

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Anticude 12,5 mg/ml solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución contiene 12,5 mg de bromuro de edrofonio.  
Una ampolla de 2 ml contiene 25 mg de bromuro de edrofonio.

#### Excipiente(s) con efecto conocido:

Bisulfito de sodio (E-222).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.  
Solución estéril, transparente e incolora.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Anticude está indicado en lactantes, niños, adolescentes y adultos:

- Diagnóstico de la Miastenia Gravis.
- Reversión del bloqueo neuromuscular por bloqueantes no despolarizantes en anestesia.

#### 4.2 Posología y forma de administración

La administración de este medicamento se debe realizar bajo vigilancia médica en un entorno clínico hospitalario, con protección de la vía aérea disponible, posibilidad de ventilación asistida inmediata y monitorización cardíaca continua (ver sección 4.4).

#### Posología

##### Adultos

##### *Diagnóstico de la Miastenia Gravis*

Se recomienda una pauta gradual para minimizar el riesgo de reacciones adversas.

Administrar inicialmente 2 mg (0,16 ml) de edrofonio por vía intravenosa, inyectados lentamente en un período de 15 a 30 segundos, dado que algunos pacientes son extremadamente sensibles incluso a dosis bajas.

Si no se observa mejoría clínica tras 45 segundos, se administrarán los 8 mg restantes en pequeños incrementos de 2 mg cada 15 segundos, hasta alcanzar una dosis máxima de 10 mg (0,8 ml).

La administración debe suspenderse en caso de observarse una mejoría clínica objetiva o la aparición de efectos adversos graves.

Medidas de seguridad asociadas: Debido a la actividad colinérgica del fármaco, se recomienda disponer de atropina (0,4–0,5 mg vía intravenosa) para contrarrestar posibles efectos adversos como bradicardia, hipotensión, broncoespasmo o síntomas gastrointestinales. La atropina puede administrarse profilácticamente según criterio clínico.

Interpretación del test: La prueba se considera positiva si se observa una mejoría transitoria de la fuerza muscular y una sensación subjetiva de mejoría poco después de la administración.

Limitaciones del test: El test de edrofonio no es específico para la miastenia gravis. Se han descrito falsos positivos en otras enfermedades neuromusculares, así como falsos negativos en formas atípicas o leves de miastenia gravis.

Debido a su breve duración de acción, este medicamento no es útil en el tratamiento de mantenimiento de la Miastenia Gravis.

*Reversión del bloqueo neuromuscular por bloqueantes no despolarizantes:*

Dosis recomendada: 10 mg de edrofonio por vía intravenosa, administrados lentamente durante un período de 30 a 45 segundos. La dosis puede repetirse si es necesario, respetando un intervalo de 5 a 10 minutos entre administraciones, sin superar una dosis total máxima de 40 mg.

Alternativamente, puede emplearse una dosis ajustada al peso de 0,5 a 1 mg/kg vía intravenosa.

Administración conjunta con agentes antimuscarínicos: Se recomienda la administración concomitante de un agente antimuscarínico (atropina o glicopirrolato) para prevenir efectos adversos colinérgicos como bradicardia, broncoespasmo o secreciones excesivas. La dosis de glicopirrolato es aproximadamente la mitad de la dosis de atropina. El glicopirrolato debe administrarse al menos 3 minutos antes del edrofonio.

La velocidad y la eficacia de la recuperación tras la administración de edrofonio no solo dependen de la profundidad del bloqueo neuromuscular, sino también de otros factores como la presencia de fármacos concomitantes (anestésicos, antibióticos, antiarrítmicos, etc.) o alteraciones o patologías (desequilibrios electrolíticos o del equilibrio ácido-base, insuficiencia renal). Estos factores pueden retrasar o disminuir la eficacia del edrofonio y, en ocasiones, originar una recuarización tras una mejoría inicial.

El paciente no debe quedar desatendido hasta que se haya confirmado la recuperación neuromuscular completa.

