

Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre Manacar
Col. Insurgentes Mixcoac,
C.P. 03920 Ciudad de México, México.

Tel. + 52 55 50 62 69 00
Fax + 52 55 50 62 69 35



Información para Prescribir Amplia

FLUANXOL®
Tableta
Flupentixol
5 mg

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA:

Fluanxol®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA:

Flupentixol

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

Tableta

Cada tableta contiene:

Diclorhidrato de flupentixol equivalente a..... 5 mg

de flupentixol

Excipiente c.b.p. 1 tableta



4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Antipsicótico

Está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia crónica y psicosis paranoica con síntomas tales como alucinaciones, delirios paranoicos y alteraciones del pensamiento, acompañados de apatía, anergia y aislamiento.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

Propiedades farmacocinéticas

La siguiente información está relacionada con el cis (z)-isómero active.

Absorción

La administración oral produce niveles séricos máximos a las 4 o 5 horas aproximadamente. La biodisponibilidad oral es de 40%.

Distribución

El volumen de distribución aparente (V_d)_β es de 14.1 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 99%.



000

Biotransformación

El metabolismo de flupentixol se lleva a través de 3 vías principales: sulfoxidación, N-deaquilación de la cadena lateral y, conjugación del ácido glucurónico. Los metabolitos son libres de actividad psicofarmacológica. La concentración de flupentixol predomina sobre los metabolitos en el cerebro y otros tejidos.

Eliminación

La vida media es de aproximadamente 56 horas tras una administración de una tableta recubierta de 1 mg.

Flupentixol es excretado principalmente por las heces, aunque también en cierto grado a través de la orina. Cuando se administró a humanos flupentixol marcado con tritium, el patrón de excreción mostró que la excreción fecal es aproximadamente 4 veces mayor que la urinaria.

En madres lactantes, flupentixol es excretado en pequeñas cantidades a través de la leche materna. La proporción concentración de leche/concentración de suero, en mujeres es en promedio 1.3.

Linealidad

La cinética es lineal. Los niveles plasmáticos estables se alcanzan después de aproximadamente 7 días. El nivel promedio mínimo del estado estable correspondiente a 5 mg de flupentixol oral una vez al día fue aproximadamente 1.7 ng / mL (3.9 nmol/L).

Pacientes adultos mayores

Investigaciones sobre la farmacocinética en adultos mayores no han sido realizadas. Sin embargo, para el medicamento relacionado tioxanteno zuclopentixol, los parámetros farmacocinéticos son muy independientes de la edad del paciente.

Disminución de la función renal

Basado en las características arriba mencionadas para la eliminación, es razonable asumir que una función renal disminuida no tendrá mucha influencia en los niveles séricos del medicamento.

Disminución de la función hepática

No existen datos disponibles.

Relación Farmacocinética/Farmacodinamia

Una concentración (ej., concentración medida justo antes de administrar una dosis) en suero (plasma) mínima de 1-3 ng / mL (2-8 nmol / L) es recomendada como guía para la terapia de mantenimiento en pacientes esquizofrénicos con un grado de enfermedad leve – moderado.

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Fluanxol® (flupentixol) es un neuroléptico del grupo de las tioxantinas.

Fluanxol® (flupentixol) es una mezcla de dos isómeros geométricos, el flupentixol activo y el trans (E)-flupentixol, manteniendo una proporción aproximada de 1:1.

CFD

La acción antipsicótica de los neurolépticos está relacionada con su efecto bloqueador sobre los receptores de dopamina, aunque posiblemente el bloquear el receptor 5-HT (5 hidroxitriptamina) también sea de utilidad.

In vitro e *In vivo*, Fluanxol® (flupentixol) tiene una alta afinidad por ambos receptores de dopamina D₁ y D₂ mientras que la flufenazina es prácticamente selectivo a D₂ *in vivo*. El antipsicótico atípico clozapina, muestra –como el flupentixol– afinidad a los receptores D₁ y D₂ tanto *in vitro* como *in vivo*.

Flupentixol tiene una alta afinidad a los α_1 -adrenoreceptores y los receptores 5-HT₂, aunque menor que el clorprotixeno y dosis altas de fenotiazinas y clozapina, sin ninguna afinidad por los receptores colinérgicos muscarínicos. Solamente muestra propiedades antihistaminérgicas leves y ninguna actividad de bloqueo sobre los α_2 -adrenoreceptores.

Flupentixol ha demostrado ser un neuroléptico potente en todos los estudios conductuales para neurolépticos con actividad bloqueadora de receptores de dopamina. Se ha establecido una correlación para los modelos de prueba *in vivo*, con afinidad por los sitios de unión de dopamina D₂ *in vitro* y el promedio, de las dosis diarias de antipsicóticos orales.

Los movimientos periorales en ratas son dependientes de la estimulación del receptor D₁ o el bloqueo de los receptores D₂. Estos movimientos pueden ser prevenidos por el flupentixol. De igual manera, los resultados de investigaciones en monos indican que la hiperquinesia oral esta mayormente relacionada con la estimulación del receptor D₁ y con un menor grado de super sensibilidad de los receptores D₂. Esto conlleva a sugerir que la activación D₁ es responsable por efectos similares en los hombres, ej., disquinesia. Por tanto, el bloqueo de los receptores D₁ debe proveer ventajas.

Flupentixol prolonga el tiempo de sueño inducido por alcohol –y barbitúricos– en ratones, solo a dosis verdaderamente altas, indicando una acción sedativa leve en el uso clínico.

Como muchos otros neurolépticos, flupentixol de manera dosis-dependiente, incrementa los niveles de prolactina sérica.

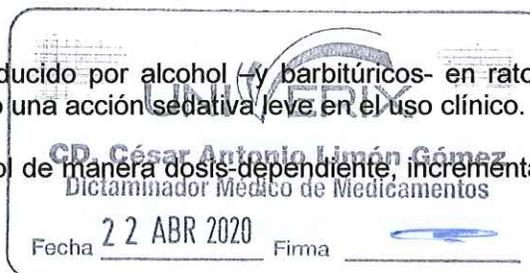
Eficacia clínica y seguridad

En el uso clínico, el uso de flupentixol tiene un amplio espectro de actividad que varía de acuerdo a la dosis.

Adicionalmente, al producir una reducción significativa o eliminación completa de los principales síntomas de esquizofrenia como alucinaciones, delirios y alteraciones del pensamiento, flupentixol también tiene propiedades de desinhibición (anti autística y activadora) y propiedades de elevación del estado de ánimo, haciendo de flupentixol un tratamiento particularmente útil en el tratamiento de pacientes apáticos, introvertidos, deprimidos y poco motivados.

