

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DECANOATO DE FLUFENAZINA
Forma farmacéutica:	Inyección IM
Fortaleza:	25 mg/mL
Presentación:	Estuche por 10 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S. A., CIUDAD DE PANAMÁ, REPÚBLICA DE PANAMÁ.
Fabricante, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNACIONAL, GUJARAT, INDIA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-175-N05
Fecha de Inscripción:	19 de diciembre de 2017
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Decanoato de flufenazina	25,0 mg
Aceite de sésamo	c.s.p. 1 mL
Alcohol bencílico	0,015 mL
Aceite de sésamo	
Alcohol bencílico	
hidroxianisol butilado	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

El Decanoato de flufenazina es un agente antipsicótico de larga acción. Es indicado para el uso en la administración de pacientes que requieren una terapia parenteral prolongada con una droga neuroléptica, como pacientes con esquizofrenia y aquellos con psicosis paranoide.

Contraindicaciones:

La fenotiazinas están contraindicadas en pacientes con daño cerebral subcortical sospechado o establecido. Los compuestos Fenotiazina no deberían ser usados en pacientes que reciben dosis grandes de hipnóticos. Decanoato de flufenazina inyección es contraindicado en condiciones comatosas o gravemente deprimidas. La presencia de discrasia sanguínea o insuficiencia hepática prohíbe el uso de Decanoato de Flufenazina. Decanoato de Flufenazina no es indicada para el uso en niños menores de 12 años. Decanoato de flufenazina Inyección es contraindicado en pacientes que han mostrado hipersensibilidad a la Flufenazina; sensibilidad cruzada a los derivados de fenotiazina puede ocurrir.

Precauciones:

Leucopenia, Neutropenia y Agranulocitosis :

En los ensayos clínicos y postmercadotécnica, los acontecimientos de leucopenia/neutropenia y agranulocitosis se han reportado temporalmente relativos a agentes antipsicóticos.

Los factores de riesgo posibles para leucopenia/neutropenia incluyen un conteo bajo de glóbulos blancos preexistente (CGB) y la historia Leucopenia/neutropenia inducida por la droga. Los pacientes con un CGB bajo preexistente o la historia Leucopenia/neutropenia inducida por la droga debería tener su conteo sanguíneo completo (CSC) monitoreada frecuentemente durante los primeros pocos meses de terapia y debería discontinuar el Decanoato de flufenazina Inyección USP al primer signo de una disminución en CGB a falta de otros factores causantes.

Los pacientes con neutropenia deberían ser cuidadosamente monitoreados para la fiebre u otros síntomas o signos de infección y debería negociar prontamente si tales síntomas o signos ocurren. Los pacientes con neutropenia severa (Conteo absoluto de neutrófilos < 1000/mm³) deberían discontinuar el Decanoato de Flufenazina Inyección USP y deberían tener un seguimiento de su CGB hasta su recuperación.

General :

Por la posibilidad de sensibilidad cruzada, el Decanoato de Flufenazina debería ser usado cautelosamente en pacientes que han desarrollado ictericia colestática, dermatosis, u otras reacciones alérgicas a las derivadas del fenotiazina.

Los pacientes psicóticos en grandes dosis de una droga fenotiazina que experimentan cirugía deberían ser vigilados cuidadosamente por posibles fenómenos hipotensos. Además, debería ser recordado que pueden ser necesaria cantidades reducidas de anestésicos o los agentes depresivos del sistema nervioso central.

Los efectos de atropina pueden ser potencializados en algunos pacientes recibiendo la Flufenazina por los efectos anticolinérgico añadidos.

Decanoato de flufenazina debería ser usado cautelosamente en pacientes expuestos al extremo calor o insecticidas fosfóricos.

La preparación debería ser usada con precaución en pacientes con una historia de enfermedad convulsiva, debido a que las convulsiones se conoce que ocurren.

Use con precaución en pacientes con enfermedades médicas especiales como la insuficiencia mitral u otras enfermedades cardiovasculares y feocromocitoma.

