

Interacciones medicamentosas

El Bromuro de piridostigmina antagoniza la acción de los miorrelajantes no despolarizantes del tipo de los curarizantes.

La atropina anula los efectos colinérgicos del Bromuro de piridostigmina, en particular la bradicardia y la hipersecreción.

Embarazo (Categoría B): Los ensayos de reproducción en animales no han demostrado riesgo fetal, pero no se dispone de estudios controlados en la mujer embarazada.

En el embarazo **Mestinon® TS** sólo puede ser empleado en casos de absoluta necesidad, con una posología minuciosamente establecida y bajo control médico.

Lactancia: El pasaje del Bromuro de piridostigmina a la leche materna no puede ser descartado; por lo tanto se recomienda no amamantar durante el tratamiento.

Uso en pediatría: La seguridad y eficacia en niños no ha sido establecida.

La posología necesaria debe adaptarse para cada caso individual. A modo orientativo se ha sugerido una dosis inicial de 30 mg para niños menores de 6 años y

de 60 mg para niños entre 6 y 12 años. Esta dosis se aumenta gradualmente con incrementos de 15 a 30 mg / día hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria, que habitualmente tiene lugar entre las dosis de 30 a 360 mg / día.

Uso en ancianos: No hay recomendaciones específicas de posología para pacientes geriátricos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: El **Mestinon® TS** se excreta principalmente sin alteraciones por la vía renal. Por lo tanto dosis menores pueden ser requeridas en pacientes con insuficiencia renal y el tratamiento debería estar basado, en la determinación exacta de la dosis de Bromuro de piridostigmina que produce el efecto terapéutico.

Reacciones adversas

Como todos los medicamentos colinérgicos, **Mestinon® TS** puede tener repercusiones funcionales indeseables sobre el sistema neurovegetativo.

Los efectos adversos de tipo muscarínico pueden manifestarse por medio de náuseas, vómitos, diarreas, calambres abdominales, aumento del peristaltismo y de las secreciones bronquiales, hipersalivación y

lagrimeo, así como bradicardia y miosis.

Las acciones colaterales nicotínicas consisten esencialmente en espasmos, temblores y debilidad muscular. Como otros medicamentos que contienen bromo, **Mestinon® TS** puede provocar, en raras ocasiones, erupciones que desaparecen rápidamente al suspender la medicación. En estos casos está contraindicado reiniciar el tratamiento con **Mestinon® TS** o con otros productos que contienen bromo.

Sobredosificación

La sobredosificación con **Mestinon® TS** o con otros inhibidores de la colinesterasa puede ocasionar crisis colinérgicas que se traducen, entre otras manifestaciones, por una debilidad muscular pronunciada (o acrecentada en los miasténicos). Si tal estado no es detectado, la parálisis de la musculatura respiratoria pone en riesgo la vida. Bradicardia y paradójicamente taquicardia pueden igualmente sobrevenir como manifestaciones complementarias. Las medidas a tomar consisten en: Suspensión inmediata de **Mestinon® TS** u otros anticolinérgicos y administración lenta de 1-2 mg de sulfato de atropina por vía intravenosa. Según la evolución de la frecuencia del pulso, esta dosis puede ser repetida si es necesario cada 2-4 horas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentación

Mestinon® TS Comprimidos de liberación prolongada: Envase conteniendo 30 comprimidos.

Venta bajo receta.

Industria Canadiense.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado N° 18.673.
Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.
Importado por **Roemmers S.A.I.C.F.**
José E. Rodó 6424, C1440AKJ,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Fecha de última actualización: Diciembre de 2005.

Elaborado en Valeant Canadá Limited.
Bourdon Street 1956, Montreal, Quebec, Canadá.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura ambiente entre 5°C y 35°C, en lugar seco.

Información a profesionales y usuarios:

 **0-800-333-5658**

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmiento 2350, B1636AKJ Olivos,
Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1154601950
9554 0209


ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

Mestinon® TS

Bromuro de
piridostigmina 180 mg
Vía oral

**30 comprimidos
de liberación prolongada**

Venta bajo receta | *Industria Canadiense*

TS


ROEMMERS

Mestinon® TS

Bromuro de piridostigmina 180 mg Vía oral

Comprimidos de liberación prolongada

Fórmula

Cada comprimido de liberación prolongada contiene Bromuro del éster dimetil-carbámico de 1-metil-3-hidroxi-piridinio (Bromuro de piridostigmina) 180 mg. Excipientes: Zeína 135 mg; Dióxido de silicio 40 mg; Hidroxifosfato de calcio 100 mg; Cera de carnauba 160 mg; Estearato de magnesio 16 mg; Alcohol isopropílico* c.s.; Agua purificada* c.s.

*Se evaporan durante el proceso.

Acción terapéutica

Inhibidor de la acetilcolinesterasa. Cód. ATC: N07A02.

Indicaciones terapéuticas

Atonía intestinal, constipación atónica. Miastenia gravis pseudoparalítica.

Características farmacológicas

El Bromuro de piridostigmina es un inhibidor activo de la acetilcolinesterasa.

