

FLUFENAZINA

25 mg / ml Síntesis



SOLUCIÓN INYECTABLE I.M.

COMPOSICIÓN:

Cada ml contiene:

Flufenazina Decanoato25 mg

Vehículo c.s.p1 ml

CARACTERÍSTICAS GENERALES:

La Flufenazina antipsicótica típica también llamada neuroleptica actúa fundamentalmente por bloqueo de los receptores dopaminérgicos D2, su eficacia antipsicótica está relacionada estrechamente con la acción antidopaminérgica a nivel de las vías cortica-mesolímbicas. Posee acción sedativa evidente, principalmente antihistamínicos h1, sus efectos tranquilizantes son intensos por lo que son utilizados en episodios esquizofrénicos agudos, excitación, mareo, delirios, agitación ansiosa entre otros.

INDICACIONES:

La Flufenazina está indicada en el tratamiento de trastornos psicóticos incluyendo esquizofrenia, síndrome maniaco, delirios, agitación ansiosa y enfermedades cerebral aguda. Esta droga es especialmente recomendada en pacientes con descompensaciones frecuentes y en aquellos en que por razones de cualquier índole no hay garantía de cumplimiento del tratamiento de mantenimiento ambulatorio.

CONTRAINDICACIONES:

La flufenazina no debe usarse en pacientes con depresión severa del SNC de cualquier etiología, en la enfermedad de parkinson ni en pacientes con hipersensibilidad al medicamento, síndrome de Reye, discrasia sanguínea, mujeres con preeclampsia y en individuos en coma. No es aconsejable su uso en menores de edad, ni en personas de edad avanzada. No se debe usar durante el embarazo ó cuando este se sospeche, ni durante la lactancia pues se han reportado infantes con síndromes extrapiramidales e hipotonía.

EFFECTOS ADVERSOS:

La Flufenazina puede presentar reacciones extrapiramidales agudas, la cual requiere atención médica de inmediato como la acatisia, distonia, síndrome parkinsoniano y disquinesia, estos trastornos aparecen más frecuente durante el uso prolongado en personas de edad avanzada y algunos jóvenes. También puede presentarse por uso prolongado, sedación, sequedad de boca, retención urinaria, visión borrosa, hipotensión ortostática, náuseas, vómitos y congestión nasal. Algunos pacientes reportan inquietud con palpitaciones durante los primeros días después de la inyección, lo cual desaparecen espontáneamente. Se han reportado casos de síndrome neuroleptico maligno. Numerosos pacientes con tratamientos prolongados presentan aumento de peso, galactorrea, amenorrea y ginecomastia, debido al aumento de la prolactina. Estos efectos desaparecen al suspender el tratamiento. Pacientes con insuficiencia vascular cerebral y trastornos cardiovasculares suelen presentar hipotensión postural.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Se debe tener precaución al manejar vehículos y operar maquinaria pesada. También puede ocurrir Potenciación de los efectos del alcohol con esta droga. No se ha establecido seguridad del uso de Flufenazina en los pacientes sometidos a terapias prolongadas. En algunos pacientes pueden ocurrir reacciones anafilactoides. Debe usarse con precaución en pacientes con historial de erupciones cutáneas u otras alergias. Usar con precaución en pacientes con discrasias sanguíneas, daño hepático ó insuficiencia renal. Evaluar la relación riesgo – beneficio de su indicación durante el embarazo y el periodo de lactancia.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La Flufenazina inhibe la captación de la guanetidina y los efectos hipotensores de los antihipertensivos del tipo alfametildopa. Se potencializa mutuamente con el propranolol. Aumenta los efectos de todos los depresores del sistema nervioso central y los analgésicos, existe inhibición mutua con los antidepressivos tricíclicos, sumándose los efectos anticolinérgicos, hipotensivos y sedativos de ambos. Disminuye los niveles plasmáticos de warfarina, alargando el tiempo de sangrado. Los barbitúricos aumentan su degradación y el tabaquismo también disminuye su eficacia. La Flufenazina antagoniza los efectos de los estimulantes del sistema nervioso central (SNC).

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas de sobredosificación constituyen una extensión de los efectos farmacológicos y de las reacciones adversas conocidas, entre las cuales más importantes son: reacciones extrapiramidales graves, hipotensión ó sedación. La depresión del sistema nervioso central puede dar lugar a coma con arreflexia. En el caso de intoxicación ligera ó moderada puede aparecer letargia, confusión y excitación.

Tratamiento: Debe interrumpirse la administración y tratarse los síntomas de sobredosis con medidas de soporte adecuadas. En caso de aparecer hipotensión severa deben instituirse inmediatamente medidas de soporte adecuadas, incluyendo la administración de fármacos vasopresores por vía intravenosa. El fármaco más apropiado para ello es el bitartrato de levarterenol, no se debe utilizar la epinefrina, ya que se ha observado que los derivados de la fenotiazina revierten su acción, ocasionando una reducción adicional de la presión sanguínea. Este tratamiento debe suspenderse de forma gradual para evitar la aparición de síntomas extrapiramidales de rebote. La experiencia, que es limitada, indica que las fenotiazinas no son dializables. La hemodiálisis, la diálisis peritoneal, las transfusiones y la hemoperfusión forzada no son probablemente eficaces en la sobredosis por fenotiazinas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de administración: Intramuscular

En los cuadros agudos comienza con una o dos ampollas de 25 mg intramuscular y luego se continúa con una ampolla cada dos o tres semanas según respuesta del paciente.

La dosis de mantenimiento es de una ampolla mensual.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 2, 10 y 100 ampollas de 1 ml

CONSERVACIÓN:

Almacénese en un lugar fresco y seco a temperatura entre 15 y 30°C.



Elaborado en República Dominicana por:
Laboratorios Síntesis, S.R.L.
Manos que inyectan **VIDA**