La posibilidad de daño del hígado, retinopatía pigmentaria, los depósitos lenticulares y corneal, y el desarrollo de disquinesia irreversible deberían ser recordados cuando los pacientes están en terapia prolongada.

Fuera del estado hospitalario u otras instituciones psiquiátricas, el Decanoato de Flufenazina debería ser administrado bajo la dirección de un médico experimentado en el uso clínico de droga psicotrópica, particularmente derivadas del fenotiazina. Además, las instalaciones deberían estar disponibles para la comprobación periódica de función hepática, función renal, y el análisis de la sangre. La función renal de pacientes en la terapia de largo plazo debería ser monitoreada; Si NUS (nitrógeno de la urea en sangre) se vuelve anormal, entonces el tratamiento debería ser discontinuado.

Al igual que con cualquier fenotiazina, el médico debería ser alertado para el desarrollo Al igual que con cualquier fenotiazina, el médico debería ser alertado para el desarrollo posible de "neumonías silenciosas" en pacientes bajo el tratamiento con Decanoato de Flufenazina.

Las drogas neurolépticas elevan los niveles del prolactina; La elevación persiste durante la administración crónica. Los experimentos de cultivo de tejido fino indican que aproximadamente de unos tercetos partes de cánceres de mama humanos son

dependientes de prolactina en vitro, un factor de importancia potencial si la receta de estas drogas es contemplada en un paciente con un cáncer de mama previamente detectado. Aunque los disturbios como galactorrea, amenorrea, ginecomastia, e impotencia se han dicho, el significado clínico de niveles elevados del prolactina en suero es desconocido para la mayoría de pacientes. Un incremento en neoplasmas mamarios ha sido encontrado en roedores después de la administración crónica de droga neuroléptica. Ni los estudios clínicos ni los estudios epidemiológicos se han conducido hasta la fecha, sin embargo, han mostrado una asociación entre la administración crónica de estas drogas y estos tumorigénesis mamarios; La prueba disponible es considerada demasiado limitada para ser conclusiva a esta hora.

Información para los pacientes:

Dada la probabilidad que algunos pacientes al exponerse crónicamente a neurolépticos desarrollará un disquinesia tardía, es aconsejado que todos los pacientes en quienes el uso crónico es contemplado reciba, si es posible, la información completa acerca de este riesgo. La decisión para informar a pacientes y / o sus tutoras obviamente debe tener en cuenta las condiciones clínicas y la aptitud del paciente para entender la información provista.

Uso pediátrico : No recomendable para niños.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Decanoato de flufenazina Inyección USP contiene alcohol bencilico como preservante. El alcohol Bencilico se ha reportado que está asociado con un "Síndrome jadeante" fatal en bebes prematuros. Los síntomas incluyen un principio notable de síndrome jadeante, hipotensión, bradicardia y colapso cardiovascular.

Incremento de mortalidad aumentado en pacientes ancianos con demencia relacionada con Psicosis :

Los pacientes ancianos con demencia relacionada con psicosis tratados con drogas antipsicóticas están en un riesgo aumentado de muerte. Decanoato de flufenazina Inyección no está aprobado para el tratamiento de pacientes con demencia relacionada con psicosis.

Disquinesia tardía :

Disquinesia tardía, un síndrome consistente de movimientos potencialmente irreversible, involuntario, discinéticos pueden desarrollar en pacientes tratados con drogas neurolépticas (antipsicóticas). Aunque el predominio del síndrome parece ser mayormente entre las personas ancianas, las mujeres especialmente ancianas, este es imposible basarse en las estimaciones de predecir, en el principio de tratamiento del neuroléptico, los cuales son probablemente para desarrollar el síndrome. Si los productos de droga neurolépticos difieren en su potencial para causar disquinesia tardía es desconocido.

Ambos el riesgo de revelado el síndrome y la probabilidad con la que se pondrá irreversible se cree aumentan como la duración de tratamiento y las dosis acumulativa de drogas de neuroléptico administradas a los pacientes se incrementan. Sin embargo, el síndrome puede desarrollarse, aunque mucho menos comúnmente, después de breves períodos de tratamiento a dosis baja.

