

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIRIDOSTIGMINA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	60,0 mg
Presentación:	Estuche por 2 ó 5 tiras de AL/AL con 10 tabletas revestidas cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	ALFARMA S.A., Ciudad de Panamá, Panamá.
Fabricante, país:	SAMARTH LIFE SCIENCES PVT. LTD., Solan, India. Plot. No. 2
Número de Registro Sanitario:	M-15-068-N07
Fecha de Inscripción:	26 de marzo de 2015.
Composición:	
Cada tableta revestida contiene:	
Bromuro de Piridostigmina	60,0 mg*
* Se adiciona un 2 % de exceso	
Lactosa monohidratada	139,08 mg
	0
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

Se indica en el tratamiento de miastenia gravis, también se utiliza en el estreñimiento por enfermedad de Parkinson y envenenamiento por gas nervioso.

Piridostigmina es ideal para controlar los movimientos musculares de los ojos, mejillas y labios cuando se ha perdido el control voluntario.

Contraindicaciones:

Contraindicada en obstrucción intestinal mecánica o urinaria y debe tenerse especial precaución al administrarla a pacientes con asma bronquial.

Pacientes con hipersensibilidad demostrada al fármaco o a cualquiera de sus componentes.

El producto contiene lactosa, por lo cual está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de mala absorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe utilizarse con precaución en pacientes con epilepsia, asma bronquial, diabetes mellitus, bradicardia, hipotensión arterial, oclusión coronaria reciente, vagotonía, arritmias cardíacas, hipertiroidismo, parkinsonismo, úlcera péptica y después de cirugía gastrointestinal.

Deben evitarse grandes dosis en pacientes con megacolon o motilidad gastrointestinal disminuida, ya que puede acumularse el fármaco y resultar tóxico cuando la motilidad se recupera.

Por su eliminación renal debe reducirse la dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios de los parasimpaticomiméticos están más comúnmente relacionados con una sobredosis y generalmente son de dos variedades, muscarínicos y nicotínicos. Debido a la pobre penetración al SNC, en el caso de piridostigmina no se observan efectos secundarios nicotínicos. Los efectos muscarínicos son náusea, vómito, diarrea, calambres abdominales, incremento de la peristalsis, incremento de la salivación, incremento en las secreciones bronquiales, miosis y diaforesis.

Se ha establecido que los efectos adversos muscarínicos ocurren menos frecuentemente con el tratamiento de piridostigmina que con neostigmina.

Como con cualquier compuesto que contenga el radical bromuro, puede observarse erupción de la piel en algún paciente ocasional. Estas reacciones usualmente disminuyen rápidamente al discontinuar el medicamento.

Trastornos de la acomodación, mareos, hipersecreción bronquial, espasmo bronquial, espasmo laríngeo, bradicardia, incontinencia urinaria.

Posología y modo de administración:

El tamaño y la frecuencia de la dosificación deben ajustarse a las necesidades del paciente individualmente.

Piridostigmina se utiliza principalmente en el tratamiento de la miastenia gravis, generalmente dosis diarias totales de 0.3 a 1.2 mg orales, aunque pudiera requerirse más.

La dosis debe dividirse a lo largo del día y, si fuera necesario, durante la noche de acuerdo con la respuesta del paciente, pudiendo administrarse porciones grandes de la dosis total diaria en momentos de mayor fatiga.

La dosis recomendada para niños es de 7 mg por kg de peso corporal diarios en 5 ó 6 dosis divididas.

Estreñimiento: Se han usado generalmente dosis de 60 mg hasta 3 veces al día para aliviar el estreñimiento severo en pacientes con enfermedad de Parkinson.

No se ha observado interacción con otros fármacos empleados para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aunque el uso de glucocorticoides solos puede incrementar la fortaleza en pacientes miasténicos, la administración de metilprednisolona a pacientes que recibían neostigmina o piridostigmina exacerbó los síntomas y produjo debilidad extrema que, en ocasiones, requirió de ventilación asistida. Debido a que los efectos adversos de la terapia concomitante generalmente ocurren antes de cualquier beneficio esperado, se ha sugerido que los glucocorticoides deben administrarse en días alternos en pequeñas dosis, las cuales pueden incrementarse gradualmente hasta alcanzar el efecto óptimo.

Anestésicos inhalados, quinina, quinidina, procainamida, betabloqueadores (agravan la miastenia gravis), aminoglucósidos.

Uso en Embarazo y lactancia:

El uso de piridostigmina durante el embarazo requiere una evaluación del posible beneficio contra los riesgos potenciales.

Se recomienda suspender la lactancia durante el tratamiento.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

En ocasiones, el uso excesivo de piridostigmina puede producir crisis colinérgicas caracterizadas por debilidad muscular marcada, que puede acompañarse de otros síntomas colinérgicos tales como bradicardia o taquicardia paradójica.

El tratamiento consiste en suspender inmediatamente la administración de piridostigmina u otros agentes colinérgicos y administrar 1 a 4 mg de sulfato de atropina por vía I.V. lenta. Pueden darse dosis adicionales de atropina con intervalos de 2 a 4 horas hasta el control de los síntomas. Asimismo, debe mantenerse adecuadamente la vía aérea permeable y, de ser necesario, proporcionar ventilación mecánica o con oxígeno.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: N07AA02

Grupo Farmacoterapéutico: N-Sistema nervioso, N07- Otras drogas que actúan sobre el sistema nervioso, N07A- Parasimpaticomiméticos, N07AA- Inhibidores de la acetilcolinesterasa

Mecanismo de acción:

Piridostigmina inhibe la destrucción de la acetilcolina por la colinesterasa y, de esta forma, permite la trasmisión libre del impulso nervioso a través de la unión neuromuscular.

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

Piridostigmina se absorbe poco y de forma variable del tracto gastrointestinal. Se metaboliza extensamente y se excreta principalmente en la orina como fármaco inalterado y metabolitos. Piridostigmina atraviesa la placenta y muy pequeñas cantidades se excretan en la leche materna. La penetración en el SNC es pobre.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2021.