

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PIRIDOSTIGMINA
Forma farmacéutica:	Tableta revestida
Fortaleza:	60 mg
Presentación:	Estuche por 2 tiras de AL/AL con 10 tabletas revestidas cada una. Estuche por 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 (UNIT II), Solan, India.
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.	
No se declara en este trámite	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C. Protéjase de la luz y la humedad.

Indicaciones terapéuticas.

La piridostigmina se indica en el tratamiento de la miastenia grave.

Contraindicaciones:

Está contraindicada en tránsito intestinal u obstrucción urinaria, debe tenerse especial cuidado cuando se usa en pacientes con asma bronquial. Debe observarse cuidadosamente el uso de la Atropina para contrarrestar sus efectos. Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad a la piridostigmina y a los bromuros.

Precauciones:

La piridostigmina es excretada sin cambio principalmente por los riñones. Por tanto, los pacientes con enfermedades renales pueden requerir dosis más bajas y el tratamiento debe basarse en la valoración de la dosis del fármaco y el efecto.

Uso Pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos.

Advertencias especiales y precauciones de uso.

Si el paciente no muestra una mejoría, esto puede reflejar una dosis baja del medicamento, aunque también puede ser indicativo de una sobredosis. Como todos los fármacos colinérgicos, la piridostigmina puede conllevar a una crisis colinérgica, estado que se caracteriza por el incremento de la debilidad muscular, en la cual se involucran los músculos de la respiración y puede causar la muerte. Las crisis miasténicas debidas a un incremento de la severidad de la enfermedad también se acompañan de debilidad muscular extrema y, por tanto, es difícil distinguir una crisis colinérgica de una base sintomática. Esta diferenciación es extremadamente importante debido a que el incremento en la dosis de bromuro de piridostigmina, o de otros fármacos de esta clase, en presencia de crisis colinérgica, o de un estado refractario o de insensibilidad, puede tener consecuencias graves.

La atropina también puede emplearse para suprimir o suavizar los efectos secundarios gastrointestinales u otras reacciones muscarínicas; pero este uso, enmascarando los signos de una sobredosis, puede dar lugar a la inducción de crisis colinérgica inadvertida.

Efectos indeseables.

Los efectos secundarios del bromuro de piridostigmina se encuentran relacionados más comúnmente con la sobredosis y generalmente son de dos variedades, muscarínicos y nicotínicos. En el primer grupo se incluyen náusea, vómito, diarrea, calambres abdominales, incremento de la peristalsis, de la salivación, de las secreciones bronquiales, miosis y diaforesis. Los efectos secundarios nicotínicos se identifican rápidamente por calambres musculares, fasciculación y debilidad. Los efectos muscarínicos pueden ser contrarrestados con atropina, pero por las razones señaladas en la sección precedente este recurso no está exento de peligro. Como cualquier compuesto que contenga el radical bromuro, algunos pacientes pueden presentar rash cutáneo. Estas reacciones desaparecen rápidamente al discontinuar el tratamiento.

Posología y modo de administración.

El bromuro de piridostigmina se encuentra disponible en tabletas conteniendo 60 mg de bromuro de piridostigmina.

Dosis:

El tamaño y frecuencia de la dosis debe ajustarse a las necesidades individuales del paciente. La dosis promedio es de diez tabletas de 60 mg al día espaciadas, para proporcionar el alivio máximo cuando se necesita la fortaleza máxima. En casos severos pueden requerirse hasta 25 tabletas diarias, mientras que en casos leves puede ser suficiente de una a seis tabletas al día.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La atropina contrarresta las reacciones colinérgicas de la piridostigmina, en particular la bradicardia y la hipersecreción. La piridostigmina antagoniza el efecto de los relajantes musculares no despolarizantes tipo curare.

Uso en embarazo y lactancia:

No se ha establecido la seguridad de la piridostigmina durante el embarazo o la lactancia en humanos. Por tanto, el uso de bromuro de piridostigmina en mujeres embarazadas requiere el análisis de los posibles beneficios potenciales contra sus posibles riesgos para la madre y el niño.

Efectos en la conducción de vehículos / maquinarias:

No se han reportado hasta la fecha.

Sobredosis:

Los síntomas de una sobredosis incluyen los señalados en la sección de efectos secundarios. Pueden ocurrir bradicardia e hipotensión.

Si la depresión respiratoria es severa, debe aplicarse ventilación artificial. Administrar inyección por vía intravenosa de 1 ó 2 mg de Sulfato de Atropina (antídoto de efectos muscarínicos).

Propiedades farmacodinámicas.

La piridostigmina inhibe la destrucción de la acetilcolina por la colinesterasa, permitiendo la libre transmisión de los impulsos nerviosos a través de la unión neuromuscular. La piridostigmina es un análogo de la neostigmina, pero difiere de ésta en algunos aspectos clínicos, por ejemplo, la

piridostigmina se caracteriza por tener una mayor duración de la acción y menores efectos gastrointestinales.

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

La piridostigmina se absorbe pobremente en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad absoluta de 10-20%. Después de una dosis oral única de 30 mg de bromuro de piridostigmina en ayunas, la Tmax fue 2.2 ± 1.0 horas. La farmacocinética del bromuro de piridostigmina es lineal sobre un rango de dosis de 30-60 mg. El volumen de distribución fue de unos 19 ± 12 litros, indicando que la piridostigmina se distribuye a los tejidos. No se encuentra disponible información sobre la unión de la piridostigmina a las proteínas.

Se hidroliza por la colinesterasa y también se metaboliza en el hígado. Se excreta principalmente en la orina, tanto sin cambios como sus metabolitos. El aclaramiento sistémico del bromuro de piridostigmina es de 380 mL/min y la vida media de eliminación es de 3 horas aproximadamente.

Trastorno renal

En pacientes anéfricos (n=4) la vida media de eliminación se incrementó 3 veces y el aclaramiento sistémico disminuyó en 75%

No hay información disponible sobre la farmacocinética de la piridostigmina en pacientes con trastorno hepático.

Género

El aclaramiento de la piridostigmina no está influenciada por el género.

Ancianos

En un estudio con piridostigmina en ancianos (71-85 años), la vida media de eliminación de la piridostigmina fue similar a la vida media en jóvenes (21-51 años). Sin embargo, el aclaramiento sistémico en el plasma fue un 30 % menor en ancianos.

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

Ninguno.

Fecha de aprobación / revisión del texto: 31 de marzo de 2018.