No hay tratamiento conocido para casos establecidos de disquinesia tardía, aunque el síndrome puede liberarse, parcialmente o completamente. Si el tratamiento neuroléptico es retirado. El tratamiento neuroléptico, es si mismo, sin embargo, puede suprimir (o suprime parcialmente) el signo y los síntomas del síndrome y por consiguiente puede enmascarar la posibilidad el proceso de enfermedad subyacente. El efecto que la supresión sintomática tiene en lo largo el curso de término del síndrome es desconocido.

Dadas estas consideraciones, los neurolépticos deberían ser prescriptos en un modo que es más probablemente minimizar la ocurrencia de disquinesia tardía. El tratamiento

neuroléptico crónico generalmente debería ser reservado para pacientes que padecen de una enfermedad crónica que,

Se conoce responde a drogas neurolépticas, y

Para quienes el tratamiento alternativo, igualmente efectivo, pero potencialmente menos dañinos no están disponibles o apropiados. En pacientes que precisan tratamiento crónico, la dosis menor y la duración más corta de tratamiento produciendo una respuesta clínica satisfactoria debería ser buscada. La necesidad para el tratamiento mantenido debería ser reconsiderada periódicamente.

Si signos y los síntomas de disquinesia tardía aparecen en un paciente con neurolépticos, la discontinuación de la droga debería considerarse. Sin embargo, algunos pacientes pueden precisar tratamiento a pesar de la presencia del síndrome.

Síndrome neuroléptico maligno (SNM) : Un síntoma complejo potencialmente fatal algunas veces es llamado Síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con drogas antipsicóticas. Las manifestaciones clínicas de SNM son hiperpirexia, rigidez de los músculo, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso irregular o presión sanguínea, taquicardia, diaforesis y disrritmias cardiacos).

La evaluación diagnóstica de pacientes con este síndrome es complicada. Al llegar a un diagnóstico, es importante identificar casos donde la presentación clínica incluye la enfermedad médica seria (Ej. neumonía, infección sistémico, etc.) y no tratado o tratamientos de signos extrapiramidales inadecuadamente y los síntomas (SEP). Otras consideraciones importantes en el diagnóstico diferente incluyen toxicidad anticolinérgica central, golpe de calor y fiebre y sistema nervioso central primario (SNC).

La gestión de NMS debería incluir :

La discontinuación inmediata de drogas antipsicóticas y otras drogas no esencial para la terapia concurrente,

El tratamiento sintomático intensivo y el monitoreo médico, y

El tratamiento de cualquier problema médico serio concomitante para los cuales los tratamientos específicos están disponibles. No hay acuerdo general acerca de regímenes farmacológicos específicos de tratamiento para NMS.

Si un paciente precisa tratamiento antipsicótico de droga después de la recuperación de NMS, entonces la reintroducción potencial de terapia de droga debería ser cuidadosamente considerada. El paciente debería ser cuidadosamente monitoreado. Desde que la recurrencia de NMS se ha reportado.

El uso de esta droga puede deteriorar las habilidades mentales y físicas requeridas para conducir un coche o la maquinaria pesada operativa.

Los médicos deberían estar alertas por la posibilidad de reacciones adversas severa las que pueden requerir atención médica inmediata.

La potenciación de los efectos de alcohol puede ocurrir con el uso de esta droga.

Debido a que no hay experiencia adecuada en niños que han recibido esta droga, la seguridad y la eficacia en niños no han sido establecidas.

Efectos indeseables:

Sistema Nervioso Central :

Los efectos secundarios más frecuentemente reportados con compuestos de fenotiazina son síntomas extrapiramidales incluyendo las crisis pseudoparkinsonismo, distonía, disquinesia, acatisia, crisis oculogirico, opistotonos, y hiperreflexia. La rigidez del músculo algunas veces acompañada por hipertermia ha sido reportada después del uso de Decanoato de Flufenazina. Más frecuentemente estos síntomas extrapiramidales son reversibles, sin

embargo, pueden ser persistentes (vea debajo). La frecuencia de tales reacciones está relacionada en parte a la estructura química: Uno puede esperar una incidencia superior con Decanoato de Flufenazina que con derivadas de piperazina menos potentes o con fenotiazinas de la cadena recta como clorpromazina. Con cualquier fenotiazina dado la derivada, la incidencia y la severidad de tales reacciones dependen más en la sensibilidad paciente individual que en otros factores, pero el nivel de la dosis y la edad del paciente son también factores determinantes.

