

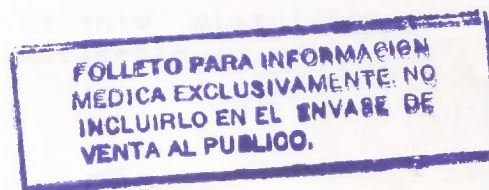
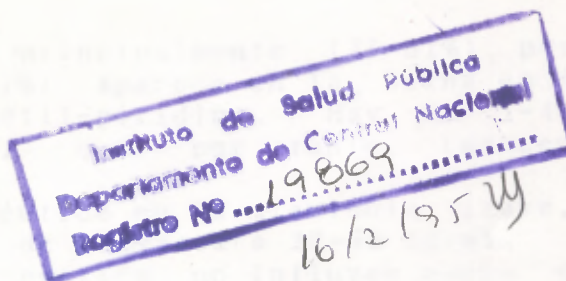
23.FEB.95* 3084

MESTINON

Marca de Fábrica

ROCHE

Vagotónico, antimiasténico



Composición

Bromuro de piridostigmina: bromuro del éster dimetilcarbámico del 1-metil-3-hidroxi-piridinio.

Grageas de 60 mg

PROPIEDADES Y EFECTOS

El bromuro de piridostigmina, - principio activo del MESTINON, es un inhibidor de la colessterinasa y se distingue porque su acción se instaura con lentitud, se mantiene uniforme durante un tiempo considerable y declina de manera gradual.

FARMACOCINETICA

La piridostigmina, como los demás medicamentos del mismo tipo, sólo se absorbe de forma incompleta en el tracto intestinal. La biodisponibilidad tras la ingestión del fármaco se sitúa entre el 3 y el 8%. Si se administra por vía oral, se requieren, por lo tanto, dosis mucho más altas que por vía parenteral. Se alcanzan concentraciones plasmáticas máximas en ayunas al cabo de 1½-2 horas después de la ingestión de 120 mg de piridostigmina. Si se toma junto con la comida se retrasa la elevación de la concentración del principio activo.

El volumen de distribución es, en promedio, de 1,4 l/kg de peso corporal. La piridostigmina no se fija a las proteínas plasmáticas en grado digno de mención ni atraviesa la barrera hematoencefálica.

La vida media se eleva a 1,5 horas en promedio; en algunos casos, sin embargo, este valor se puede triplicar. El aclaramiento plasmático medio en sujetos sanos oscila entre 0,36 y 0,65 l/hora/kg. No existen datos seguros sobre la posibilidad de acumulación de la piridostigmina inalterada o de sus metabolitos activos. Puesto que la posología ha de adaptarse a cada caso particular, esta cuestión es irrelevante en la práctica.

La piridostigmina se elimina principalmente (75-81%) por vía renal. Una pequeña parte (18-21%) aparece en la orina en forma del metabolito 3-hidroxi-N-metil-piridina. Hay un 1-4% de metabolitos no identificados, que, por tanto, carecen de importancia.

Para conseguir un efecto terapéutico en la miastenia grave, las concentraciones plasmáticas han de elevarse a 20-60 ng/ml.

Los trastornos de la función hepática no influyen mucho en la cinética de la piridostigmina. La vida media casi puede cuadruplicarse en sujetos con insuficiencia renal, debida a la edad o de origen patológico; el aclaramiento plasmático puede reducirse hasta una quinta parte, aproximadamente.

INDICACIONES

Atonía intestinal, estreñimiento atónico. Miastenia grave pseudoparalítica.

POSOLOGIA

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE. NO
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO.

Durante el tratamiento con MESTINON ha de considerarse que la acción se instaura gradualmente, en general al cabo de 15 a 30 minutos.

Atonía intestinal, estreñimiento atónico: 1 gragea a intervalos adecuados (por ejemplo, cada cuatro horas).

Miastenia grave pseudoparalítica: 1-3 grageas de dos a cuatro veces al día, eventualmente dosis más altas.