La utilidad del edrofonio en esta indicación es limitada debido a su corta duración de acción, ya que el

efecto de los bloqueantes puede ser más prolongado. Es preferible utilizar neostigmina.

### Población pediátrica

#### *Diagnóstico de Miastenia Gravis*

- *Lactantes (de 28 días a 23 meses)*  
Administrar una dosis única de 0,5 mg por vía intravenosa.
- *Niños y adolescentes (2-18 años) con peso igual o inferior a 34 kg*  
Dosis inicial de 1 mg por vía intravenosa. Si no se observa respuesta clínica en 45 segundos, pueden administrarse incrementos de 1 mg hasta alcanzar una dosis máxima total de 5 mg.
- *Niños y adolescentes (2-18 años) con peso superior a 34 kg*  
Dosis inicial de 2 mg por vía intravenosa. Si no se observa respuesta clínica en 45 segundos, pueden administrarse incrementos de 1 mg hasta alcanzar una dosis máxima total de 10 mg.

#### *Bloqueo neuromuscular por bloqueantes no despolarizantes:*

El uso de edrofonio no está recomendado en neonatos (< 28 días de vida) debido a la ausencia de datos clínicos controlados y a la elevada variabilidad farmacocinética y farmacodinámica observada en este grupo de edad.

Su uso puede considerarse en lactantes a partir de 28 días de vida, niños y adolescentes, siempre que se disponga de monitorización neuromuscular cuantitativa y personal experimentado en anestesia pediátrica.

La dosis recomendada de edrofonio para la reversión del bloqueo neuromuscular es de 0,5 a 1 mg/kg por vía intravenosa, administrada lentamente en un período de 45 a 60 segundos. No exceder 1 mg/kg de edrofonio.

Dado que edrofonio puede inducir efectos adversos colinérgicos, se recomienda la administración concomitante de un agente antimuscarínico (p. ej., atropina 10–20 microgramos/kg por vía intravenosa o glicopirrolato 5–10 microgramos/kg por vía intravenosa), preferiblemente administrado inmediatamente antes o de forma simultánea a edrofonio.

La titulación de la dosis debe realizarse de forma individualizada, valorando la profundidad del bloqueo y la respuesta clínica, con el fin de alcanzar una reversión adecuada y minimizar los riesgos cardiovasculares asociados.

### Poblaciones especiales

#### *Pacientes de edad avanzada (>65 años)*

Los pacientes de edad avanzada muestran una reducción en el aclaramiento del fármaco, lo que da lugar a una vida media de eliminación prolongada que, potencialmente, conduce a mayores concentraciones plasmáticas. Dado que son, asimismo, más susceptibles de sufrir alteraciones del ritmo cardíaco, puede ser necesario el ajuste de dosis para evitar posibles reacciones adversas:

- Para diagnóstico de miastenia gravis:  
Dosis inicial reducida: 0,5–1 mg vía intravenosa, en lugar de 2 mg. Aumentar gradualmente según

respuesta clínica, hasta un máximo de 10 mg vía intravenosa.

- Para reversión del bloqueo neuromuscular:  
Usar la dosis más baja efectiva: 0,5 mg/kg vía intravenosa, ajustando según respuesta.  
Monitorización cardíaca estricta, con atropina lista en caso de bradicardia severa.

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

No se dispone de datos de seguridad y eficacia en pacientes con insuficiencia hepática. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver sección 5.2).

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

El edrofonio muestra reducción del aclaramiento y semivida prolongada en ausencia de función renal, lo que conlleva riesgo de bloqueo residual/recurarización tras reversión y de respuesta exagerada en la prueba de miastenia. La evidencia sobre hemodiálisis es limitada; no hay recomendaciones en cuanto a la sincronización de la administración de edrofonio y las sesiones de hemodiálisis.

No hay recomendaciones firmes de ajuste posológico. En insuficiencia renal moderada-grave iniciar en el límite inferior del rango y titular según respuesta clínica y monitorización neuromuscular o clínica, con vigilancia post-administración más prolongada.