Las reacciones extrapiramidales pueden ser alarmantes, y el paciente debería estar prevenido y tranquilizado. Estas reacciones usualmente pueden controlarse por la administración de drogas antiparkinsonianas como Mesilato de Benzotropina o Cafeína intravenosa y Benzoato de Sodio Inyección, y por la subsiguiente reducción en dosis.

Distonía :

Efecto de clase : Los síntomas de distonía, prolongadas contracciones anormales de grupos del músculo, pueden ocurrir en personas físicas susceptibles durante los primeros días de tratamiento. Los síntomas distónicos incluyen: Espasmo del cuello de los músculos, algunas veces progresando a la estrechez de la garganta, la dificultad para tragar, la dificultad para respirar, y / o la protuberancia de la lengua. Mientras estos síntomas pueden ocurrir en dosis bajo, ocurren más frecuentemente y con severidad mayor con potencia alta y en dosis más altas de primeras drogas de primera generación antipsicótica. Un elevado riesgo de distonía aguda es observado en varones y grupos de edades menores.

Disquinesia tardía :

Veá **ADVERTENCIAS**. El síndrome es caracterizado por movimientos involuntarios del coreoatetoida que diversamente involucran la lengua, cara, boca, labios, o mandíbula (Ej., La protuberancia de la lengua, jadeando de las mejillas, fruncimiento de la boca, movimientos de masticación), el tronco y las extremidades. La severidad del síndrome y el grado de deterioro producido varían ampliamente.

El síndrome puede volverse clínicamente reconocible durante el tratamiento, en la reducción de la dosis, o en el retiro de tratamiento. La detección temprana de disquinesia tardía es importante. Para aumentar la probabilidad de detectar el síndrome en el tiempo más rápido posible, la dosis de droga neuroléptica debería acortarse periódicamente (si es clínicamente posible) y el paciente observado para signos del desorden. Esta maniobra es crítica, desde que las drogas neurolépticas pueden enmascarar los signos del síndrome.

Otros Efectos del SNC :

Las ocurrencias de síndrome maligno neuroléptico (SMN) ha sido reportado en pacientes en terapia del neuroléptica; La leucocitosis, CPK elevado, anormalidades de función del hígado, e intenso fracaso renal también pueden ocurrir con NMS.

La somnolencia o el letargo, si ocurren, puede necesitar una reducción en dosis; La inducción de un efecto similar catatónico se ha conocido que ocurre con dosis de Flufenazina lejos en exceso de las cantidades recomendadas. Al igual que con otros compuestos fenotiazina, la reactivación o el agravamiento de procesos psicóticos pueden ser encontrados.

Se ha conocido que derivados Fenotiazina causan, en algunos pacientes, inquietud, excitación, o sueños extravagantes.

El Sistema Nervioso Autónomo :

La hipertensión y las fluctuaciones en la presión sanguínea se han reportado con Flufenazina.

La hipotensión raramente ha presentado un problema con Flufenazina. Sin embargo, los pacientes con feocromocitoma, insuficiencia cerebral vascular o renal, o una deficiencia severa de la reserva cardíaca tales como la insuficiencia mitral parece ser particularmente

propenso para las reacciones hipotensas con compuestos de fenotiazina, y por consiguiente debería ser observado estrechamente cuando la droga es administrada. Si la hipotensión severa debería ocurrir, entonces las medidas comprensivas incluyendo el uso de drogas intravenosas del vasopresor debería ser instituidos inmediatamente. Bitartrato de Levarterenol Inyección es la droga más adecuada con este propósito; La epinefrina no debería ser usada desde que los derivados del fenotiazina se ha encontrado que revierte su acción, resultando en una disminución de presión sanguínea.

