

BUFLOMEDILO



El buflomedilo es un vasodilatador periférico que está indicado para el tratamiento de la claudicación intermitente, del dolor isquémico de reposo y los trastornos tróficos o úlceras cutáneas debidas a insuficiencia arterial crónica, así como en la enfermedad de Raynaud, síndrome de Raynaud u otros trastornos vasoespásticos como ser livedo y acrocianosis. Además, el buflomedilo se indica también para el tratamiento de los signos y síntomas asociados generalmente con la insuficiencia cerebrovascular crónica o el envejecimiento, como ser vértigo, tinnitus, mareos, insomnio, deterioro intelectual, cambios en la personalidad y en el comportamiento socio-familiar, pérdida de la memoria, especialmente la memoria reciente, así como pérdida de la concentración y/o desorientación.

La actividad vascular del buflomedilo se debe a dos componentes farmacológicos: un efecto antagonista alfa-1 y alfa-2 adrenérgico y una acción directa sobre las estructuras miocitarias microcirculatorias:

Como antagonista alfa adrenérgico no específico, el buflomedilo se opone localmente a los efectos vasoconstrictores de la adrenalina, del estrés y del frío. Esta acción se localiza esencialmente a nivel de las arterias ricas en receptores alfa, como son las arterias periféricas musculares del circuito de distribución.

Por su acción específica microcirculatoria ligada a un efecto sobre los movimientos cálcicos, a nivel de los miocitos perivasculares, el buflomedilo abre los esfínteres precapilares espasmosados y restaura la microcirculación musculo-cutánea funcional.

Además, el buflomedilo administrado a las dosis recomendadas, aumenta la perfusión arterial de la microcirculación con efectos mínimos sobre la hemodinamia central. También exhibe efectos inhibitorios sobre la agregación plaquetaria y mejora la deformabilidad de los eritrocitos con fluidez anormal.

El buflomedilo no afecta el metabolismo lípido ni proteico y su biodisponibilidad fue equivalente cuando se administró intravenosa o intramuscularmente en la misma dosis que cuando se lo administró oralmente. Tampoco fue afectado por la ingesta de alimentos.

Este medicamento se presenta como comprimidos e inyectable.

Dosis y Administración:

El buflomedilo puede ser administrado por vía oral, intramuscular o intravenosa.

Comprimidos: 300 a 600 mg de buflomedilo por día, dividido en 2 tomas.

Vía intramuscular: 50 mg hasta 3 veces al día y hasta durante 14 días.

Vía IV (Intravenosa): 50 a 400 mg diarios en dosis divididas a intervalos regulares o como infusión lenta en 500 ml de solución glucosada o salina isotónica.

Pacientes con función renal normal: la dosis no deberá exceder los 600 mg/día.

Pacientes con insuficiencia renal leve a moderada: en estos pacientes se deberá considerar un ajuste de la dosis, de acuerdo a la respuesta del clearance de creatinina entre 30 y 80 ml/minuto.

Los ajustes de la dosis pueden incluir una reducción de la misma o la discontinuación de la terapéutica en el caso de que ocurrieran signos y síntomas asociados con sobredosis.

Reacciones adversas:

Los efectos secundarios del buflomedilo son infrecuentes y transitorios. Sin embargo han sido observados:

- Efectos secundarios digestivos como náuseas, vómitos.
- Sensaciones de calor en la piel, prurito en las extremidades, cefaleas, vértigo, temblores.
- Reacciones cutáneas: rash, urticaria.

En el período postmarketing se notificaron trastornos de piel y tejido subcutáneo erupción en los pacientes tratados con los comprimidos de buflomedilo. En tanto que con la administración por vía inyectable se observaron trastornos del sistema inmunitario: reacciones alérgicas (por ejemplo, erupción, taquicardia, hipotensión/shock).

Precauciones y advertencias:

Precauciones:

Antes de indicar una terapia con buflomedilo, el médico deberá excluir la posibilidad de que los síntomas y signos del paciente sean causados por una condición potencialmente reversible, para la cual se dispone de una terapia específica.

Se deberá tener sumo cuidado en excluir delirio y enfermedad de tipo demencial secundarias a enfermedad sistémica, enfermedad neurológica primaria y trastorno primario del humor.