#### Forma de administración

Anticude se administra exclusivamente por vía intravenosa.

Se recomienda administración lenta en bolo por vía intravenosa, con disponibilidad inmediata de medidas de soporte cardiorrespiratorio. Debe considerarse la administración previa de un agente antimuscarínico (atropina o glicopirrolato) para reducir el riesgo de reacciones adversas colinérgicas.

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Estados hiperadrenérgicos.
- Obstrucción mecánica intestinal o del tracto urinario y peritonitis.
- Bradicardia o infarto agudo de miocardio reciente.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Dado que con este medicamento pueden producirse reacciones graves (ver sección 4.8 Reacciones adversas), solo se debe administrar bajo vigilancia médica. Se debe disponer de un equipo de reanimación y realizar una monitorización cardiovascular del paciente.

Bromuro de edrofonio debe ser utilizado con precaución en pacientes con asma bronquial, vagotonía, hipotensión, úlcera gastroduodenal, hipertiroidismo, hipertensión, uropatía obstructiva u obstrucción intestinal, epilepsia o enfermedad de Parkinson.

Los pacientes sensibles al bromuro de edrofonio pueden experimentar reacciones colinérgicas graves.

Puede ser necesario utilizar el sulfato de atropina por vía parenteral para antagonizar sus efectos muscarínicos.

El bromuro de edrofonio no debe administrarse durante la anestesia con ciclopropano o halotano.

#### Excipientes

Este medicamento contiene bisulfito de sodio (E-222), que raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

El bromuro de edrofonio no debe utilizarse conjuntamente con relajantes musculares despolarizantes como el suxametonio, puesto que podría potenciarse el bloqueo neuromuscular resultando en una apnea prolongada. Este efecto se debe a la inhibición de la butiril-colinesterasa plasmática por el edrofonio, que reduce la degradación del suxametonio, prolongando su acción y aumentando el riesgo de apnea prolongada o bloqueo residual. El edrofonio no revierte el bloqueo producido por suxametonio.

La combinación con betabloqueantes puede aumentar el riesgo de bradicardia severa y otros efectos adversos cardiovasculares, dado que ambos pueden disminuir la frecuencia cardíaca y la contractilidad miocárdica.

Desde el punto de vista farmacodinámico, la administración concomitante con simpaticomiméticos puede originar respuestas cardiovasculares impredecibles (taquicardia, hipertensión o arritmias) debido a la acción colinérgica del edrofonio y la acción adrenérgica de estos fármacos. En caso de requerirse tratamiento simpaticomimético, debe realizarse una monitorización cardiovascular continua del paciente.

Su acción puede ser dificultada por: aminoglucósidos, macrólidos, corticoesteroides, magnesio, hipotermia, hipokalemia, acidosis metabólica y respiratoria.

Si bien la evidencia directa de la interacción entre el edrofonio y la digoxina es limitada, los principios farmacocinéticos observados con otros fármacos sugieren que es necesario actuar con cautela. Dado que el edrofonio es un inhibidor reversible de la acetilcolinesterasa, teóricamente podría influir en la farmacocinética de la digoxina al alterar la motilidad o la absorción gastrointestinal, de forma similar a los efectos observados con los antibióticos macrólidos.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No hay estudios adecuados y bien controlados en humanos. Se ha observado debilidad muscular transitoria en el 10-20 % de los recién nacidos de madres con miastenia gravis tratadas durante su embarazo con anticolinesterásicos, aunque también se han registrado manifestaciones similares en recién nacidos de madres con miastenia gravis no tratadas con este tipo de fármacos. Su uso solo se acepta en casos de ausencia de alternativas terapéuticas más seguras y tras una adecuada valoración del riesgo/beneficio.

Los fármacos anticolinesterásicos pueden causar irritabilidad uterina e inducir un parto prematuro cuando se administran por vía intravenosa a mujeres embarazadas a término.