Las reacciones autonómicas incluyendo náusea y pérdida del apetito, salivación, poliuria, sudor, boca seca, dolor de cabeza, y el estreñimiento pueden ocurrir. Los efectos autonómicos usualmente pueden controlarse adelgazando o por ahora discontinuando dosis.

En algunos pacientes, las derivadas fenotiazina han causado visión borrosa, glaucoma, parálisis de la vejiga, impacto fecal, ileus paralíticos, taquicardia, o congestión nasal.

Metabólico Y Endocrino :

El cambio de peso, el edema periférico, la lactación anormal, ginecomastia, irregularidades menstruales, resultados falsos en las pruebas de embarazo, impotencia en la libido de hombre y aumentada en mujeres todas se ha conocido que ocurre en algunos pacientes en la terapia del fenotiazina.

Reacciones alérgica :

Los desórdenes de la piel como picazón, eritema, urticaria, seborrea, fotosensibilidad, eczema y aun dermatitis exfoliativa se han dicho con derivados del fenotiazina. La posibilidad de reacciones del anafilactoides ocurriendo en algunos pacientes debería ser tenido en mente.

Hematológica :

Los recuentos de sangre de rutina son aconsejables durante la terapia desde discrasias sanguíneas incluyendo leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia o púrpura no trombocitopenia, eosinofilia, y pancitopenia ha sido observado con derivadas del fenotiazina. Además, si cualquier dolor de la boca, goma, o la garganta, o cualquier síntoma de infección respiratoria superior ocurren y la cuenta confirmatoria del leucocito indica depresión celular, la terapia debería ser discontinuada y otro que las medidas apropiadas instituyeron inmediatamente.

Hepático :

El daño del hígado manifestado por la ictericia colestática puede ser encontrada, particularmente durante los primeros meses de terapia; El tratamiento debería ser discontinuado si esto ocurre. Un incremento en la floculación del cefalina, algunas veces acompañada por alteraciones en otras pruebas de función del hígado, se ha dicho en pacientes recibiendo el éster del Enantato de Flufenazina (un compuesto estrechamente relatado) que no ha tenido prueba clínica de daño del hígado.

Otros :

Muertes repentinas, inesperadas e inexplicadas se han dicho adentro pacientes psicóticos hospitalizados recibiendo fenotiazinas. El daño cerebral previo o las convulsiones puede ser factores que predispone; Las dosis altas deberían ser evitadas en pacientes conocidos con convulsiones. Varios pacientes han exteriorizado estallidos repentinos de normas de conducta psicóticas poco antes de la muerte. Los descubrimientos de autopsia usualmente han revelado neumonía fulminante intensa o neumonitis, aspiración de contenidos gástricos, o las lesiones intramiocardial.

Aunque éste no es un rasgo general de Flufenazina, la potenciación de agentes depresivos del sistema nervioso central (narcóticos, analgésicos, antihistamínicos, barbitúricos, alcohol) puede ocurrir.

Las siguientes reacciones adversas también han ocurrido con derivados del fenotiazina; síndrome similar a lupus eritematosos sistémicos, hipotensión severa lo suficiente como para causar paro cardíaco fatal, electrocardiográfico alterado y electroencefalográfico, alteraron proteínas fluidas cerebrospinales, edema cerebral, asma, edema laríngeo, y edema angioneurótico; Con uso de largo plazo las opacidades de piel de pigmentación, y lenticulares y corneal.

Inyecciones de Decanoato de flufenazina son extremadamente bien tolerados, reacción de tejidos locales ocurren solo raramente.

Posología y método de administración:

El Decanoato de flufenazina Inyección USP debería ser administrado por Inyección intramuscular profunda.

Instrucciones para el uso de ampolla :

La ampolla usada en este producto es acondicionada con un sistema de apertura U. P.C (un punto de corte). Ningún filo de ampolleta es necesario para abrir la ampolleta. El cuello de la ampolla es grabado con un punto de constricción. Un punto colorido en la cabeza de la ampolleta ayuda a orientar la ampolleta. Tome la ampolleta y mire hacia el punto colorido. Deje que la solución fluya de la cabeza hacia abajo agitando o con un golpe suave. La ampolleta se abre fácilmente colocando el pulgar en el punto colorido y presionando suavemente hacia abajo como se muestra.

