

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BROMURO DE NEOSTIGMINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	15,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster de PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC/AL con 10 tabletas cada uno. Estuche por 1 blíster de PVC ámbar/AL con 20 tabletas. Estuche por 2 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "REINALDO GUTIÉRREZ". Producto terminado
Número de Registro Sanitario:	M-17-024-N07
Fecha de Inscripción:	7 de febrero de 2017.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Bromuro de neostigmina	15,0 mg
Lactosa monohidratada	61,20 mg
Sacarosa	12,00 mg
NP	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
Indicaciones terapéuticas:	
Tratamiento de la miastenia grave.	
Tratamiento de la atonía intestinal y vesical (íleo paralítico, retención urinaria postoperatoria).	
Contraindicaciones:	
Especialmente bradicardia y bloqueo auriculoventricular (AV).	
Hipersensibilidad conocida a la Neostigmina y los bromuros.	

Pacientes con obstrucción mecánica del intestino o del tracto urinario.

Peritonitis.

Este medicamento contiene lactosa no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Contiene sacarosa, no administrar en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción a la glucosa o galactosa o deficiencia de sacarosa isomaltasa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo para el embarazo: C. No se han reportado problemas en el feto, pero en el neonato se ha producido debilidad muscular transitoria; puede causar irritabilidad uterina e inducir parto prematuro.

Lactancia: se cree que no se excreta en la leche materna, no existen suficientes estudios, se recomienda discontinuar el fármaco o la lactancia.

Niño y adulto mayor: no se han realizado estudios adecuados.

Geriatría: No se dispone de información.

Insuficiencia renal: Vida media está prolongado, puede requerir ajuste de dosis.

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: pacientes que no toleran bromuros.

Pacientes con cirugía intestinal, asma bronquial, alteraciones cardiovasculares, vagotonía, epilepsia, hipertiroidismo, parkinsonismo, úlcera péptica, atelectasia postoperatoria y neumonía.

Pacientes con Diabetes Mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sustancia de uso delicado que solo debe ser administrado bajo vigilancia médica

Adulto mayor: no se han realizado estudios adecuados

Efectos indeseables:

Frecuentes: aumento de la salivación, náuseas, vómito, cólicos abdominales y diarrea.

Raras: erupción cutánea o exantema, mareo, debilidad muscular, confusión mental, nerviosismo externo, sudoración, depresión respiratoria, bradicardia, hipotensión, miosis, urgencia miccional. Bloqueo cardíaco, arritmias, agitación, debilidad que llega eventualmente, debilidad o parálisis muscular.

Posología y modo de administración:

Las dosis de miastenia gravis deben ser individualizadas de acuerdo con la severidad de la enfermedad y la respuesta del paciente.

Miastenia gravis:

Adulto, por vía oral: 15 mg tres veces al día. Dosis de mantenimiento: 150 mg al día (altamente variable, la dosis tolerada es de 180 mg al día y un máximo de 300 mg al día)

Niños: 15 – 90 mg oral

Neonatos: 1 – 5 mg cada cuatro horas (1/2 hora o una hora antes de los alimentos), mayores de 6 años: 7,5 mg inicialmente, 6 – 12 años 15 mg inicialmente.

Dosis usual: 15 – 90 mg

Tratamiento del íleo paralítico retención urinaria postoperatoria:

Adultos: 15 – 30 mg

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aminoglucósidos sistémicos o Anestésicos orgánicos (hidrocarbonados) por inhalación (Cloroformo, Ciclopropano, Eflurano, Halotano, Metoxiflurano, Tricloroetileno).

Anestésicos locales (por vía parenteral en dosis elevadas) o lidocaína i.v. o lincomicinas, polimixinas o quinidina: acción bloqueante de estos medicamentos puede antagonizar el efecto de los antimiasténicos sobre el músculo esquelético. Anestésicos locales con grupo éster: bromuro de neostigmina inhibe la actividad de la colinesterasa plasmática, reduciendo el metabolismo de los mismos.

Antimuscarínicos: efectos muscarínicos pueden ser los primeros signos de sobredosificación. Inhibidores de la colinesterasa (otros): porque puede provocar toxicidad aditiva.

Agentes neuromusculares despolarizantes: prolonga efecto de succinilcolina en la fase I del bloqueo.

Litio: antagoniza efecto antimiasténico.

Propranolol: produce bradicardia e hipotensión.

