

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIRIDOSTIGMINA 60 mg	
Forma farmacéutica:	Tableta revestida	
Fortaleza:	60 mg	
Presentación:	Estuche por 2 blísteres de AL/AL con 10 tabletas revestidas	
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT., LTD., Mumbai, India.	
Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT., LTD., Gujarat, India. Producto terminado	
Número de Registro Sanitario:	M-23-038-N07	
Fecha de Inscripción:	15 de junio de 2023.	
Composición:	Cada tableta revestida contiene:	
	Bromuro de piridostigmina	60,0 mg BP 2021
	Lactosa monohidratada	55,00 mg
	Colorante amarillo ocaso	0,269 mg
Plazo de validez:	24 meses	
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.	
Indicaciones terapéuticas:	Miastenia gravis Íleo paralítico Retención urinaria post operatoria.	
Contraindicaciones:	Está contraindicada en pacientes con: Hipersensibilidad conocida al principio activo, a los bromuros o a cualquiera de los excipientes. Obstrucción gastrointestinal mecánica o urinaria.	
Precauciones:		

Pacientes con daño renal

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Se requiere precaución extrema cuando se administra Piridostigmina a pacientes con enfermedades obstructivas crónicas, tales como, asma bronquial y enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

También debe tenerse cuidado en pacientes con:

Arritmias, tales como bradicardias y bloqueos AV (los ancianos pueden tener más sensibilidad a las arritmias que los adultos jóvenes).

Oclusión coronaria reciente.

Hipotensión.

Vagotonía.

Úlcera péptica.

Epilepsia o Parkinsonismo.

Hipertiroidismo.

Cuando se toman tratamientos largos de Piridostigmina por pacientes miasténicos, puede necesitarse atropina u otro anticolinérgico para contrarrestar los efectos muscarínicos.

Debe notarse que la motilidad intestinal más lenta causada por estos medicamentos puede afectar la absorción de la Piridostigmina.

Debe tenerse presente que en todos los pacientes existe la posibilidad de “crisis colinérgica” debido a sobredosis de piridostigmina y su diferenciación con “crisis raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa o malabsorción galactosa-glucosa miasténica” debido a un incremento en la severidad de la enfermedad. Ambos tipos de crisis se manifiestan por el aumento de la debilidad del músculo, pero mientras que la crisis miasténica puede requerir tratamiento anticolinesterasa intensivo, la crisis colinérgica llama de inmediato a la interrupción de este tratamiento y la institución de medidas de soporte apropiadas, incluyendo asistencia respiratoria.

El requerimiento para Piridostigmina usualmente disminuye notablemente después de la timentomía o cuando se administra tratamiento adicional (medicamentos inmunosupresores y esteroides).

Los pacientes con problemas hereditarios no deben tomar este medicamento.

Efectos indeseables:

Como con todos los medicamentos colinérgicos, la Piridostigmina puede tener efectos funcionales no deseados en el sistema nervioso autónomo. Éstos pueden incluir náusea, vómitos, diarrea, calambres abdominales, aumento del peristaltismo y de la secreción bronquial, salivación, bradicardia y miosis.

Los principales efectos nicotínicos adversos son espasmos musculares, fasciculación y debilidad.

Las reacciones adversas se listan a continuación de acuerdo al sistema de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen de acuerdo a la siguiente convención:

Muy común $\geq (1/10)$, Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco comunes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), Raros ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$) y Muy raros ($< 1/10000$) y Desconocidos (no pueden estimarse de los datos disponibles).

Trastornos visuales:

Frecuencia desconocida: Miosis, lagrimeo y problemas de acomodación.

Trastornos cardíacos:

Frecuencia desconocida: Arritmia (incluyendo bradicardia, taquicardia y bloqueo AV), así como síncope e hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácico y del mediastino:

Frecuencia desconocida: Aumento de la secreción bronquial combinado con broncoconstricción.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuencia desconocida: Náusea, vómitos, diarrea, calambres abdominales, aumento de la motilidad intestinal y aumento de la secreción salival.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

Frecuencia desconocida: Rash (desaparece generalmente al interrumpir la medicación. Los medicamentos que contienen bromuros no deben usarse por tiempos prolongados. Hiperhidrosis.

Trastornos esqueléticos y tejido conectivo:

Frecuencia desconocida: Aumento de la debilidad muscular, fasciculación, temores y calambres musculares o hipotonía muscular.

Trastornos urinarios y renales:

Frecuencia desconocida: Urgencia urinaria. Estos síntomas pueden ser una indicación de crisis colinérgica, por lo que debe notificarse al médico de inmediato para esclarecer la diagnosis.

Posología y modo de administración:

Vía de administración: Oral.

Posología:

Miastenia Gravis:

Adultos:

Dosis de 30 a 120 mg a intervalos a lo largo del día cuando se necesita la dosis máxima (por ejemplo, al levantarse y antes de las comidas).

La duración usual de acción de una dosis es tres a cuatro horas en el transcurso del día, pero se obtiene frecuentemente un efecto más largo (6 horas) con una dosis tomada al acostarse.

La dosis diaria total normalmente es 5-20 tabletas, pero en algunos pacientes pueden necesitarse dosis mayores que ésta.