En las personas mayores de 65 años o con insuficiencia renal severa sea cuando el clearance de creatinina es inferior a 40 ml/min, se recomienda bajar la dosis máxima diaria a la mitad, es decir 2 comprimidos de 150 mg. por día, administrando 1 comprimido por la mañana y 1 por la noche.

Se advierte que el valor del clearance, calculado a partir de la creatininemia y ajustado a la edad, el peso corporal y el sexo, según la fórmula de Cockcroft*, refleja correctamente el estado de la función renal en este tipo de pacientes:

En el hombre: $\text{*Clcr} = \frac{(140 - \text{edad}) \text{ por peso}}{0,814 \text{ por creatininemia}}$

En la mujer: $\text{*Clcr} = \frac{(140 - \text{edad}) \text{ por peso} \times 0,85}{0,814 \text{ por creatininemia}}$

(con el Clcr expresado en ml./min., la edad en años, el peso en kg., la creatininemia en $\mu\text{mol/l}$).

En pacientes con insuficiencia renal tratados con hemodiálisis frecuente, es decir a razón de 3 diálisis por semana durante 4 semanas; no se observa acumulación de buflomedilo por más que su depuración sea muy débil.

Advertencias:

Dado que los comprimidos de buflomedilo contienen lactosa, se debe tener en cuenta en aquellos pacientes que padecen intolerancia a ciertos azúcares. Se advierte que debido a la falta de experiencia clínica adecuada a la fecha, no se ha establecido la seguridad en el uso de buflomedilo durante el embarazo o lactancia.

Tampoco se ha podido establecer la seguridad y la efectividad de la administración de buflomedilo en pacientes menores de 18 años.

Se recomienda que la utilización de la vía intramuscular debe ser excepcional en vista de las asociaciones medicamentosas frecuentes en la patología tratada, como por ejemplo: anticoagulantes.

Se debe tener en cuenta que el buflomedilo puede producir vértigo o mareo, por lo que en los pacientes tratados con este fármaco puede disminuir su capacidad para conducir y utilizar máquinas, en especial al inicio del tratamiento o tras un ajuste de dosis.

Interacciones:

Se advierte que en los pacientes medicados con antihipertensivos, el uso de buflomedilo puede potenciar sus efectos.

La administración concomitante de buflomedilo en los pacientes que están tomando fluoxetina, paroxetina o quinidina puede aumentar el riesgo de convulsiones.

Contraindicaciones:

El buflomedilo está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a la droga o a cualquiera de los componentes del producto.

No se debe administrar en pacientes epilépticos.

También está contraindicado en el postparto inmediato o en la presencia de sangrado arterial y en pacientes con deterioro renal severo con un clearance de creatinina < 30 ml/minuto.

Sobredosificación:

En el caso de sobredosis voluntaria o accidental, se pueden presentar rápidamente entre los 15 y 90 minutos: síntomas neurológicos como convulsiones y estados epilépticos, que pueden estar seguidas por signos cardiovasculares; particularmente taquicardia sinusal, hipotensión, arritmia ventricular severa, alteraciones en la conducción, especialmente intraventricular. En este caso el paciente podría entrar rápidamente en estado de coma o presentar paro cardiocirculatorio. El cuadro clínico se asemeja al de una intoxicación causada con el antidepresivo imipramina.

Ante estas situaciones clínicas el paciente debe ser trasladado al hospital más próximo o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - CABA - Teléfono: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas - Provincia de Buenos Aires - Teléfono: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Niños Pedro de Elizalde - CABA - Teléfono: (011) 4300-2115.

Hospital de Niños Sor María Ludovica - La Plata - Teléfono: (0221) 451-5555.

NOMBRE	PRINCIPIO ACTIVO	PRESENTACION	LABORATORIO
BUFLOMED	<i>Buflomedilo</i>	<i>Inyectable</i>	SCOTT CASSARA
BUFLOMEDIL LAFEDAR	<i>Buflomedilo</i>	<i>Inyectable</i>	LAFEDAR
LOFTON	<i>Buflomedilo</i>	<i>Comprimidos</i>	BAGO