El efecto antipsicótico se incrementa al aumentar la dosis; además, se debe prever algo de sedación. Flupentixol tiene dentro de todo el rango de dosis, un efecto ansiolítico pronunciado y aún, en tratamientos a dosis altas, el efecto de elevación del estado de ánimo y desinhibición de flupentixol se mantiene. Los tratamientos a dosis altas no incrementan la frecuencia de síntomas extrapiramidales.

6. CONTRAINDICACIONES:





Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre Manacar
Col. Insurgentes Mixcoac,
C.P. 03920 Ciudad de México, México.

Tel. + 52 55 50 62 69 00
Fax + 52 55 50 62 69 35

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes de la sección 7.

Colapso circulatorio, nivel de conciencia disminuida por cualquier causa (ej., intoxicación por alcohol, barbitúricos u opiáceos), coma, ~~pacientes excitables o hiperactivos~~, Embarazo y Lactancia.

7. PRECAUCIONES GENERALES:



Al igual que con todos los neurolépticos, la posibilidad de desarrollar síndrome neuroléptico maligno (hipertermia, rigidez muscular, fluctuaciones en el estado de conciencia, inestabilidad del sistema nervioso autónomo), debe de ser monitoreada. El riesgo es posiblemente mayor con agentes más potentes. Tome en consideración que pacientes con síndrome orgánico cerebral pre-existente, retraso mental y, abuso a opiáceos o alcohol, son sobre representados dentro de los casos fatales.

Como otros neurolépticos, Fluanxol® (flupentixol) debe ser empleado con precaución en pacientes con síndrome orgánico cerebral, convulsiones y enfermedad hepática avanzada.

Tratamiento: Descontinuación del neuroléptico. Tratamiento sintomático y uso de medidas generales. Dantrolene y bromocriptina pueden ser de utilidad.

Los síntomas pueden persistir por más de una semana posterior a la discontinuación de los neurolépticos orales e incluso un poco más cuando se trata de formulaciones de depósito de dichos medicamentos.

No se recomienda en el caso de pacientes excitables o hiperactivos en dosis de hasta 25 mg/día, dado que su efecto de activación puede dar como resultado la exacerbación de estas características. Si el paciente ha sido tratado previamente con tranquilizantes o neurolépticos con efecto sedante, estos deben ser gradualmente descontinuados.

Los pacientes bajo tratamientos a largo plazo, particularmente a dosis altas, deben ser monitoreados cuidadosamente y evaluados periódicamente para decidir si la dosis de mantenimiento puede ser disminuida.

Tal como se ha descrito para otros psicotrópicos, Fluanxol® (flupentixol) puede modificar la respuesta a la insulina y a la glucosa, requiriéndose ajustes en las dosis de los medicamentos anti-diabéticos en pacientes que padecen diabetes.

Como con otros medicamentos que pertenecen a la clase terapéutica de los antipsicóticos, Fluanxol® (flupentixol) puede ocasionar prolongación del intervalo QT. Intervalos QT persistentemente prolongados pueden incrementar el riesgo de arritmias malignas. Por tanto, Fluanxol® (flupentixol) debe administrarse con precaución en individuos susceptibles (con hipocalcemia, hipomagnesemia o predisposición genética) y, en pacientes con historia de trastornos cardiovasculares, ej., prolongación del intervalo QT, bradicardia mayor (< de 50 latidos por minuto), infarto agudo al miocardio reciente, insuficiencia cardiaca descompensada, o arritmia cardiaca. El tratamiento concomitante con otros antipsicóticos debe de evitarse.

Se han reportados casos de Tromboembolia venosa (TEV) asociado con el uso de medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos frecuentemente tienen factores de riesgo adquiridos para TEV, todos los factores de riesgo posibles para TEV deberán ser identificados antes y durante el tratamiento con Fluanxol® (flupentixol) y, se deberán de tomar medidas preventivas.



CJD

Pacientes adultos mayores

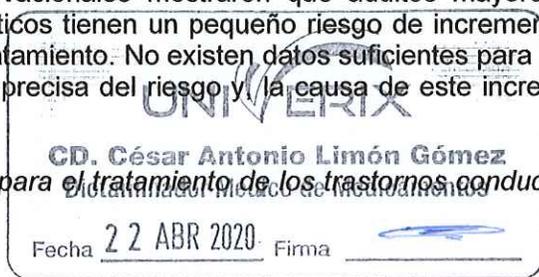
Cerebrovascular

Un riesgo aproximadamente 3 veces mayor de eventos adversos cerebrovasculares ha sido observado en estudios clínicos aleatorizados, placebo-controlados, en poblaciones de pacientes con demencia en antipsicóticos atípicos. Se desconoce el mecanismo para el incremento en este riesgo. El incremento en el riesgo no puede ser excluido para otros antipsicóticos y otras poblaciones de pacientes. Fluanxol® (flupentixol) deberá ser empleado con precaución en pacientes con factores de riesgo para infarto cerebral.

Incremento en la mortalidad en adultos mayores con demencia

Datos arrojados por dos estudios observacionales mostraron que adultos mayores con demencia que son tratados con antipsicóticos tienen un pequeño riesgo de incrementar su mortalidad comparado con aquellos sin tratamiento. No existen datos suficientes para dar un pronunciamiento firme sobre la magnitud precisa del riesgo y la causa de este incremento es desconocida.

Fluanxol® (flupentixol) no está autorizado para el tratamiento de los trastornos conductuales relacionados con demencia.



Excipientes

La tableta contiene lactosa monohidratada. Los pacientes con problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, la deficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa-galactosa no deberán recibir este medicamento.

Las tabletas de 5 mg contienen colorante amarillo (Amarillo sunset FCF (E110)), el cual puede causar reacciones alérgicas.

Lista de excipientes: Betadex, Lactosa monohidrato, Almidón de maíz, Hidroxypropilcelulosa, Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Talco, Aceite vegetal hidrogenado, Estearato de magnesio, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado, Macrogol/PEG 3350, Óxido de hierro amarillo (E173), Talco, Dióxido de titanio (E 171), Laca de aluminio FCF (E110) Amarillo FD&C #6/amarillo sunset, Oxido de aluminio rojo (E172) Macrogol/PEG6000.

Efectos sobre la habilidad de manejar y operar maquinaria

Fluanxol® (flupentixol) es un medicamento no sedante in el rango de dosis de baja a moderada. Sin embargo, pacientes en quienes se ha prescrito medicación psicotrópica puede ser esperado que presenten algún efecto en la atención general y concentración y debe tenerse precaución sobre su habilidad para manejar u operar maquinaria.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Flupentixol no debe administrarse durante el embarazo a menos que el beneficio esperado para el paciente supere el riesgo teórico para el feto.

Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre Manacar
Col. Insurgentes Mixcoac,
C.P. 03920 Ciudad de México, México.