### Lactancia

Se desconoce en qué grado este medicamento se excreta en la leche materna. No es probable su paso a leche materna debido a que se encuentra ionizado a pH fisiológico, no obstante, se deben extremar las precauciones al administrar a las mujeres lactantes, siendo preferible evitar su uso.

### Fertilidad

No hay datos clínicos relativos a los efectos del bromuro de edrofonio sobre la fertilidad en el hombre o la mujer.

## **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Este medicamento puede influir sobre la conducción o utilización de máquinas porque puede producir mareos, visión borrosa, debilidad muscular o alteraciones del ritmo cardíaco. Se debe advertir a los pacientes de que no deben conducir, manejar maquinaria ni realizar tareas que requieran atención plena hasta que desaparezcan sus efectos.

## **4.8 Reacciones adversas**

### Resumen del perfil de seguridad

El perfil de seguridad del bromuro de edrofonio se caracteriza principalmente por efectos muscarínicos y nicotínicos relacionados con su acción inhibitoria de la acetilcolinesterasa. Las reacciones adversas más relevantes se deben a un exceso de actividad colinérgica y suelen aparecer tras administración rápida o dosis elevadas.

Las reacciones adversas más graves descritas son:

- Bradicardia severa, bloqueo auriculoventricular.
- Broncospasmo y laringoespasmo, especialmente en pacientes asmáticos.
- Reacción anafiláctica.
- Apnea o debilidad muscular intensa por recurarización cuando se administra en presencia de bloqueo neuromuscular profundo.

En la mayoría de los casos, estos efectos son transitorios y reversibles mediante la administración concomitante de un anticolinérgico (atropina o glicopirrolato) y vigilancia adecuada.

El perfil de seguridad en población pediátrica es similar al del adulto, aunque con mayor incidencia de bradicardia y broncorrea, lo que justifica la administración rutinaria de un anticolinérgico previo o simultáneo.

### Tabla de reacciones adversas

La clasificación de las reacciones adversas se basa en las categorías de frecuencia siguientes:  
Muy frecuentes (>1/10)

Frecuentes (>1/100 a <1/10)

Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100)

Raras (>1/10.000 a <1/1.000)

Muy raras (<1/10.000)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes (>1/10)	Frecuentes (>1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100)	Raras (>1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico	-	-	-	Reacciones de hipersensibilidad (erupción cutánea, urticaria, anafilaxia, shock anafiláctico, edema facial)	-	-
Trastornos del sistema nervioso	-	-	-	Convulsiones, disartria, miastenia, somnolencia, cefalea	-	Calambres musculares, fasciculaciones, debilidad muscular, debilidad muscular grave (crisis colinérgica)
Trastornos oculares	-	-	Trastornos de la acomodación	Lagrimeo, miosis, diplopía	-	-
Trastornos cardíacos	-	Arritmias cardíacas, bradicardia	Bloqueo auriculoventricular, alteraciones del electrocardiograma (onda P)	-	-	Parada cardíaca
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	-	-	Hipersecreción bronquial, broncoespasmo, laringoespasmo	Depresión respiratoria, disnea	Apnea	Broncoconstricción, disfonía
Trastornos gastrointestinales	-	-	Hipersalivación, diarrea, dolor abdominal, aumento del peristaltismo	Náuseas, vómitos, disfagia, flatulencia	-	Calambres
Trastornos renales y urinarios	-	-	Urgencia urinaria	-	-	Aumento de la contractilidad vesical
Trastornos	-	-	Mareo,	-	-	Hipotensión

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes (>1/10)	Frecuentes (>1/100 a <1/10)	Poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100)	Raras (>1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia no conocida
generales y alteraciones en el lugar de administración			hiperhidrosis			

### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

## 4.9 Sobredosis

### Síntomas

No se ha descrito ningún caso de intoxicación iatrogénica por efectos del edrofonio. No obstante, la sobredosis de bromuro de edrofonio provocará síntomas muscarínicos debido a la crisis colinérgica que se manifestará por la unión excesiva de acetilcolina a los receptores muscarínicos. La crisis colinérgica incluye salivación, náuseas, vómitos, diarrea, bradicardia, arritmias, poliuria, hipotensión, hipersudoración, broncoespasmo, debilidad, parálisis muscular y estimulación del SNC seguida de depresión, así como finalmente insuficiencia respiratoria. También pueden ocurrir hipermotilidad gastrointestinal y trastornos de la visión (miosis).