En la miastenia grave, el efecto de una dosis dura unas cuatro horas durante el día y hasta unas seis horas por la noche, con la disminución de la actividad física.

Se recomienda administrar el preparado de forma que su efecto máximo coincida con el mayor esfuerzo físico, por ejemplo al levantarse o durante las comidas.

Para anular el efecto del curare, se recomienda utilizar PROSTIGMINE (Marca de Fábrica; principio activo: neostigmina) en lugar de MESTINON.

PAUTAS POSOLOGICAS ESPECIALES

En pediatría debe ajustarse con exactitud la dosis requerida.

En los trastornos de la función renal, debidos a la edad o de origen patológico, deben prolongarse los intervalos posológicos o reducirse las dosis subsiguientes si fuese necesario.

RESTRICCIONES DE USO

23.FEB.95* 3084

El MESTINON está contraindicado en la obstrucción mecánica del tracto intestinal o las vías urinarias, así como en la alergia conocida al preparado.

Mestinos es excretado inalterado principalmente por el riñón. Por lo tanto dosis menores pueden ser requeridas en pacientes con enfermedad renal y el tratamiento debe basarse en latitudinación de la dosis de la droga v/s efecto.

No debe administrarse MESTINON junto con miorrelajantes despolarizantes, como el suxametonio.

Debe administrarse MESTINON con mucha precaución a pacientes con bradicardia, asma bronquial, diabetes mellitus y tras operaciones del tubo digestivo, *bloqueo atrio-ventricular y post operados en general*. Si un paciente no responde como cabría esperar al tratamiento con MESTINON, podría deberse esto a una sobredosificación (véase este apartado).

Ha de tenerse también presente el principio de que sólo se administrarán medicamentos a embarazadas en caso de absoluta necesidad, a dosis bien ajustadas y bajo vigilancia médica.

EFFECTOS SECUNDARIOS

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVA. NO
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO.

Como todos los medicamentos colinérgicos, el MESTINON puede tener efectos funcionales no deseados en el sistema nervioso vegetativo. Los efectos muscarínicos son: mareos, vómitos, diarrea, espasmos abdominales e intensificación de la peristalsis y de la secreción bronquial, salival y lagrimal, así como bradicardia y miosis. Los efectos nicotínicos son principalmente espasmos y contracciones musculares, así como debilidad muscular. Al igual que otros fármacos brómicos, el MESTINON puede en raras ocasiones dar lugar a erupciones cutáneas, que desaparecen generalmente al suspender la medicación. En tales casos está contraindicado seguir utilizando MESTINON u otros preparados brómicos.

INTERACCIONES

Los anestésicos generales derivados de éteres pueden incrementar su toxicidad. Igualmente los anticolinérgicos pueden potenciar sus efectos sobre la motilidad intestinal.

El bromuro de piridostigmina antagoniza la acción de los miorrelajantes antidespolarizantes del tipo del curare.

La atropina contrarresta los efectos colinérgicos de la piridostigmina, especialmente la bradicardia y la hipersecreción.

SOBREDOSIFICACION

Con sobredosis de MESTINON y otros inhibidores de la colinesterasa pueden sobrevenir crisis colinérgicas, que se manifiestan, entre otras formas, por acusada debilidad muscular (o aumento de ésta en miasténicos). Si esto pasa inadvertido,

existe peligro de muerte por parálisis muscular respiratoria. También puede producirse bradicardia y, paradójicamente, taquicardia.

Las medidas que han de tomarse son la inmediata interrupción de la medicación con MESTINON u otros colinérgicos y la administración de 1-2 mg de sulfato de atropina por vía intravenosa lenta. Según se comporte la frecuencia del pulso, esta dosis se repetirá, dado el caso, a intervalos de dos a cuatro horas.

Conservación

Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha señalada con EXP en el envase.

Presentación

Grageas de 60 mg

20

Medicamento: guárdese fuera del alcance de los niños.

FOLLETO PARA INFORMACION
MEDICA EXCLUSIVAMENTE. NO
INCLUIRLO EN EL ENVASE DE
VENTA AL PUBLICO.