Tel. + 52 55 50 62 69 00
Fax + 52 55 50 62 69 35

CD

Los neonatos expuestos a antipsicóticos, incluyendo Fluanxol® (flupentixol) durante el tercer trimestre del embarazo, están en riesgo de presentar reacciones adversas incluyendo síntomas extrapiramidales o de abstinencia, que pueden variar en severidad y duración tras el nacimiento. Se han presentado reportes de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad para respirar o trastornos de la alimentación. En consecuencia, los recién nacidos deben de ser monitoreados cuidadosamente. Estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

UNIVERSITARIO
CD. César Antonio Limón Gómez
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 22 ABR 2020 Firma 

Lactancia

Dado que el flupentixol se puede encontrar en la leche materna en bajas concentraciones, es poco probable que afecte al infante cuando se emplean dosis terapéuticas. La dosis ingerida por el infante es menor a 0.5% de la dosis materna diaria relacionada con el peso.

El flupentixol se excreta por la leche materna, por lo que sí es esencial para la madre la administración del medicamento, deberá aconsejarse la suspensión de la lactancia.

Fertilidad

En humanos, los eventos adversos como la hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, disminución de la libido, disfunción eréctil y falla para eyacular, han sido reportadas. (Ver sección Precauciones relacionadas con los efectos sobre carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y Fertilidad).

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

En la mayoría de los casos, los efectos no deseados son dosis dependientes. La frecuencia y severidad de los mismos son más notorios en la fase inicial del tratamiento y, disminuyen durante el tratamiento continuo.

Los síntomas extrapiramidales pueden ocurrir durante la fase inicial del tratamiento. En la mayoría de los casos, las reacciones secundarias pueden ser controladas exitosamente al reducir la dosis y/o administrando medicamentos antiparkinsonianos. El uso de medicamentos antiparkinsonianos como profilaxis de rutina no está recomendado.

Los medicamentos antiparkinsonianos no mejoran la disquinesia tardía y pueden agravarla. Se recomienda disminuir la dosis o suspender el tratamiento. En acatisia persistente, el uso de benzodicepinas y propranolol pueden ser de utilidad.

Basados en reportes espontáneos y registros en la literatura, las frecuencias de incidencia de las reacciones adversas consideradas se definen como:

Muy comunes ($\geq 1/10$), Comunes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco común ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10,000$ a $< 1/1,000$), Muy raras ($< 1/10,000$), o no conocidas (no pueden ser estimadas con los datos disponibles).

Órgano o Sistema	Frecuencia	Reacción Adversa
Trastornos del Sistema sanguíneo y linfático	Raras	Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, agranulocitosis



<i>Trastornos del Sistema Inmune</i>	Raras	Hipersensibilidad, Reacción anafiláctica.
<i>Trastornos del Sistema Endocrino</i>	Raras	Hiperprolactinemia.
<i>Trastornos del metabolismo y nutrición</i>	Comunes	Incremento del apetito, Ganancia de peso
	Poco común	Disminución del apetito
	Raras	Hiperqlicemia, Prueba de tolerancia a la glucosa alterada
<i>Trastornos Psiquiátricos</i>	Comunes	Insomnio, depresión, nerviosismo, agitación, disminución en la libido
	Poco Común	Estado confuso
<i>Trastornos del Sistema Nervioso</i>	Muy comunes	Somnolencia, Acetasia, Hiperquinesia, Hipoquinesia.
	Comunes	Temblores, distonía, mareos, dolor de cabeza.
	Poco comunes a Raras	Disquinesia tardía, disquinesia parkinsonismo, trastornos del habla, convulsiones
	Muy Raras	Síndrome Neuroléptico Maligno
<i>Trastornos Oculares</i>	Comunes	Trastornos de acomodación, visión anormal
	Poco común	Giro Ocular
<i>Trastornos Cardiacos</i>	Comunes	Taquicardia, palpitaciones.
	Raras	Prolongación del intervalo QT en el electrocardiograma.
<i>Trastornos Vasculares</i>	Poco común	Hipotensión, bochornos.
	Muy Raras	Tromboembolia Venosa
<i>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales</i>	Común	Disnea
<i>Trastornos gastrointestinales</i>	Muy común	Boca Seca
	Común	Hipersecreción salival, constipación, vómito, dispepsia, diarrea.
	Poco común	Dolor abdominal, nausea, Flatulencia.
<i>Trastornos hepatobiliares</i>	Poco común	Pruebas de función hepática anormales.
	Muy Raras	Ictericia
<i>Trastornos de la piel y tejido subcutáneo</i>	Común	Hiperhidrosis, prurito
	Poco Común	Rash, reacción de fotosensibilidad, dermatitis.
<i>Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo</i>	Común	Mialgias
	Poco Común	Rigidez muscular
<i>Trastornos renales y urinarios</i>	Comunes	Trastornos de micción, retención urinaria
<i>Condiciones del Embarazo, puerperio y perinatales</i>	No conocidas	Síndrome neonatal de abstinencia al medicamento



CD. César Antonio Limón Gómez
Dictaminador Médico de Medicamentos

Fecha 22 ABR 2020

Firma



Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre Manacar
Col. Insurgentes Mixcoac,
C.P. 03920 Ciudad de México, México.

Tel. + 52 55 50 62 69 00
Fax + 52 55 50 62 69 35

<i>Trastornos del Sistema reproductivo y de mama</i>	Poco Común	Falla en la eyaculación, disfunción eréctil
	Raras	Ginecomastia, galactorrea, amenorrea.
<i>Trastornos generales y asociadas con el sitio de administración</i>	Común	Astenia, Fatiga.

Como con otros medicamentos que pertenecen a la clase terapéutica de los antipsicóticos, casos raros de prolongación del intervalo QT, arritmias ventriculares – fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, Torsade de Pointes y muerte súbita inexplicable han sido reportados para Fluanxol® (flupentixol).

La discontinuación abrupta de Fluanxol® (flupentixol) puede estar acompañada de síntomas de abstinencia. Los síntomas más comunes son náusea, vómito, anorexia, diarrea, rinorrea, sudoración, mialgias, parestesias, insomnio, intranquilidad, ansiedad y agitación. Los pacientes también pueden experimentar vértigo, sentimientos alternos de frío y calor, y temblor. Los síntomas generalmente inician entre el día 1 y 4 posterior a la discontinuación y se abaten dentro de 7 a 14 días.

Reporte de la sospecha de reacciones adversas

Es importante reportar la sospecha de reacciones adversas posterior a la autorización de comercialización de un medicamento. Esto permite un monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a reportar cualquier sospecha de reacción adversa a través del sistema nacional de reporte (farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y mexico@lundbeck.com).

UNIVERSIX

CD. César Antonio Limón Gómez
Dictaminador Médico de Medicamentos

Fecha 22 ABR 2020 Firma

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO:

Combinaciones que requieren precaución al ser empleadas

Fluanxol® (flupentixol) puede incrementar la respuesta a los efectos del alcohol, barbitúricos y otros depresores del SNC. Los neurolépticos pueden aumentar o disminuir el efecto de los medicamentos antihipertensivos, el efecto antihipertensivo de la guanetidina y compuestos de acción similar se disminuye.

