

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BROMURO DE PIRISDOSTIGMINA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	60 mg
Presentación:	Estuche por un sobre de Aluminio con 3 blísteres de AL/AL con 10 tabletas revestidas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	TROIKAA PHARMACEUTICALS LIMITED. C-1, Uttarakhand, India.
Número de Registro Sanitario:	M-13-071-N07
Fecha de Inscripción:	25 de junio de 2013
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Bromuro de piridostigmina	60,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Está indicada para el tratamiento sintomático de la miastenia gravis.

Se debe utilizar la vía parenteral en los casos de crisis aguda de miastenia donde estén presentes dificultad respiratoria y dificultad para la deglución.

El paciente puede cambiar a la vía oral tan pronto como lo pueda tolerar.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a los agentes anticolinesterasa.

Debido a la presencia del ion Bromuro, este producto no se debe utilizar en pacientes con historia anterior de reacción a los bromuros.

Está contraindicado además en pacientes con peritonitis, obstrucción mecánica intestinal u obstrucción del tracto urinario.

Precauciones:

Generales:

Aunque la insuficiente mejoría clínica de los pacientes puede ser reflejo de una dosis baja, también puede ser indicativo de una sobredosis.

Es importante poder diferenciar entre una crisis aguda de miastenia y una crisis colinérgica causada por una sobredosis de piridostigmina. Ambas condiciones producen debilidad muscular extrema pero requieren tratamiento radical diferente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

La piridostigmina se debe utilizar con precaución en pacientes con epilepsia, asma bronquial, bradicardia, oclusión coronaria reciente, vagotonía, hipertiroidismo, arritmias cardíacas o úlcera péptica.

Se deben evitar las dosis altas en pacientes con megacolon o que presenten disminución de la motilidad intestinal. En estos pacientes el fármaco se puede acumular y provocar toxicidad cuando se restablezca la motilidad gastrointestinal.

Información para el paciente:

El completo restablecimiento de la fuerza muscular es raro en la miastenia gravis y los pacientes deben tener cuidado de no incrementar la dosis en un intento de aliviar sus síntomas sin consultar a un médico.

El paciente se debe alentar a que mantenga un registro diario de su condición para asistir al médico en la determinación del régimen terapéutico óptimo.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos ocurren generalmente debido a la exageración de los efectos farmacológicos entre los más comunes se encuentra aumento de la salivación y fasciculación. También pueden ocurrir cólicos abdominales y diarrea.

Las siguientes reacciones adversas se han reportado después del uso de la piridostigmina:

Respiratorias:

Incremento de las secreciones bronquiales.

Gastrointestinales:

Nauseas, vómitos, aumento de la peristalsis.

Musculoesqueléticas:

Calambres musculares.

Dermatológicas:

Urticaria, rash.

Misceláneas:

Miosis, diaforesis, debilidad, reacciones alérgicas

Posología y método de administración:

La dosis, vía y frecuencia de la administración depende de los requerimientos y la respuesta clínica de los pacientes.

El esquema de dosificación se debe ajustar para cada paciente y cambiar según surjan las necesidades.

La dosis de los pacientes con miastenia gravis puede variar día a día, de acuerdo con la exacerbación o la remisión de la enfermedad y el estrés físico y emocional que sufra el paciente.

Las dosis más altas de la cantidad diaria requerida se pueden administrar cuando el paciente sea más propenso a la fatiga (en la tarde, durante las comidas, etc.).

El tratamiento inicial con la piridostigmina oral para la miastenia gravis debe ser con una dosis menor que la que se requiere para alcanzar el máximo efecto e ir incrementando gradualmente las dosis a intervalos de 48 horas o más. Los cambios de las dosis orales pueden tomar varias semanas para mostrar los resultados.

Cuando la administración de una dosis mayor no corresponda con el incremento de la fuerza muscular, se debe disminuir la dosis a los niveles previos, así el paciente recibe la dosis menor necesaria para producir el efecto máximo.

En adultos se administran dosis de 30 a 120 mg a intervalos durante el día, por ejemplo al amanecer o antes de las comidas.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La atropina antagoniza el efecto muscarínico de la piridostigmina y esta interacción se puede utilizar para contrarrestar los efectos de la piridostigmina.

La piridostigmina no antagoniza y de hecho puede prolongar la fase I del bloqueo de los relajantes musculares despolarizantes como la succinilcolina o el decametonio.

Algunos antibióticos, especialmente neomicina, estreptomina y kanamicina, tienen una leve pero definida acción bloqueadora no despolarizante que puede acentuar el bloqueo neuromuscular. Estos antibióticos se deben utilizar en pacientes con miastenia sólo si se indican categóricamente y realizar un ajuste cuidadoso de la dosis de anticolinesterasa.