Dosis :

Adultos :

Para empezarla terapia con Decanoato de Flufenazina los siguientes regímenes son sugeridos :

Para la mayoría de pacientes, una dosis de 12.5 a 25 mg (0.5 a 1 ml) puede ser dada para iniciar la terapia. El inicio de la acción generalmente aparece entre 24 y 72 horas después de inyección y los efectos de la droga sobre los síntomas psicóticos se vuelve significativos dentro de 48 a 96 horas. Las subsiguientes inyecciones y los intervalos de la dosis son determinados según la respuesta del paciente. Cuando es administrado como la terapia de mantenimiento, una inyección única puede ser efectiva para controlar los síntomas esquizofrénicos hasta cuatro semanas o más. La respuesta a una dosis única se ha encontrado hasta seis semanas en unos pocos pacientes en la terapia de mantenimiento.

Puede ser aconsejable que los pacientes que no tienen historia de tomar fenotiazinas deberían ser tratados inicialmente con una forma menor de Flufenazina antes de administrar el decanoato para determinar la respuesta del paciente a la Flufenazina y establecer la dosis apropiada. Para pacientes psicóticos quienes se estabilizaron en una dosis diaria fija de tabletas de clorhidrato de Flufenazina, el elixir de clorhidrato de flufenazina, o la solución oral de clorhidrato de Flufenazina, la conversión de terapia desde estos pequeños las formas orales actuantes para lo largo Decanoato de Flufenazina inyectable puede estar indicado.

La dosis apropiada de Decanoato de Flufenazina inyección debería ser individualizada para cada paciente y las respuestas cuidadosamente monitoreadas. Ninguna fórmula precisa puede ser dada para convertir el uso de Decanoato de Flufenazina. Sin embargo, un estudio controlado multicéntrico, en pacientes que reciben dosis oral de 5 a 60 mg de clorhidrato de Flufenazina diariamente, demostró que 20 mg de clorhidrato de Flufenazina fueron equivalentes a 25 mg (1 ml) de Decanoato de Flufenazina cada tres semanas. Esto representa una relación de conversión aproximada de 0.5 ml (12.5 mg) de decanoato cada tres semanas por cada 10 mg de clorhidrato Flufenazina diariamente.

Una vez que la conversión para Decanoato de Flufenazina es hecha, el monitoreo clínico meticuloso del ajuste paciente y apropiado ajuste de dosis debería ser hecho en el tiempo de cada Inyección.

Los pacientes gravemente agitados pueden ser tratados inicialmente con un compuesto fenotiazina de rápida acción como clorhidrato de Flufenazina inyección. Cuando los síntomas agudos se han disminuido, 25 mg (1 ml) de Decanoato de Flufenazina pueden ser administrados; La subsiguiente dosis es ajustada según sea necesario.

“El riesgo escaso” los pacientes (aquellos con hipersensibilidad conocida a las fenotiazinas, o con desórdenes que predisponen a la reacción indebida) : La terapia puede ser iniciada cautelosamente con clorhidrato de Flufenazina oral o parenteral. Cuando los efectos farmacológicos y una dosis apropiada son aparentes, una dosis equivalente de Decanoato de Flufenazina puede ser administrada. Los subsiguientes ajustes de la dosis son hechos de conformidad con la respuesta del paciente.

La cantidad óptima de la droga y la frecuencia de administración debe ser determinada para cada paciente, desde que los requisitos de la dosis se ha encontrado que varía con las circunstancias clínicas así como también con respuesta individual para la droga.

La dosis no debería exceder 100 mg. Si dosis mayores de 50 mg son estimadas necesarias, la siguiente dosis y las subsiguientes dosis deberían ser aumentadas cautelosamente en incrementos de 12.5 mg.

Ancianos :

La dosis inicial recomendada a pacientes sobre 60 es 0.25 ml Ej. 6.25 mg. Los ancianos pueden ser particularmente susceptibles a las reacciones extrapiramidales. Por eso una dosis de mantenimiento reducida puede ser requerida.