El uso concomitante de los neurolépticos y el litio incrementa el riesgo de neurotoxicidad.

Los antidepresivos tricíclicos y los neurolépticos, mutuamente inhiben el metabolismo uno del otro.

Fluanxol® (flupentixol) puede disminuir la acción de la levodopa y medicamentos adrenérgicos.

El uso concomitante con metoclopramida y piperazina incrementan el riesgo de trastornos extrapiramidales.

El incremento en el intervalo QT relacionado con tratamientos antipsicóticos puede exacerbarse por la administración conjunta de otros medicamentos que también prolonguen el intervalo QT.

Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre Manacar
Col. Insurgentes Mixcoac,
C.P. 03920 Ciudad de México, México.

Tel. + 52 55 50 62 69 00
Fax + 52 55 50 62 69 35

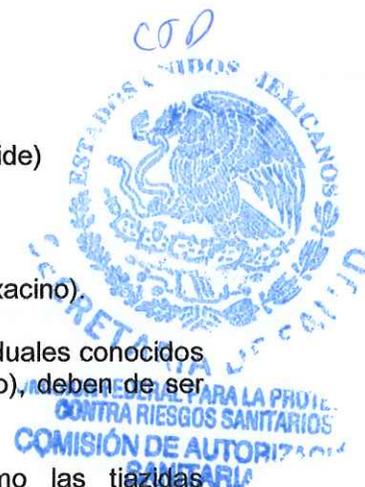
La coadministración de dichos medicamentos debe ser evitada.

Las clases relevantes incluyen:

- Antiarrítmicos clase Ia y III (ej., quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilide)
- Algunos antipsicóticos (ej., tioridazina)
- Algunos macrólidos (ej., eritromicina)
- Algunos antihistamínicos (ej., terfenadina, astemizol)
- Algunos antibióticos a base de quinolonas (ej., gatifloxacino, moxifloxacino).

El listado mencionado arriba no es exhaustivo y otros medicamentos individuales conocidos que incrementan el intervalo QT de manera significativa (ej., cisaprida, litio), deben de ser evitados.

Los medicamentos que causan trastornos de electrolitos tales como las tiazidas (hipocalcemia) y medicamentos que incrementan las concentraciones plasmáticas de Fluanxol® (flupentixol) deben ser empleados con precaución ya que pueden incrementar el riesgo de prolongación del intervalo QT y arritmias malignas.



11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

El uso de Fluanxol® puede originar alteraciones leves y transitorias de las pruebas de función hepática.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se han reportado efectos teratogénicos.



Hasta el momento, no se han reportado efectos carcinogénicos con el flupentixol.

Toxicidad reproductiva

En estudios de fertilidad en ratas, flupentixol ligeramente afectó el índice de embarazos en ratas hembras. El efecto fue observado con dosis excesivas, ej., dosis mayores a las empleadas durante el uso clínico. Los estudios de reproducción en ratones, ratas y conejos no han mostrado evidencia de efectos teratogénicos. Efectos embriotóxicos relacionados con el incremento de pérdida post implantación / incremento en los índices de absorción o abortos ocasionales fue observado en ratas y conejos a dosis asociadas con toxicidad materna.

Fertilidad

En humanos, los eventos adversos como la hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, disminución de la libido, disfunción eréctil y falla para eyacular, han sido reportadas. Estos eventos pueden tener un impacto negativo en la función sexual y fertilidad femenina y/o masculina.

Si ocurriese hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea o disfunción sexual clínicamente significativa, se debe considerar una disminución de la dosis (sí es posible) o suspensión del tratamiento. Los efectos son reversibles tras la suspensión del tratamiento.

Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre Manacar
Col. Insurgentes Mixcoac,
C.P. 03920 Ciudad de México, México.

Tel. + 52 55 50 62 69 00
Fax + 52 55 50 62 69 35

CO

En estudios en ratas sobre fertilidad, Fluanxol® (flupentixol) afectó ligeramente el porcentaje de embarazos en ratas hembras. Estos efectos se observaron en dosis que excedieron las empleadas en el uso clínico.

CD. César Antonio Limón Gómez
Dictaminador Médico de Medicamentos

Fecha 22 ABR 2020 Firma 

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis debe ajustarse individualmente de acuerdo con la condición del paciente. En general, dosis bajas deben ser empleadas de inicio e incrementarse hasta alcanzar el nivel efectivo óptimo tan rápido como sea posible, basado en la respuesta terapéutica. La dosis inicial es de 5 a 15 mg/día, dividido en dos o tres dosis al día. Se puede incrementar hasta 40 mg/día en caso necesario. La dosis de mantenimiento es usualmente entre 5 y 20 mg/día, la cual puede administrarse en una dosis única por la mañana.

Vía de administración: Oral. Las tabletas deben ser ingeridas por vía oral con agua.

Adultos mayores:

Los pacientes adultos mayores deberán recibir la dosis que corresponde al extremo inferior del rango de dosis.

Pacientes con disminución de la función renal

Fluanxol® (flupentixol) puede ser administrado en dosis normales en pacientes con disminución de la función renal.

Pacientes con disminución de la función hepática

Una dosificación cuidadosa y, si es posible, se recomienda la determinación de niveles séricos.

Niños

Fluanxol® (flupentixol) no está recomendado para emplearse en niños debido a la falta de experiencia clínica.

menores de 18 años



14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL:

Síntomas:

Somnolencia, coma, trastornos del movimiento, convulsiones, shock, hipertermia/hipotermia.

La dosis única oral más alta administrada en estudios clínicos fue de 80 mg y, hasta 320 mg/día se ha administrado.

Cambios en el ECG, prolongación del intervalo QT, Torsade de Pointes, infarto al miocardio y arritmias ventriculares han sido reportadas cuando se administra una sobredosificación en conjunto con otros medicamentos que afectan el corazón.

Tratamiento:

El tratamiento debe ser sintomático y de soporte. El lavado gástrico deberá realizarse lo antes posible posterior a la ingestión oral y se deberá administrar carbón activado. Se deben implementar medidas de soporte respiratorio y cardiovascular.

Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre Manacar
Col. Insurgentes Mixcoac,
C.P. 03920 Ciudad de México, México.

Tel. + 52 55 50 62 69 00
Fax + 52 55 50 62 69 35

CD

La epinefrina (adrenalina) no debe emplearse debido a que esta puede disminuir aún más la presión arterial.

Las convulsiones pueden ser tratadas con diazepam y los síntomas extrapiramidales con biperideno.

15. PRESENTACIONES

Caja de cartón con un frasco etiquetado con 20 tabletas con 5 mg e instructivo anexo.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 30 °C. Protéjase de la luz. Consérvese el frasco bien cerrado.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre en menores de 18 años.
No se use en el embarazo y la lactancia (Logo mujer embarazada).