Antimaláricos: pueden disminuir efecto antimiasténico.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo para el embarazo: C.

No se han reportado problemas en el feto, pero en el neonato se ha producido debilidad muscular transitoria; puede causar irritabilidad uterina e inducir parto prematuro.

Lactancia:

Se cree que no se excreta en la leche materna, no existen suficientes estudios, se recomienda discontinuar el fármaco o la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Signos de sobredosis: visión borrosa, diarreas severas, aumento severo de las secreciones bronquiales o de la salivación, náuseas, vómitos severos, sensación de falta de aire, problemas para respirar, sibilancias, opresión en el pecho, latidos cardiacos lentos, calambre o dolor de estómago severo, cansancio o debilidad no habitual (efecto muscarínico), crisis colinérgicas caracterizadas por marcada debilidad muscular o en pacientes con miastenia, por incremento de la debilidad muscular, puede producir parálisis mortal de los músculos respiratorios, bradicardia o paradójicamente taquicardia.

Las medidas apropiadas a adoptar consistirán en la retirada inmediata del bromuro de neostigmina y la administración de 0,5 mg de sulfato de atropina en inyección endovenosa lenta. Dependiendo de las pulsaciones del paciente esta dosis se puede repetir si fuera necesario, a intervalos de 2 a 4 horas.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N07AA01

Grupo Farmacoterapéutico: Sistema nervioso, Otras drogas que actúan sobre el sistema nervioso, Parasimpáticos, Inhibidores de la acetilcolinesterasa.

Mecanismo de acción:

Colinérgico (Inhibidor de la colinesterasa): Los antimiasténicos inhiben la degradación de la acetilcolina por la colinesterasa, facilitando así la transmisión de impulsos en la unión mioneuronal. Las respuestas colinérgicas que se producen son miosis, bradicardia, aumento del tono de los músculos intestinales y esqueléticos, constricción de bronquios y uréteres y

estimulación de la secreción de las glándulas salivares y sudoríparas. Además estos medicamentos tienen un efecto colinérgico directo sobre el músculo esquelético. La Neostigmina también puede actuar sobre las células de los ganglios autónomos y neuronas del Sistema Nervioso Central (S.N.C.).

La Neostigmina evita o alivia la distensión postoperatoria, estimulando la motilidad gástrica y aumentando el tono gástrico lo que probablemente representa una asociación de acciones en las células ganglionares del plexo de Auerbach y en las fibras musculares como resultado de la no degradación de la Acetilcolina liberada por las fibras colinérgicas preganglionares y postganglionares respectivamente. La Neostigmina evita o alivia la retención urinaria, aumentando el tono muscular detrusor del músculo de la vejiga urinaria, dando lugar a contracciones lo suficientemente fuertes como para iniciar la micción.

Antimiasténico: La fuerza muscular y la respuesta a la repetitiva estimulación nerviosa aumenta como consecuencia de la potenciación del efecto máximo y de la mayor duración de la acción de la acetilcolina en la placa motora que producen estos fármacos.

Antídoto (Bloqueo curariforme): Puesto que los bloqueantes neuromusculares no despolarizantes se unen reversiblemente a los receptores, evitando el acceso de la acetilcolina, el antagonismo se puede superar aumentando la cantidad de agonistas en los receptores. Por eso la parálisis muscular inducida por bloqueantes neuromusculares no despolarizantes se puede revertir por la Neostigmina, que aumenta la concentración de acetilcolina en los receptores.

Agente Diagnóstico (Miastenia Grave): En pacientes con Miastenia Grave, la Neostigmina aumenta la fuerza muscular, prolongando la duración de la acción de la acetilcolina en la placa motora mientras que en pacientes con otros trastornos no aumenta la fuerza muscular o incluso se produce una ligera debilidad y posiblemente fasciculaciones.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Oral: Se absorbe escasamente en el tracto gastrointestinal (1 – 2) %

Unión a Proteínas: Baja (a la albúmina).

Metabolismo: Hepático

Vida Media (min): De 42 - 60

Comienzo de la acción (min): De 45 - 75 (la actividad peristáltica comienza en un plazo de 2 a 4 horas).

Tiempo hasta la concentración plasmática (h): De 1 a 2

Duración de la acción (h): De 2 a 4

Eliminación (% excretado máximo): Renal (aproximadamente 40).

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2022.