Fluvion®

Flufenazina decanoato

Solución inyectable

Magnachem®
Salud y Vida

COMPOSICIÓN
Cada ampolla de Fluvion contiene:
Flufenazina decanoato……..25 mg
Vehículo, c.s.p.....1 mL

ACCIÓN TERAPEUTICA
Antipsicótico

INDICACIONES TERAPEUTICAS
Fluvion está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia, obteniéndose un efecto tranquilizador en pacientes psicóticos con cuadros hiperactivos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Se postula que Flufenazina Decanoato mejora las condiciones psicóticas por bloqueo post-sináptico de los receptores de dopamina D_2 en el área mesolímbica del cerebro produciendo un bloqueo alfa-adrenérgico. Ejerciendo una fuerte acción extra-piramidal y una débil acción antiemética, anticolinérgica, hipotensiva y sedativa.
Tras el uso continuo a nivel parenteral, se evidencia el efecto antipsicótico entre las 24-72 horas y llega a ser significativo entre 48-96 horas.

Absorción: La absorción puede ser irregular y las concentraciones pico plasma muestran amplias diferencias interindividuales, probablemente debido al metabolismo de primer paso.

Distribución: Tiene un gran volumen de distribución, atraviesa rápidamente la placenta y son distribuidas dentro de la leche materna. Su unión a proteínas es muy alta (90% o más).

Bio-transformación: Hepática para metabolitos activos e inactivos.

Tiempo pico: Efectos terapéuticos pico pueden llevar de 6 semanas a 6 meses.

Eliminación: Renal y biliar, con algún reciclado enterohepático.
En diálisis: Las fenotiazinas no son exitosamente dializadas debido a su alta unión de proteínas y gran volumen de distribución.

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS
Las contraindicaciones que se expresan a continuación, se han seleccionado en base a la importancia clínica que reviste. Excepto bajo circunstancias especiales, esta medicina no deberá ser usada cuando existan los siguientes problemas médicos:

Enfermedad cardiovascular:
Hipertensión severa o hipotensión o depresión severa del SNC, estado comatoso, síndrome QT congénito largo o historia de arritmias cardíacas.

Riesgo-beneficio debe ser considerado cuando existan los siguientes problemas médicos:

Alcoholismo, angina de pecho, discrasia sanguínea, daño cerebral subcortical, Ateroesclerosis cerebral marcada.
- Cáncer de mama: (Riesgo potencialmente elevado de la progresión de la enfermedad y posible incremento a la resistencia al tratamiento endocrino, debido a la secreción de prolactina inducida por fenotiazina).
- Severa deficiencia cardíaca, tal como insuficiencia mitral severa o insuficiencia cerebrovascular.
- Insuficiencia renal: (Es más propensa que ocurra hipotensión severa).

- Deficiencia de la función hepática (fenotiazinas puede causar disfunción hepática): (el metabolismo puede estar disminuido, altas concentraciones séricas de fenotiazinas pueden incrementar los efectos del SNC). (Pacientes con historia de encefalopatía hepática debido a cirrosis han incrementado la sensibilidad a los efectos del SNC de fenotiazinas).

- Desórdenes de convulsión o historia: (Las convulsiones pueden ser precipitadas).
Debe ser usado con precaución en pacientes geriátricos y debilitados, quienes usualmente requieren una dosis inicial más baja y en pacientes quienes están expuestos a pesticidas organofosfatos o carbamato, calor extremo o frío extremo.

ADVERTENCIAS
- No debe discontinuarse la medicación, salvo prescripción del médico tratante.
- Debe evitarse los medicamentos antiácidos dentro de las 2 horas antes o después de la medicación.
- El paciente no debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con Flufenazina.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS ESPECIALES
Carcinogénesis:
Las fenotiazinas producen una elevación en las concentraciones de prolactina, los cuales persisten a través de la administración. El cultivo de tejido experimentado indica que, aproximadamente, una tercera parte del cáncer de mama es prolactino-dependiente in vitro, un factor de potencial importancia si la prescripción de estas medicaciones es completada en un paciente con previa detección de cáncer de mama. Aunque se han reportados disturbios tales como: Galactorrea, amenorrea, ginecomastia e impotencia, la significancia clínica de concentraciones séricas de prolactina elevada es desconocida para la mayoría de pacientes. Se ha encontrado un incremento en neoplasmas mamarios en roedores después de la administración crónica de medicación antipsicótica. Sin embargo, ningún estudio clínico ni epidemiológico conducido a la fecha ha mostrado una asociación entre la administración de largo plazo de estos medicamentos y carninogénesis mamaria, la disponibilidad de evidencia es considerada demasiado limitada para ser concluida en este tiempo.

Fertilidad:
Estudios en animales con varias fenotiazinas han mostrado una disminución en la fertilidad.

Embarazo:
Las fenotiazinas no son recomendadas para su uso durante el embarazo. Las fenotiazinas atraviesan la placenta. Aunque no se han realizado estudios adecuados y bien controlados en humanos, han habido reportes de ictericia prolongada, hiporeflexia o hiperreflexia y efectos extrapiramidales en los neonatos de madres quienes han recibido fenotiazinas durante el embarazo.