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Este medicamento contiene colorante amarillo sunset FCF (E110) que puede producir reacciones de hipersensibilidad. *alérgicas (hipersensibilidad)*

Literatura exclusiva para médicos.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y SafetyLuMexico@lundbeck.com



18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Dinamarca por:
H. Lundbeck A/S
Ottiliavej 9, DK-2500
Valby, Dinamarca.

Importado y Distribuido por:
Lundbeck México S.A. de C.V.
Av. Gustavo Baz No. 109-113 Puerta 26
Col. San Pedro Barrientos,
C.P. 54010, Tlalnepantla, México, México.

Representante legal:
Lundbeck México, S.A. de C.V.
[Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre Manacar,](#)
[Col. Insurgentes Mixcoac, C.P. 03920,](#)
[Benito Juárez, Ciudad de México, México.](#)



19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA

Lundbeck México, SA de CV.



Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre Manacar
Col. Insurgentes Mixcoac,
C.P. 03920 Ciudad de México, México.

Tel. + 52 55 50 62 69 00
Fax + 52 55 50 62 69 35

CD

Reg. No. 401M97 SSA IV
IPP No.



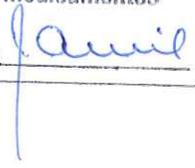
Información para Prescribir Amplia

FLUANXOL® DEPOT
Flupentixol
Solución inyectable

- 1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA Fluanxol® Depot
- 2. DENOMINACIÓN GENÉRICA Flupentixol
- 3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

UNI VERIX

M. en M.M. Tania Stephenson Gussinyé
Dictaminador Médico de Medicamentos

Fecha 04 NOV 2021 Firma 

Cada ampolleta contiene:
Decanoato flupentixol 20 mg
Vehículo cbp 1 mL

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS: ANTIPSICÓTICO

Para el tratamiento de la esquizofrenia y psicosis paranoicas con síntomas como alucinaciones, ilusiones paranoicas y trastornos del pensamiento acompañadas de apatía, anergia, aislamiento y especialmente cuando el cumplimiento del tratamiento es un problema.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA EN HUMANOS

Farmacocinética

Absorción

El decanoato de flupentixol, es un profármaco que libera el fármaco activo en el organismo. Mediante la esterificación de flupentixol con ácido decanoico, el flupentixol se convierte en una sustancia altamente lipofílica, el decanoato de flupentixol. El profármaco se disuelve en aceite y se aplica por inyección intramuscular. En el momento de ser inyectado, el vehículo oleoso se dispersa separándose en pequeñas gotitas. El decanoato de flupentixol se libera del aceite por difusión y es hidrolizado inmediatamente para liberar la sustancia activa flupentixol, o bien se distribuye hasta cierto punto y posteriormente se hidroliza.



UNI VERIX

QFB. Bárbara Alejandra Yáñez Osorio
Dictaminador Químico

Fecha 04 NOV 2021 Firma 

La concentración sérica máxima de flupentixol en los pacientes se alcanza al final de la primera semana (3 – 7 días) después de la inyección intramuscular. Con una vida media estimada de tres semanas (lo que refleja su liberación depot), se logran condiciones estables después de su administración repetida durante aproximadamente tres meses.

Distribución

El volumen de distribución aparente (V_d)_p se ha calculado cercano a 14.1 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente 99%.

Biotransformación

El metabolismo de flupentixol se lleva a cabo a través de vías- sulfoxidación, N-dealquilación de la cadena lateral y conjugación del ácido glucurónico. Los metabolitos son libres de actividad psicofarmacológica. La concentración de flupentixol predomina sobre los metabolitos en el cerebro y otros tejidos.

UNI~~VERIX~~

M. en M.M. Tania Stephenson Gussinyé
Dictaminador Médico de Medicamentos

Eliminación

La vida media de eliminación ($T_{1/2\beta}$) del flupentixol es de aproximadamente 35 horas y el promedio de depuración sistémica (Cl_s) es de aproximadamente 0.29 L/min.

La principal excreción del flupentixol es a través de las heces, pero también en cierto grado en la orina. Cuando se administró flupentixol marcado con tritio en humanos, el patrón de excreción demostró que la excreción por vía fecal es de aproximadamente 4 veces a la que ocurre por la vía urinaria.

Linealidad

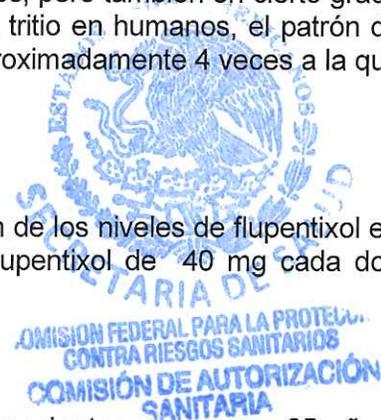
La cinética es lineal. El estado estable antes de la inyección de los niveles de flupentixol en plasma correspondientes a una dosis de decanoato de flupentixol de 40 mg cada dos semanas, es de aproximadamente 6 nmol/L.

Personas mayores (> 65 años)

No se han realizado investigaciones farmacocinéticas en pacientes mayores a 65 años. Sin embargo, para los medicamentos relacionados con tioxanteno o zuclopentixol, los parámetros farmacocinéticos son independientes de la edad de los pacientes.

Disminución en la función renal

Con base en las características de eliminación, es razonable asumir que la disminución en la función renal posiblemente no tenga mayor influencia en los niveles plasmáticos del medicamento.





Disminución en la función hepática

No hay datos no disponibles.

Relación de Farmacocinética/Farmacodinamia

Previa a la inyección, la concentración en plasma de 1-3 ng/mL (2-8 nmol/L) y una fluctuación max/min <2.5 se sugiere como el lineamiento para el tratamiento de mantenimiento en pacientes esquizofrénicos con un nivel de enfermedad de bajo a moderado.

Farmacocinéticamente, una dosis de 40 mg cada dos semanas de decanoato de flupentixol es equivalente a una dosis diaria oral de 10 mg de flupentixol.

Farmacodinamia

Mecanismo de acción



El flupentixol es un neuroléptico del grupo de las tioxantinas. El efecto antipsicótico del flupentixol está relacionado con el efecto bloqueador de receptores de dopamina, pero posible que el bloqueo de los receptores 5-HT (5-hidroxitriptamina) contribuya también al efecto antipsicótico. *In vivo* e *in vitro* el flupentixol tiene una gran afinidad por ambos receptores de dopamina D₁ y D₂, mientras que *in vivo* la flufenazina es casi selectiva a D₂.

El flupentixol tiene una gran afinidad por los α_1 -adrenoreceptores y receptores 5-HT₂, aunque es menor que clorprotixeno, dosis altas de fenotiazinas y la clozapina, pero ninguna afinidad para los receptores muscarínicos colinérgicos. Solamente tiene una leve propiedad antihistaminérgica y ninguna actividad de bloqueo sobre α_2 -adrenoreceptores.