Los efectos más graves relacionados con la sobredosis de edrofonio incluyen debilidad de músculos respiratorios y arritmias cardíacas, que pueden dar lugar a consecuencias fatales para el paciente, por lo que es necesario ante estas situaciones asegurar las vías aérea y circulatoria.

### Tratamiento

En estos casos se aconseja retirar el edrofonio y administrar atropina intravenosa:

#### Adultos

Dosis inicial: 0,5-1 mg vía intravenosa de atropina. Si no se observa mejoría, la dosis puede repetirse cada 3-5 minutos hasta 3 mg totales.

#### Pacientes de edad avanzada

Los pacientes de edad avanzada son más sensibles a los efectos de atropina, por lo que se recomienda iniciar con una dosis más baja y aumentar, si es necesario, con monitorización continua y repeticiones con la misma frecuencia (cada 3-5 minutos si los síntomas persisten).

Si es necesario, se puede administrar pralidoxima por vía intravenosa (15 mg/kg en 2 minutos) para revertir los síntomas nicotínicos.

Si se presentan convulsiones es preciso asegurar medidas adecuadas de control y soporte.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros agentes diagnósticos. Código ATC: V04CX07.

#### Mecanismo de acción

El principio activo de Anticude es bromuro de etil-(m-hidroxifenil)-dimetilamonio. Es un parasimpaticomimético anticolinesterásico de muy corta duración de acción. Actúa inhibiendo la hidrólisis de la acetilcolina al unirse brevemente a la parte aniónica de la acetilcolinesterasa, enzima encargada del metabolismo e inactivación de la acetilcolina. De esta manera se consigue un incremento en la persistencia de la acetilcolina endógena, que ejercerá sus efectos activadores sobre los receptores nicotínicos y muscarínicos con sus acciones típicas (bradicardia, vasodilatación, aumento del peristaltismo, estimulación de las secreciones, broncoconstricción, miosis, etc.). Tal efecto es breve porque la unión del bromuro de edrofonio a la colinesterasa es transitoria y en término de minutos las elevadas concentraciones sinápticas de acetilcolina desaparecen.

El edrofonio contrarresta eficazmente los efectos de ciertos bloqueadores neuromusculares, como los bromuros de rocuronio y vecuronio. Estas sustancias se utilizan comúnmente durante procedimientos quirúrgicos para inducir parálisis muscular; sin embargo, sus efectos pueden ser antagonizados eficientemente por el edrofonio, ya que compite con ellos en la unión neuromuscular, reduciendo su impacto inhibitorio sobre la acción de la acetilcolina. La capacidad del edrofonio para revertir la relajación muscular inducida por estos agentes facilita la recuperación segura de los pacientes del bloqueo neuromuscular.

#### Propiedades farmacodinámicas

La administración sistémica de bromuro de edrofonio produce miosis, aumento del tono muscular e intestinal, constricción de uréteres y bronquios, bradicardia y estimulación de las glándulas salivales y sudoríparas. También se produce algún grado de estimulación vagal y, consecuentemente, se acorta el período refractario efectivo del músculo auricular, con depresión de la conducción a través del nodo auriculoventricular. El efecto predominante sobre corazón es la bradicardia, con disminución del gasto cardíaco. Dosis bajas de bromuro de edrofonio no alteran la presión sanguínea, pero dosis más elevadas pueden hacerla disminuir. Dosis bajas de bromuro de edrofonio también provocan estimulación del sistema nervioso central, dosis muy altas causan inhibición e incluso parálisis; este efecto general sobre el SNC tiene el mismo sentido sobre el centro de la respiración, que a bajas dosis se ve estimulado y a altas dosis puede deprimirse y desencadenar una hipoxia importante.

