

INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	MARZO DE 2012	INVIMA 2002M-012942-R1

MONOGRAFIA FARMACOLOGICA

VIA DE ADMINISTRACION: Oral

ACCION FARMACOLOGICA:

Su mecanismo de acción no está completamente entendido. Inhibe la entrada de iones calcio a través de la membrana celular por medio de canales selectivos sensibles al voltaje (denominados canales lentos).

Previene la cefalea vascular por inhibición de la vasoconstricción que ocurre en la fase prodromal, lo que puede aliviar o prevenir la vasodilatación reactiva.

No deprime los nodos sinusal y atrioventricular; no tiene efecto inotrópico negativo. No produce incremento reflejo de la frecuencia cardíaca y tampoco tiene efecto antihipertensivo.

Otras acciones/efectos

La Flunarizina tiene efecto antihistamínico.

- Absorción.- Se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal.
- Biotransformación.- Es a nivel hepático con un prominente efecto de primer paso
- Unión a proteínas.- Muy alta se une a proteínas plasmáticas en 99%.
- Vida media.- Su vida media es de 19 días.
- Tiempo de la concentración máxima: 2 a 4 horas.
- Tiempo del efecto máximo Dosis múltiples: alcanza su efecto máximo en algunas semanas.
- Eliminación.- Droga y metabolitos se eliminan de manera lenta y prolongada.

Por vía biliar/fecal, menos de 6% en las primeras 48 horas.

Por vía renal, menos de 0.2% en las primeras 48 horas.

INDICACIONES:

Flunarizina 10 mg tabletas GENFAR, está indicada como profiláctico de la migraña, hemorragia subaracnoidea asociada con déficit neurológico. También está indicada como profiláctico para reducir la frecuencia y severidad del dolor de cabeza vascular, pero no está recomendada para el tratamiento de ataques agudos.

DOSIS

Vía de Administración: Oral.

Dosis usual adultos:

- Profilaxis de la cefalea vascular: 10mg una vez al día en la noche.

INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
<p align="center">GENFAR S.A</p> <p align="center">VILLA RICA - CAUCA</p>	<p align="center">MARZO DE 2012</p>	<p align="center">INVIMA 2002M-012942-R1</p>

Nota: Los pacientes geriátricos son más sensibles a los efectos de la dosis usual en adultos.

Dosis usual niños:
La dosis usual no se ha establecido.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a la Flunarizina, deterioro de la función hepática, antecedentes de depresión mental, síndrome de Parkinson, desórdenes extrapiramidales, sensibilidad a los calcio antagonistas.

PRECAUCIONES:

Carcinogénesis/mutagénesis.- Un estudio de 24 meses en ratas Wistar formados en 4 grupos de 50 ratas machos y 50 ratas hembras con dosis de: 0, 5, 20 y 40 mg/kg por día (el grupo de 40mg/kg recibió 80mg/kg por los primeros 2 meses) no produjo efectos en la frecuencia o tipo de tumores; sin embargo, la validez de este estudio es cuestionable debido a una tasa extremadamente alta de mortalidad. (Más del 90% en los machos y 80% en las hembras).
Los estudios de mutagénesis fueron negativos.

Embarazo / Reproducción:

Fertilidad.- No se dispone de estudios en humanos.

Embarazo.- No se dispone de estudios en humanos.

Lactancia.- Se desconoce si la flunarizina se distribuye en leche materna en humanos; sin embargo, es distribuida en la leche de las perras a concentraciones más altas que en el plasma materno.

Pediatría.- No se dispone de estudios adecuados sobre la relación entre la edad y los efectos de los calcio antagonistas en población pediátrica. Sin embargo, no se espera que se presenten problemas pediátricos específicos que limiten su utilidad en niños.

Geriatría.- Los pacientes ancianos están predispuestos a presentar deterioro de la función renal relacionada a la edad. Se recomienda cautela al prescribir calcio antagonista a estos pacientes.

ADVERTENCIAS:

Puede incrementar las concentraciones de prolactina, causar depresión, galactorrea y síntomas extrapiramidales. Se recomienda no consumir alcohol durante el tratamiento. Se recomienda cautela al conducir o realizar actividades que requieran estado de alerta.

INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	MARZO DE 2012	INVIMA 2002M-012942-R1

REACCIONES ADVERSAS:

Las diferencias en frecuencias son debidas a los diferentes efectos farmacológicos. También causa efectos parkinsonianos extrapiramidales (menos común), galactorrea (raro), depresión mental (menos común), somnolencia (más común), sequedad de la boca (menos común), incremento del apetito y/o aumento de peso (más común).

TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:

Corregir la hipotensión sintomática con fluidos intravenosos. Puede presentarse bradicardia, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado que progresa a asístole. Administrar atropina, isoproterenol, noradrenalina o cloruro de calcio.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Debido al potencial efecto aditivo, las asociaciones que contengan cualquiera de los siguientes medicamentos, dependiendo de la cantidad presente, pueden también interaccionar con este medicamento:

- Analgésicos antiinflamatorios no esteroides (AINES) especialmente la INDOMETACINA.
- Estrógenos o simpaticomiméticos, bloqueadores beta-adrenérgicos, sistémicos u oftálmicos, suplementos de calcio, carbamazepina, ciclosporina, prozasina, quinidina, teofilina, valproato, cimetidina, glucósidos digitálicos, anestésicos, disopiramida.
- Medicamentos fuertemente ligados a proteínas, tales como anticoagulantes derivados de la cumarina y de la indandiona, anticonvulsivos, hidantoína, quinina, salicilatos, sulfipirazona.
- Medicamentos que producen hipotensión. Cuando se administran simultáneamente, requieren de un ajuste en la dosificación.
- Anestésicos Volátiles.- El uso simultáneo con calcio antagonistas puede producir hipotensión aditiva.

CONSERVACION: A temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

PRESENTACIONES COMERCIALES: Caja x 20 y 30 Tabletas

TITULAR Y FABRICANTE. Genfar S.A. Colombia