En todos los estudios de comportamiento llevados a cabo con flupentixol ha demostrado ser un neuroléptico potente para la actividad neuroléptica (bloqueadora del receptor de dopamina). Se ha encontrado una correlación para los modelos *in vivo*, con afinidad para los sitios de unión de dopamina D₂ *in vitro* y el promedio, de las dosis de antipsicóticos orales diaria.

De igual forma que muchos otros neurolépticos, el flupentixol aumenta el nivel de prolactina en plasma.

Los estudios farmacológicos han demostrado claramente que el decanoato de flupentixol en aceite tiene un efecto neuroléptico prolongado y que la cantidad de fármaco activo necesaria para mantener un efecto particular por periodos prolongados, es considerablemente menor con la preparación de depósito que con la administración oral diaria de flupentixol. Una potenciación muy modesta y de corta duración en el tiempo de sueño inducido por barbitúricos en ratones puede ser demostrado solo en altas dosis. Es muy poco probable, por lo tanto, que pueda ocurrir una interferencia importante con anestésicos en pacientes que reciben la preparación de depósito.

Eficacia clínica y seguridad

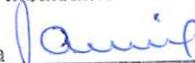
Se pretende que el uso clínico del decanoato de flupentixol sea para el tratamiento de mantenimiento de pacientes psicóticos crónicos. El efecto de los antipsicóticos aumenta al incrementar las dosis. El decanoato de flupentixol en dosis moderadas (hasta 100 mg cada 2 semanas) no es sedativo, mientras que una sedación no específica se puede esperar cuando se administra a dosis mayores.

El flupentixol en la formulación de depósito es especialmente adecuado para el tratamiento de pacientes psicóticos apáticos, retraídos y poco motivados.

Fluanxol® Depot tiene propiedades deshinibidoras (antiautístico y activante) y eleva el estado de ánimo, lo que provoca que los pacientes estén más alerta, cooperadores y que busquen el contacto social más activamente.

La aceptación es alta y los pacientes a los que se les mantiene con inyecciones de depósito administradas en intervalos de 2-4 semanas, muestran menos recaídas y requieren menor dosis que si el medicamento se administra por vía oral.

El decanoato de flupentixol permite el tratamiento continuo, especialmente de aquellos pacientes poco fiables para tomar medicación oral prescrita.

UNIVERSIA
M. en M.M. Tania Stephenson Gussinyé
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 04 NOV 2021 Firma 

6. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Estados de colapso circulatorio, con niveles disminuidos de conciencia por cualquier origen (intoxicación aguda por alcohol, barbitúrica y narcótica), y estados comatosos.

7. PRECAUCIONES GENERALES

Como todos los neurolépticos se debe vigilar la posibilidad de que ocurra el síndrome neuroléptico maligno (hipertermia, rigidez muscular, fluctuación de la conciencia, inestabilidad del sistema nervioso autónomo). Con agentes más potentes es posiblemente mayor el riesgo. La extensa mayoría de los casos fatales, se tratan de pacientes con síndrome orgánico cerebral pre-existente, retraso mental, y abuso de opiáceos y alcohol.

Al igual que otros neurolépticos, el decanoato de flupentixol se deberá usar con precaución en pacientes con antecedentes de síndrome convulsivo y enfermedades hepáticas y cardiovasculares.


SECRETARIA DE SALUD
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION
SANITARIA



A dosis bajas el decanoato de flupentixol no se recomienda para los pacientes excitables o hiperactivos ya que su efecto activador puede conducir a la exageración de estas características.

Como se describe para otros psicotrópicos el flupentixol puede modificar la reacción de respuesta de insulina y glucosa, por lo que debe tomarse en cuenta un ajuste en la terapia antidiabética en pacientes con diabetes.

Los pacientes sujetos a terapéuticas de larga duración, particularmente a altas dosis, deben ser monitoreados cuidadosamente y evaluados periódicamente a fin de decidir si la dosis de mantenimiento puede ser disminuida.

Como en otros medicamentos pertenecientes a la clase terapéutica de antipsicóticos, el flupentixol puede causar prolongación QT. Los intervalos prolongados QT persistentes pueden incrementar el riesgo de arritmias malignas. Es por ello, que el flupentixol debe ser usado con precaución en individuos susceptibles (con hipopotasemia, hipomagnesia o predisposición genética) y en pacientes con un historial de trastornos cardiovasculares, eje, prolongación QT, bradicardia importante (<50 latidos por minuto), un reciente infarto agudo de miocardio, insuficiencia cardíaca descompensada o arritmia cardíaca. El tratamiento concomitante con otros antipsicóticos deberá evitarse (ver Interacciones medicamentosas y de otro género).

Se han reportado casos de tromboembolismo venoso (TEV) asociados al uso de antipsicóticos; por lo que todos los factores de riesgo posible para TEV deben de ser identificados antes y durante el tratamiento con decanoato de flupentixol y tomar medidas preventivas.

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis se han reportado con antipsicóticos, incluido el decanoato de flupentixol. Los antipsicóticos de depósito, de acción prolongada deben usarse con precaución en combinación con otros medicamentos que se sabe que tienen un potencial mielosupresor, ya que estos no pueden ser rápidamente eliminados del cuerpo en las condiciones que puedan ser requeridas

Personas mayores (>65 años)

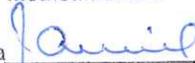
Cerebrovascular

En estudios clínicos aleatorios controlados con placebo en la población con demencia con algunos antipsicóticos atípicos se ha visto un incremento 3 veces mayor de riesgo de eventos adversos cerebrovasculares. El mecanismo para este incremento en el riesgo no es conocido. Un incremento en el riesgo no puede ser excluido para otros antipsicóticos u otras poblaciones de pacientes. El decanoato de flupentixol se debe utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular.

Incremento de la mortalidad en personas mayores con demencia

Los datos de dos estudios observacionales más extensos mostraron que las personas mayores con demencia tratadas con antipsicóticos se encuentran con un pequeño incremento en el riesgo de muerte en comparación con aquellos que no son tratados. No

M. en M.M. Tania Stephenson Gussinyé
Dictaminador Médico de Medicamentos

Fecha 04 NOV 2021 Firma 



hay datos suficientes para dar una estimación sólida de la magnitud precisa del riesgo y la causa del incremento en el riesgo no se conoce.

El decanoato de flupentixol no esta autorizado para el tratamiento de los trastornos del comportamiento relacionados con la demencia.

Efectos en la habilidad manejar y utilizar maquinaria

Fluanxol® Depot no es un medicamento sedante en el rango de dosis baja a moderada (hasta 100 mg cada dos semanas).