Algunos anestésicos locales y generales, agentes antiarrítmicos y otros fármacos que pueden interferir con la transmisión neuromuscular se deben utilizar con cautela sobre todo en pacientes con miastenia gravis, la dosis de piridostigmina se debe incrementar de acuerdo con el tratamiento.

En los casos graves de miastenia gravis, se ha utilizado la combinación de neostigmina con piridostigmina para proporcionar beneficios de la actividad a corto y largo plazo; debido a la posibilidad de reducción de la motilidad intestinal y el aumento de toxicidad, esta combinación se debe utilizar bajo estricta supervisión médica.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo:

Efectos teratogénicos:

La Piridostigmina, como otros inhibidores de la colinesterasa, contiene un amonio cuaternario y por tanto, es de esperar que atraviese la placenta solamente a un grado limitado. Debido a que los estudios reproductivos en animales no siempre son predictivos de la respuesta en los humanos, este fármaco se debe utilizar en el embarazo sólo si es estrictamente necesario.

Efectos no-teratogénicos:

En los recién nacidos cuyas madres han recibido fármacos anticolinesterasa para el tratamiento de la miastenia gravis, se ha observado que del 10 al 20% presentan debilidad muscular transitoria.

Lactancia:

Se desconoce si la piridostigmina se excreta en la leche materna humana. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche materna humana y debido al riesgo potencial de reacciones adversas serias por el uso de piridostigmina en los lactantes, se debe decidir si se suspende la lactancia o se discontinúa el tratamiento, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Síntomas y Tratamiento:

Como se conoce de todos los agentes anticolinérgicos, la sobredosis con piridostigmina puede causar crisis colinérgica, la cual se caracteriza por incremento de la debilidad muscular, en la cual se pueden encontrar involucrados los músculos respiratorios, que puede llevar a la muerte. La crisis de Miastenia debido a un incremento en la severidad de la enfermedad también se puede acompañar de debilidad muscular extrema y de esta forma puede ser difícil distinguir una crisis colinérgica en base a la sintomatología. Sin embargo, esta diferenciación es extremadamente importante porque el incremento en la dosis de piridostigmina u otro fármaco de esta clase en presencia de una crisis colinérgica o un estado refractario o de "insensibilidad" puede traer graves consecuencias.

Los dos tipos de crisis pueden diferenciarse por el uso de cloruro de edrofonio, así como por el criterio clínico.

El tratamiento de ambas condiciones difiere radicalmente. Mientras que la presencia de una crisis de miastenia requiere terapia anticolinesterasa más intensa, la crisis colinérgica requiere una rápida eliminación de todos los fármacos de este tipo. Se recomienda además el uso inmediato de atropina en la crisis colinérgica. Debe estar disponible una jeringuilla que contenga 1 mg de sulfato de atropina para administrarse rápidamente por vía IV y contrarrestar las reacciones colinérgicas graves.

La atropina también puede emplearse para suprimir o minimizar los efectos adversos gastrointestinales u otras reacciones muscarínicas; pero su uso, al enmascarar los signos de sobredosis, puede dar lugar a la inducción inadvertida de una crisis colinérgica.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N07AA02 Inhibidores de la acetilcolinesterasa

La piridostigmina es un agente colinérgico que actúa principalmente en la inhibición de la colinesterasa. Aumenta la acción colinérgica facilitando la transmisión de los impulsos nerviosos en la unión neuromuscular. Además, tiene un efecto colinomimético directo en el músculo esquelético y posiblemente en las células de los ganglios autónomos y las células del SNC. Debido a su estructura de amonio cuaternaria, las dosis moderadas de Piridostigmina no atraviesan la barrera hemato-encefálica para producir efectos en el SNC. Sin embargo, dosis extremadamente altas producen estimulación del SNC, seguido de depresión del SNC, sumado a esto despolarización y bloqueo de la unión neuromuscular.

La piridostigmina es un análogo de la neostigmina, sin embargo, difiere de ésta en algunos aspectos clínicos, por ejemplo, la piridostigmina se absorbe con más efectividad del tracto gastrointestinal y se caracteriza por tener una mayor duración de la acción y menores efectos gastrointestinales que la neostigmina.

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

La piridostigmina oral se absorbe pobremente.

La piridostigmina comienza su acción a los 20 minutos de su administración oral y tiene una duración de aproximadamente 6 horas. Las concentraciones máximas en el plasma se alcanzan en 1 ó 2 horas y es eliminada por el riñón ampliamente sin cambios, tiene una vida media 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: 30 de septiembre de 2018.