El bromuro de edrofonio tiene también un efecto colinomimético directo sobre músculo esquelético debido a la inhibición de la acetilcolinesterasa de la placa motriz de las fibras musculares. Este efecto es mucho más potente en el bromuro de edrofonio que en otros fármacos anticolinesterásicos.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

El bromuro de edrofonio es un inhibidor de la acetilcolinesterasa de acción rápida y corta duración. Su inicio de acción es rápido y su duración más breve que la de otros anticolinesterásicos como la neostigmina, piridostigmina o ambenonio.

### Distribución

Se distribuye en el plasma y los tejidos. En estudios preclínicos, el volumen de distribución se ha estimado en  $0,65 \pm 0,29$  l/kg. No se dispone de datos concluyentes sobre la unión a proteínas plasmáticas.

### Biotransformación

Presenta escasa dependencia del metabolismo hepático, que desempeña un papel limitado en su eliminación.

### Eliminación

Presenta una eliminación bifásica, con una fase inicial de vida media corta de 0,5 a 2 minutos, seguida de una fase más lenta con una vida media de 24 a 45 minutos. El aclaramiento plasmático en adultos jóvenes se sitúa en torno a  $8,3 \pm 2,9$  ml·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup>. En lactantes y niños se han descrito valores superiores, de hasta  $17,8 \pm 1,2$  ml·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup> y  $14,2 \pm 7,3$  ml·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup>, respectivamente.

En adultos mayores (76-87 años), el aclaramiento plasmático puede reducirse a  $5,9 \pm 2$  ml·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup>, con una prolongación de la vida media hasta  $84,2 \pm 17$  minutos. En comparación, en adultos de menor edad (27-57 años), el aclaramiento es de  $12,1 \pm 4$  ml·kg<sup>-1</sup>·min<sup>-1</sup> con una vida media de  $56,6 \pm 16$  minutos.

En pacientes sin riñón se ha observado una reducción del aclaramiento de hasta el 67 % respecto a individuos con función renal normal. En estudios preclínicos, el volumen de distribución se ha estimado en  $0,65 \pm 0,29$  l/kg. La eliminación es predominantemente renal.

## 5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1 Lista de excipientes

Cloruro de sodio, bisulfito de sodio (E-222), agua para inyección.

### 6.2 Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros.

### Simpaticomiméticos

No se han descrito incompatibilidades químicas directas, pero no debe mezclarse en la misma jeringa o perfusión con adrenalina, noradrenalina, dopamina, efedrina, fenilefrina ni otros agentes adrenérgicos, ya que las diferencias de pH y estabilidad pueden producir precipitación o degradación.  
En caso de requerirse tratamiento simpaticomimético, debe realizarse en vías separadas.

### Anticolinérgicos

El edrofonio suele administrarse junto con atropina o glicopirrolato para prevenir efectos muscarínicos. Ambos son físicamente y químicamente incompatibles en mezcla directa debido a diferencias de pH y riesgo de precipitación, por lo que deben administrarse mediante inyecciones separadas o de forma secuencial por la misma vía IV, nunca combinados en la misma jeringa o dilución.

#### **6.1 Período de validez**

Ampolla sin abrir: 5 años.

Una vez abierta la ampolla: se deberá utilizar el producto inmediatamente y desechar la parte que no haya sido utilizada.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No se requieren condiciones especiales de conservación.

#### **6.2 Naturaleza y contenido del recipiente**

Anticude se presenta en un estuche con bandeja de poliestireno conteniendo 2 ampollas de 2 ml cada una.

Ampolla de vidrio topacio (Tipo I).

Cada ampolla contiene 2 ml de solución.

Caja de 2 ampollas.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Mana Pharma, S.L.

Carretera de Fuencarral, 22

Alcobendas 28108

(Madrid) España

Teléfono: 910 68 44 50

## **8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACIÓN**

42021

**8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 11/1965

Fecha de la última renovación: 2011

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

05/2026