Sin embargo, los pacientes bajo tratamiento de medicamentos psicotrópicos se espera que tengan cierto deterioro en la atención general y concentración, por que deben alertarse sobre su habilidad para manejar u utilizar maquinaria.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

No se use en el embarazo y la lactancia.

Embarazo

El decanoato de flupentixol no deberá administrarse durante el embarazo.

Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (incluyendo flupentixol) durante el tercer trimestre del embarazo están en riesgo de reacciones adversas incluyendo síntomas extrapiramidales y/o de abstinencia que pueden variar en severidad y duración, después del parto. Ha habido informes de agitación, hipertonía, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad para respirar o trastornos en la alimentación. En consecuencia, los recién nacidos deben ser monitoreados cuidadosamente.

Lactancia

En madres en periodo de lactancia, el flupentixol se excreta en pequeñas cantidades a través de la leche materna. La proporción de concentración de leche/ concentración en suero es en promedio de 1:3.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Similar a los medicamentos de esta clase terapéutica, los efectos no deseados son en su mayoría dependientes de la dosis. La frecuencia y la severidad son más pronunciadas en la fase inicial del tratamiento y disminuyen durante el tratamiento continuo.

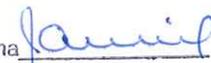


Pueden aparecer síntomas extrapiramidales, especialmente durante la primera etapa del tratamiento. En la mayoría de los casos, estos efectos secundarios pueden controlarse adecuadamente mediante la disminución de la dosis y/o el uso de fármacos antiparkinsonianos. No se recomienda el uso de la rutina profiláctica de los medicamentos anti parkinsonianos. Los medicamentos anti parkinsonianos no alivian la discinesia tardía y puede agravarlas. La reducción en dosis o, si es posible, la suspensión de la terapia con flupentixol es recomendada.

Con la acatisia persistente, benzodiazepina y propranolol puede ser útiles.

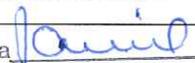
Las siguientes frecuencias son tomadas de la literatura y reportes espontáneos. Las frecuencias se definen como: muy comunes ($\geq 1/10$), comunes ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), poco comunes ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), inusual ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), muy inusuales ($< 1/10,000$), o no conocido (no se puede estimar a partir de los datos disponibles) y organizadas según Medra versión 12.

M. en M.M. Tania Stephenson Gressine
Dictaminador Médico de medicamentos

Fecha: 04 NOV 2021 Firma: 

Trastornos de la sangre y del sistema límbico	Inusual	Trombocitopenia, neutropenia, leucopenia, agranulocitosis
Trastornos del sistema inmune	Inusual	Hipersensibilidad, reacción anafiláctica
Trastornos Endócrinos	Inusual	Hiperprolactinemia
Trastornos del metabolismo y de nutrición	Común	Aumento del apetito, aumento de peso
	Poco común	Disminución del apetito.
	Inusual	Hiperglucemia, tolerancia a la glucosa anormal
Trastornos Psiquiátricos	Común	Insomnio, depresión, nerviosismo, agitación, disminución de la libido
	Poco común	Estado confuso
Trastornos del sistema nervioso	Muy común	Somnolencia, acatisia, hipercinesia, hipocinesia
	Común	Temblor, distonía, mareos, dolor de cabeza
	Poco común a Inusual	Discinesia tardía, discinesia, parkinsonismo, trastorno del habla, convulsiones
	Muy inusual	Síndrome Neuroléptico Maligno
Trastornos Oculares	Común	Trastorno de acomodación, visión anormal
	Poco común	Movimientos del giro ocular
Trastornos Cardíacos	Común	Taquicardia, palpitaciones
	Inusual	Electrocardiograma QT prolongado

Trastornos vascular	Poco común	Hipotensión, bochornos
	Muy Inusual	Tromboembolismo venoso
Trastornos respiratorio, torácico y mediastinales	Común	Disnea
Trastornos gastrointestinales	Muy común	Boca seca
	Común	Hipersecreción salival, constipación, vómito, dispepsia, diarrea
	Poco común	Dolor abdominal, náusea, flatulencia
Trastornos hepato biliares	Poco común	Prueba de función hepática anormal
	Muy rara	Ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Común	Hiperhidrosis, prurito
	Poco común	Rash, reacción fotosensitiva, dermatitis
Trastorno músculo esquelético y tejido conectivo	Común	Mialgia
	Poco común	Rigidez muscular
Trastorno renal y urinario	Común	Trastorno de micción, retención urinaria
Condiciones del embarazo, puerperio y perinatales	No conocida	Síndrome neonatal de abstinencia del medicamento
Trastorno de mama y del sistema reproductivo	Poco común	Falla en la eyaculación, disfunción eréctil
	Inusual	Ginecomastia, galactorrea, amenorrea.
Trastornos generales y condiciones del sitio de administración	Común	Astenia, fatiga

UNIVERIX
M. en M.M. Tania Stephenson Gussinyé
Dictaminador Médico de Medicamentos
Fecha 04 NOV 2021 Firma 

Como con otros medicamentos pertenecientes a la clase terapéutica de antipsicóticos, casos raros de prolongación de QT, arritmias ventriculares- fibrilación ventricular, taquicardia ventricular, Torsade de Pointes y muerte repentina inexplicada han sido reportados para el decaonato de flupentixol (ver sección 7).

La suspensión abrupta de decaonato de flupentixol puede ser acompañada por síntomas de abstinencia. Los síntomas más comunes son náusea, vómito, anorexia, diarrea, rinorrea, sudor, mialgia, parestesias, insomnio, inquietud, ansiedad y agitación. Los pacientes también pueden experimentar vértigo, sensaciones alternas de frío y caliente, y temblores. Los síntomas generalmente comienzan entre 1ero al 4to día de la abstinencia y disminuyen dentro de los en 7 a 14 días.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Combinaciones que requieren precauciones de uso

El Fluanxol® Depot puede intensificar la respuesta a los efectos del alcohol, los barbitúricos y otros depresores del SNC.

No debe administrarse en forma simultánea con antihipertensivo o guanetidina o copuestos de acción similar, ya que los neurolépticos pueden bloquear, el efecto antihipertensivo de dichos compuestos.

El uso concomitante de neurolépticos y litio aumenta el riesgo de neurotoxicidad.

Los antidepresivos tricíclicos y los neurolépticos inhiben mutuamente el metabolismo de cada uno.

Fluanxol® Depot puede reducir la acción de levodopa y de los fármacos adrenérgicos, y el uso simultáneo de metoclopramida y la piperacina aumenta el riesgo de síntomas extrapiramidales.

El incremento en el intervalo QT relacionado con el tratamiento antipsicótico puede ser exacerbado por la coadministración conjunta de otros medicamentos conocidos por incrementar significativamente el intervalo QT. La coadministración de los siguientes medicamentos deberá de ser evitada.