Niños:

Los niños menores de 6 años deben recibir una dosis inicial de la mitad de una tableta (30 mg) de Piridostigmina; los niños de 6 a 12 años deben recibir una tableta (60 mg). La dosificación debe aumentarse gradualmente a incrementos de 15 a 30 mg diariamente, hasta que se obtenga la máxima mejoría. Los requisitos diarios totales normalmente están en el rango de 30 a 360 mg.

Otras Indicaciones:

Adultos: La dosis usual es de 1 a 4 tabletas (de 60 a 240 mg).

Niños: De 15 a 60 mg. La frecuencia de estas dosis puede variarse según las necesidades del paciente.

Ancianos: No hay recomendación específica para la dosificación en los pacientes ancianos.

Insuficiencia renal: La Piridostigmina se excreta intacta principalmente por los riñones, por consiguiente, pueden requerirse dosis bajas en pacientes con enfermedad renal severa y el tratamiento debe basarse en la titulación de la dosis del medicamento para el efecto.

Insuficiencia hepática: No hay recomendaciones de dosis específica para Piridostigmina tabletas en pacientes con insuficiencia hepática.

Método de administración: Para uso oral. Las tabletas deben tomarse con agua, (de medio vaso a vaso lleno de agua).

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Medicamentos Inmunosupresores:

El requerimiento de Piridostigmina podría disminuirse cuando se administra tratamiento adicional con esteroides y medicamentos inmunosupresores, aunque la concentración del plasma y AUC de piridostigmina puede disminuir por altas dosis de corticosteroides.

Metilcelulosa:

Metilcelulosa impide la absorción de la Piridostigmina, por lo que no deben usarse concomitantemente.

Antimuscarínicos:

Hioscina y Atropina antagonizan los efectos muscarínicos de Piridostigmina. Debe notarse que la lentitud de la motilidad intestinal causada por estos medicamentos puede afectar la absorción de Piridostigmina.

Relajantes musculares:

Piridostigmina antagoniza el efecto de relajantes musculares despolarizantes, como pancuronio y vecuronio. Puede prolongar el efecto de los relajantes musculares polarizantes, tales como suxametonio.

Otros:

Antibióticos aminoglucósidos, anestésicos locales y algunos generales, antiarrítmicos y otros medicamentos que interfieren con la transmisión neuromuscular, pueden interactuar con el bromuro de piridostigmina.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de Piridostigmina tabletas durante el embarazo o la lactancia en los humanos. Por consiguiente, los posibles daños a la madre y al niño no deben sobrepasar los beneficios potenciales en todos los casos, la experiencia con Piridostigmina en embarazadas con miastenia gravis no ha revelado efectos adversos del medicamento en el curso del tratamiento.

Piridostigmina atraviesa la barrera placentaria. Deben evitarse dosis altas; deben monitorizarse los posibles efectos en el infante lactante.

Las aplicaciones intravenosas de piridostigmina pueden provocar contracciones en el útero (especialmente en el último período del embarazo).

Como la severidad de miastenia gravis con frecuencia fluctúa considerablemente, se requiere especial cuidado para evitar crisis colinérgica, debido a sobredosis del medicamento, pero de otro modo, la gestión no es diferente que la de los pacientes que no están embarazadas.

Las observaciones indican que sólo se excretan cantidades despreciables de Piridostigmina en la leche materna, no obstante, se debería prestar una especial atención a los posibles efectos en el infante lactante.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Los trastornos de miosis y de acomodación ocasionados por piridostigmina o por un inadecuado tratamiento de la miastenia grave, pueden perjudicar la agudeza visual y, por lo tanto, la capacidad de reacción, así como la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Sobredosis:

La sobredosis puede conducir a crisis colinérgica caracterizada por síntomas muscarínicos y nicotínicos con marcada debilidad muscular. Pueden ocurrir paros respiratorios y cardíacos. Los síntomas de sobredosis debido a efectos muscarínicos pueden incluir náusea, vómitos, diarrea, calambres abdominales, aumento del peristaltismo y de la secreción bronquial, salivación, bradicardia y miosis. Los efectos nicotínicos consisten en espasmos musculares, fasciculación y debilidad hasta parálisis.

Puede también ocurrir hipotensión hasta colapso cardíaco, bradicardia y hasta infarto cardíaco.

Los efectos en el Sistema nervioso central incluyen agitación, confusión dificultad del lenguaje, nerviosismo y alucinaciones visuales.

Debe instituirse la ventilación artificial si la respiración se deprime gravemente.

De 1 a 2 mg de Sulfato de atropina intravenosamente es un antídoto para los efectos muscarínicos. Si es necesario, la dosis puede repetirse cada 5 a 30 minutos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: N07AA02

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

Piridostigmina tabletas es un antagonista de la colinesterasa, la cual normalmente destruye la acetilcolina. La acción puede describirse brevemente, como la potenciación de ocurrencia natural de la acetilcolina. Tiene una acción más larga que la Neostigmina, aunque un tanto lenta para hacer efecto (tomando generalmente de 30 a 60 minutos). Debido a que este tiene una acción muscarínica más débil que la Neostigmina, se tolera mucho mejor por los pacientes miasténicos en quienes una acción más larga, lo cual también es una ventaja.

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

El bromuro de piridostigmina oral es mal absorbido. La concentración plasmática máxima ocurre de 1 a 2 horas después de la administración oral y se elimina principalmente en la orina como la droga inalterada con una semivida de 3 a 4 horas.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 15 de junio de 2023.