióticos como gatifloxacina, cisaprida, clozapina, dofetilida, droperidol, efedrina, escitalopram, fluoxetina, paroxetina, sertralina, ibutilida, levometadil, maprotilina, clorpromazina, mesoridazina, proclorperazina y tioridazina, pimozida, pindolol, propranolol, risperidona, sotalolol.

Flufenazina Tabletas puede interactuar con atropina y con ciertos medicamentos hipotensores. Debe evitarse el uso de epinefrina junto con flufenazina reducirá la presión sanguínea.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

La seguridad del uso de este medicamento en el embarazo y en el período de lactancia no ha sido establecida. Por tanto, no se recomienda su uso en el embarazo y la lactancia materna.

Los neonatos expuestos a medicamentos antipsicótico durante el tercer trimestre del embarazo tienen riesgo de síntomas extrapiramidales. Hay reportes de agitación, hipertensión, hipotonía, temblores, somnolencia, dificultad respiratoria y desórdenes alimentarios en los neonatos. Estas complicaciones tienen severidad variada.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

El paciente que recibe tratamiento con Flufenazina no debe operar maquinaria compleja.

### **Sobredosis:**

La sobredosificación puede provocar daño hepático severo, así como desórdenes cardiovasculares y respiratorios.

**Propiedades farmacodinámicas:**

El clorhidrato de flufenazina posee actividad en todos los niveles del sistema nervioso central, así como en múltiples órganos. El mecanismo por el cual el clorhidrato de flufenazina ejerce su acción terapéutica se desconoce con exactitud

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

El clorhidrato de flufenazina se absorbe rápidamente a partir del tracto gastrointestinal y a partir de sitios parenterales. Las concentraciones séricas máximas se obtienen a las 1,5–2 horas, o a las 0,5 horas después de la administración IM o de la administración oral, respectivamente. Después de la administración oral, la duración de la acción terapéutica es de unas 6 horas.

El clorhidrato de flufenazina cruza la barrera sanguínea cerebral, también cruza la barrera placentaria y está presente en la leche materna.

El clorhidrato de flufenazina se excreta en las heces y en la orina como medicamento inalterado, y como fluphenazinasulfóxido y 7-hidroxiflufenazina.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de septiembre de 2017.