Lactantes:
Las fenotiazinas se distribuye en la leche materna. No se recomienda lactancia mientras se recibe fenotiazinas.

Pediátricos:
Niños están propensos a desarrollar reacciones neuromusculares o extrapiramidales, especialmente distonías, y deberían ser monitoreadas cercanamente mientras se está recibiendo dosis terapéuticas de fenotiazinas.

Geriátricos:
Pacientes geriátricos tienden a desarrollar concentraciones de plasma más elevadas de fenotiazinas. Por tanto, estos pacientes usualmente requieren dosis iniciales más bajas y una titulación más gradual de la dosis.

Cirugía:
Pacientes que son tratados con fenotiazidas, quienes se van a someter a procedimientos quirúrgicos, deben ser estrechamente monitoreados, por una posible o eventual hipotensión. Los medicamentos a utilizar como anestésicos y/o depresores del Sistema Nervioso Central, deben iniciarse con una titulación más baja de lo habitual.

REACCIONES ADVERSAS
Los siguientes efectos adversos han sido seleccionados en atención a su significancia clínica:

Incidencia más frecuente:
Deberán reportarse inmediatamente al médico tratante.
Inquietud o necesidad de mantenerse en movimiento, visión borrosa asociada con efectos anticolinérgicos, efectos distónicos extrapiramidales (espasmos musculares de rostro, cuello, cuerpo o piernas, causando posturas inusuales o expresiones en el rostro, lengua pegajosa, tic o movimientos involuntarios, problemas en la respiración, conversación inapropiada, movimientos sinuosos del cuerpo, incapacidad para mover los ojos, hipotensión (debilidad).

Síntomas pueden verse en los primeros días de tratamiento o luego de un tratamiento prolongado, y pueden repetirse aún luego de una dosis simple.

Efectos extra-piramidales puede estar relacionados a la dosis y puede disminuir con una disminución de la dosis. Los efectos son más comunes con la fenotiazinas. Cambios oculares ocurren más frecuentemente con altas dosis o con uso prolongado de fenotiazinas, los cuales son absorbidos por la melanina en el tracto uveal del ojo.

Incidencia menos frecuente:
Dificultad al orinar, fotosensibilidad (rash cutáneo, quemadura severa); rash cutáneo asociado con dermatitis de contacto (con productos líquidos), otras reacciones alérgicas o ictericia colestásica.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS
Alcohol, Amantadita o anticolinérgicos u otros medicamentos con acción anticolinérgica, Antiácidos, antidiarreicos que contienen aluminio o magnesio, Anticoagulantes orales, Agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, Diuréticos tiazida, Medicaciones hepatotóxicas, Analgésicos opioides, Medicaciones ototóxicas, Medicaciones fotosensibilizantes, Intervalos QT: Incluyendo astemizol, cisaprida, disopiramida, eritromicina, pimozida, probucol, procainamida, quinidina: (la prolongación del intervalo QT puede incrementar el riesgo de desarrollo de arritmias cardíacas), Epinefrina (La acción bloqueante alfa-adrenérgica de fenotiazinas puede reducir la respuesta presora a estas medicaciones y reducir la duración de su acción).

Los receptores Simpaticomiméticos que estimulan los receptores alfa y beta-adrenérgicos, tales como: Epinefrina, pueden producir hipotensión y taquicardia, cuando es usado con fenotiazina debido a una inapropiada estimulación beta-adrenérgica.

DOSIFICACIÓN Y POSOLOGIA
Salvo criterio médico

Dosis usual en Adultos
Desórdenes psicóticos:

Inicial: Vía Intramuscular o sub-cutánea, 12.5 - 25 mg, la dosis será repetida o incrementada cada una a tres semanas tanto como sea necesitada y tolerada.

Mantenimiento: Vía Intramuscular o sub-cutánea, usualmente hasta 50 mg. En ciclos de una a cuatro semanas.
-Nota: Para dosis mayores de 50 mg, el aumento debe ser realizado cuidadosamente en incrementos de 12.5 mg.

Límite usual de prescripción en adultos: 100 mg por dosis.

Dosis usual Pediátrica
Desórdenes psicóticos:
Niños de 5 - 12 años de edad: Intramuscular o subcutáneo, 3,125 a 12,5 mg, la dosis es repetida por una a tres semanas tanto como sea necesitada y tolerada.

Niños de 12 años de edad y mayores: Intramuscular o subcutáneo, inicialmente 6,25 a 18,75 mg por semana, la dosis es incrementada de 12,5 a 25 mg y administrada cada una a tres semanas tanto como sea necesitada y tolerada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO
Almacenar en lugar seco y fresco (no más de 30ºC), proteger de la luz y no congelar.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños
Su venta requiere receta médica.
Literatura exclusiva para médicos.
No se use después de su fecha de caducidad.
Este medicamento cumple con todos los requisitos de la c.G.M.P.

PRESENTACIÓN
Fluvion® Inyectable: Caja conteniendo 1 ampolla de 1 mL.

Elaborado por:
Laboratorio Magnachem International, S.R.L.
República Dominicana.

Información actualizada Junio 2015 A-401826 R.0