Farmacocinética:

Absorción: Como otros medicamentos del mismo tipo, el Bromuro de piridostigmina se absorbe sólo parcialmente en el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad después de la administración oral es baja. Solo el 33% del total de la dosis se libera inmediatamente después de su administración. Por lo tanto la vía oral requiere dosis mucho más elevadas que la vía parenteral. El inicio de acción demanda entre 15 y 60 minutos y la duración del efecto, que es variable según cada paciente, es en promedio de 8 a 12 horas.

Distribución: Con el paciente en ayunas las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan alrededor de 1 1/2 hs - 2 hs después de la administración de

120 mg de Bromuro de piridostigmina. Cuando se ingiere con las comidas, la concentración aumenta más lentamente. El volumen medio de distribución es de alrededor de 1,4 l / kg de peso corporal.

No está fuertemente ligado a las proteínas plasmáticas y no atraviesa la barrera hematoencefálica. Las concentraciones plasmáticas necesarias para obtener el efecto terapéutico deseado en caso de miastenia gravis son de 20-60 ng / ml.

Metabolismo: El Bromuro de piridostigmina se metaboliza en 3-hidroxi-N-metil-piridina, así como en otros metabolitos no identificados.

Eliminación: Con respecto a la vida media de eliminación, se han comunicado valores de 14,6 horas; no obstante en algunos casos, este lapso puede ser más prolongado. El clearance plasmático promedio en el sujeto sano oscila entre 0,36 y 0,65 l / kg / h. No existen datos definitivos sobre la posibilidad de acumulación del Bromuro de piridostigmina inmodificado o de metabolitos activos. Esta situación no tiene significación en la práctica clínica, ya que la posología se adaptará siempre a cada caso individual. Se elimina en su mayor parte (71-81%) bajo forma inmodificada por vía renal. Una fracción

(18-21%) aparece bajo la forma de metabolito 3-hidroxi-N-metil-piridina en la orina. Otros metabolitos no identificados, representan 1-4 % de la cantidad total. Cinética en situaciones clínicas particulares:

Una alteración de la función hepática no influye de modo significativo sobre la cinética del Bromuro de piridostigmina. En caso de insuficiencia renal debida a la edad o una enfermedad, puede cuadruplicarse la vida media de eliminación y el clearance plasmático puede disminuir hasta alrededor de un quinto de su valor normal.

Farmacodinamia:

El Bromuro de piridostigmina, principio activo de **Mestinon® TS**, es un inhibidor de la acetilcolinesterasa. Dentro de esta clase de sustancia se distingue por comenzar a actuar en forma lenta, manifestar un efecto regular, una duración relativamente prolongada y una disminución progresiva del efecto colinérgico. Sólo actúa como antagonista de los miorelajantes no despolarizantes; con los despolarizantes se observa, por el contrario, una sinergia.

Posología y modo de administración

Adultos:

Dosis habitual: el efecto de Bromuro de piridostigmina

se manifiesta en forma progresiva, en general en el lapso de 15 a 60 minutos.

Atonía intestinal, constipación atónica: 1 comprimido a intervalos regulares, por ejemplo cada 12 horas.

Miastenia gravis pseudoparalítica: 1-3 comprimidos de 1 a 2 veces por día.

Mestinon® TS no se debe triturar ni partir ni disolver. En la miastenia gravis, la acción de una dosis durante el día es menor que durante la noche, cuando la actividad física disminuye. Se recomienda elegir el momento de las administraciones de modo que el efecto máximo corresponda al período de la actividad física más intensa, por ejemplo, al levantarse y durante las comidas. Las dosis pueden ser variables, en estricta dependencia con la gravedad de los síntomas, por lo que, de acuerdo a criterio médico, puede administrarse con un intervalo de por los menos 6 horas.

Pautas posológicas especiales:

En miastenia neonatal, a menudo se prefiere neostigmina. Si, no obstante, este tratamiento resultara inadecuado por presentarse, por ejemplo, efectos adversos colinérgicos destacados, se puede recurrir a Bromuro de piridostigmina. En tales situaciones, la posología de referencia es de 5-10 mg por vía oral, 30-60 minutos antes de tomar el alimento. Después de la octava semana de vida, el tratamiento

sólo es necesario en los casos raros de miastenia congénita y familiar.

El Bromuro de piridostigmina se elimina en su mayor parte en forma inmodificada por los riñones. En los pacientes que presentan una nefropatía pueden indicarse dosis menores. La posología debe regularse en función del efecto deseado.

Contraindicaciones

Mestinon® TS está contraindicado en obstrucciones mecánicas a nivel del tracto gastrointestinal o de las vías urinarias, así como en casos de conocida hipersensibilidad al Bromuro de piridostigmina y excipientes. **Mestinon® TS** no debe ser administrado en asociación con miorelajantes despolarizantes, tales como suxametonio.

Precauciones y advertencias

Se debe actuar con precaución cuando **Mestinon® TS** se emplea en pacientes que padecen hipotensión, bradicardia, oclusión coronaria reciente, úlcera péptica, epilepsia, parkinsonismo, asma bronquial, diabetes, nefropatías, así como después de intervenciones quirúrgicas de estómago o intestino. Si un paciente no responde a **Mestinon® TS** del modo previsto, quizás ello se deba a sobredosificación.