Niños :

No recomendable para niños.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La posibilidad debería ser sostenida en mente que las fenotiazinas pueden:

Aumente a los SNC el efecto depresivo de la droga tal como el alcohol, anestésicos generales, hipnóticos, sedantes o analgésicos fuertes.

Antagonista la acción de agentes del simpatomimético, incluyendo adrenalina y agentes de bloqueo adrenérgico reverso de disminución de la presión sanguínea como guanetidina y clonidina.

Deterioro del efecto parkinsoniano de L-dopa, el efecto de anticonvulsante, el metabolismo de antidepresivos tricíclicos y el control de diabetes mellitus.

Incremento del efecto anticoagulantes y antidepresivos.

Interacción con litio.

Incremento de los efectos anticolinérgico de otras drogas del anticolinérgica, incluyendo agentes parkinsoniano o antimuscarínico. Las Fenotiazinas también pueden incrementar los efectos cardiacos de agente depresivo de quinidina, la absorción de corticosteroides y digoxina y de agentes de bloqueo neuromuscular.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo : La seguridad para el uso de esta droga durante el embarazo no ha sido establecida; Por consiguiente, los peligros posibles debería ser sopesados contra los beneficios potenciales cuando es administrada esta droga a las pacientes embarazadas.

Lactantes : la lactancia materna debería ser evitada por la posibilidad que Flufenazina sea excretada en la leche materna.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha

Sobredosis:

Los síntomas esperados de sobre-dosis serían una exageración de los efectos farmacológicos conocidos de Flufenazina y por consiguiente podrían incluir reacciones extrapiramidales, hipotensión y anestesia excesiva.

No hay antídoto específico para Flufenazina y el tratamiento de sobredosis es sintomático y comprensivo. Reacciones extrapiramidales severa deberían ser tratadas con un agente del antiparkinsoniano.

La hipotensión severa puede ser administrada por colocación del paciente en la cabeza posición abajo y, si necesario, administrando extensores de plasma. Si un vasoconstrictor es requerido, entonces metaraminol o noradrenalina debería ser usado; La adrenalina debería ser evitada como puede fomentar más bajo la presión sanguínea a través de la interacción con el fenotiazina.

Una vía aérea debería ser establecida y la depresión respiratoria puede ser administrada por respiración artificial.

El tratamiento de sobredosis es sintomático y comprensivo. La extra severa - las reacciones piramidales deberían ser tratadas con un agente antiparkinsoniano.

Precauciones farmacéuticas :

Los productos parenterales deber ser inspeccionados visualmente para partículas materiales y coloración antes de la administración, mientras la solución y el envase lo permitan.

Propiedades farmacodinámicas:

Decanoato de flufenazina es un éster del potente neuroléptico Flufenazina, una fenotiazina derivada del tipo del piperazina. El éster es lentamente absorbido desde sitio intramuscular de inyección y es entonces hidrolizado en el plasma al agente terapéutico activo Flufenazina que luego pasa la barrera hematoencefálica como la droga libre.

El mecanismo de acción de la Flufenazina es atribuido a bloqueo del receptor del dopamina en el sistema mesolímbico. Tiene efectos anticolinérgico débil, efectos sedantes, efectos antidrenal y efectos neuroendocrinos. La reacción extrapiramidal es común.

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

Decanoato de flufenazina experimenta absorción lenta del sitio de Inyección intramuscular y es hidrolizado para liberar a Flufenazina.

Flufenazina es extensamente metabolizada en el hígado y excretado en la orina y las heces como la droga inalterada y metabolitos.

Los perfiles de nivel plasmático de Flufenazina desde Decanoato de Flufenazina Inyección ha mostrado una vida media de aclaramiento del plasma desde 2.5 a 16 semanas; Esto enfatiza la importancia de ajuste la dosis e intervalo de la dosis para los requisitos individuales de cada paciente. Debido a la declinación lenta de los niveles de plasma en la mayoría de los pacientes, un nivel de plasma razonablemente estable puede usualmente ser logrado con inyecciones espaciadas de 2 a 4 semanas.

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

No presenta.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de diciembre de 2017.