Los grupos relevantes incluyen:

- antiarrítmicos de clase Ia y III (e.g. quinidina, amiodarona, sotalol, dofetilida)
- algunos antipsicóticos (e.g. tioridazina)
- algunos macrólidos (e.g. eritromicina)
- algunos antihistamínicos (e.g. terfenadina, astemizol)
- algunos antibióticos de quinolina (e.g. gatifloxacina, moxifloxacina)

La lista mencionada es solo una referencia y otros medicamentos conocidos que incrementan significativamente el intervalo QT (Ej. cisaprida, litio) deben ser evitados.

Los medicamentos conocidos como causantes de las alteraciones electrolíticas tales como diuréticos tiazídicos (hipopotasemia) y medicamentos conocidos que incrementan la concentración de plasma de flupentixol, deberán de ser usados con precaución ya que pueden incrementar el riesgo de la prolongación del intervalo QT y arritmias malignas (ver sección 7).



11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO

El empleo de Fluanxol® Depot puede dar lugar a alteraciones ligeras y transitorias en las pruebas de función hepática.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

Carcinogénesis

Hasta el momento no se ha registrado efectos carcinogénicos con el flupentixol

Mutagénesis y Teratogénesis

Los estudios de reproducción en ratones, ratas y conejos, no han demostrado evidencia de efectos teratógenicos. Se observaron efectos embriotóxicos en términos de aumento en la pérdida posterior a la implantación/aumento en la tasa de absorción o abortos ocasionales en las ratas y conejos a dosis asociadas con la toxicidad materna

Efectos sobre la fertilidad

En humanos, los eventos adversos tales como hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea, disminución de la libido, disfunción eréctil y falla en la eyaculación han sido reportadas. Estos eventos pueden tener un impacto negativo en la función sexual femenina y/o masculina y fertilidad.

Si ocurre hiperprolactinemia, galactorrea, amenorrea o disfunción sexual clínicamente significativa, una reducción de la dosis (si es posible) o suspensión deberá ser considerada. Los efectos son reversibles con la suspensión.

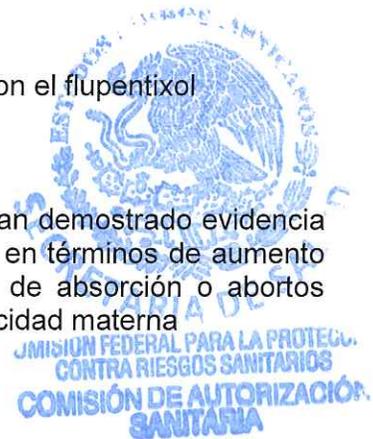
En los estudios de fertilidad preclínica en ratas, el flupentixol afectó ligeramente la tasa de embarazo de ratas hembras. Los efectos fueron vistos a dosis en exceso de aquellas utilizadas durante el uso clínico.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

La dosis y el intervalo entre las inyecciones deberán ajustarse individualmente de acuerdo con la respuesta terapéutica.

En el tratamiento de mantenimiento, el rango de dosis normalmente es de 20-40 mg (1-2 ml) cada 2 a 4 semanas. Algunos pacientes podrán requerir dosis más altas o intervalos entre las inyecciones más cortos. La tolerabilidad local es buena



El decanoato de flupentixol de 20 mg/ml es inadecuado para pacientes en los que se requiere sedación. Los volúmenes de inyección mayores a 2 ml se deben distribuir entre dos sitios de inyección.

Cuando cambie de Fluanxol® oral a tratamiento de mantenimiento con Fluanxol® Depot, se debe usar la siguiente guía:

1 mg de Fluanxol® oral por día x 4 = mg de Fluanxol® Depot IM cada 2 semanas

El Fluanxol® oral debe continuarse durante la primera semana después de la primera inyección pero en menor dosis.

Los pacientes que se transfieren de otras preparaciones de depósito deben recibir una dosis en la proporción de 40 mg de decanoato de flupentixol equivalente a 25 mg de decanoato de flufenazina, a 200 mg de decanoato de zuclopentixol, o a 50 mg de decanoato de haloperidol.

Las dosis subsecuentes de decanoato de flupentixol y el intervalo entre las inyecciones deben ajustarse a la respuesta del paciente.

Método de Administración

Decanoato de flupentixol se administra por inyección intramuscular en el cuadrante externo superior de la región glútea.

Pacientes mayores (>65 años)

Los pacientes ancianos deben recibir las dosis en el extremo inferior del rango de dosificación.

Función renal reducida

El decanoato de flupentixol puede administrarse a dosis normales a los pacientes con función renal reducida.

Función hepática reducida

Se debe dosificar con precaución y se recomienda, si es posible, una determinación del nivel sérico.

Niños (< 18 años)

El decanoato de flupentixol no está indicado para su uso en niños, debido a la falta de experiencia clínica.



14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Debido a la forma de administración los síntomas de sobredosis son muy difíciles de ocurrir.



La sintomatología puede comprender somnolencia, coma, síntomas extra piramidales choque, hipotensión, convulsiones o pérdida de la temperatura corporal.

El tratamiento es sintomático y de apoyo. Deben instituirse medidas de apoyo respiratorias y cardiovasculares. No debe utilizarse adrenalina, ya que puede resultar mayor hipotensión arterial. Las convulsiones pueden ser tratadas con diazepam y los síntomas extrapiramidales con biperiden. Con noradrenalina en solución salina intravenosa si el paciente esta chocado.

15. PRESENTACIONES

Caja con una ampolleta de 1 mL con 20 mg/mL.



16. RECOMENDACIONES PARA EL ALMACENAMIENTO

Consérvese a no más de 25°C. Protéjase de la luz.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

Su venta requiere receta médica.

No se deje al alcance de los niños.

No se use durante el embarazo o lactancia.

Literatura exclusiva para el médico.

Este medicamento puede producir somnolencia y afectar el estado de alerta, por lo que no deberá conducir vehículos automotores ni maquinaria pesada durante su uso.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y SafetyLuMexico@lundbeck.com.



Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre Manacar,
Col. Insurgentes Mixcoac,
C.P. 03920 Ciudad de México, México.

Tel. + 52 55 50 62 69 00
Fax + 52 55 50 62 69 35

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en Dinamarca por:
H. Lundbeck A/S
Ottliavej 9, DK-2500,
Valby, Copenhagen, *Dinamarca.*

Representante legal:
Lundbeck México, S.A. de C.V.
*Avenida Insurgentes Sur 1457, Piso 14 de Torre
Manacar, Col. Insurgentes Mixcoac, C.P. 03920
Benito Juárez Ciudad de México, México.*

Importado y Distribuido por:
Lundbeck México S.A. de C.V.
Av. Gustavo Baz No. 109-113 puerta 26,
Col. San Pedro Barrientos,
C.P. 54010, Tlalnepantla, México, *México.*



19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO OTORGADO POR COFEPRIS

Reg. No. 463M96 SSA IV

