Prospecto: información para el usuario

Anticude 12,5 mg/ml solución inyectable
edrofonio, bromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Anticude y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anticude.
3. Cómo usar Anticude.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Anticude.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Anticude y para qué se utiliza

Anticude contiene el principio activo bromuro de edrofonio, que pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la colinesterasa, de acción rápida y de corta duración.

El bromuro de edrofonio actúa aumentando la cantidad de acetilcolina, una sustancia natural que transmite señales entre los nervios y los músculos, lo que mejora temporalmente la fuerza muscular.

Anticude se utiliza para:

- confirmar si se trata de miastenia gravis como prueba diagnóstica en pacientes que presentan debilidad muscular y fatiga en lactantes, niños, adolescentes y adultos.
- ayudar a revertir los efectos de determinados relajantes musculares utilizados en anestesia en lactantes, niños, adolescentes y adultos.

Este medicamento se administra únicamente en un hospital y bajo la supervisión de un médico especialista.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Anticude

No use Anticude:

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si padece un estado de activación excesiva del sistema nervioso simpático (estados hiperadrenérgicos), como sucede en situaciones de estrés físico grave o ciertos trastornos hormonales.
- Si tiene una obstrucción mecánica en el intestino o en el tracto urinario.
- Si tiene una infección grave en la cavidad abdominal (peritonitis).
- Si su frecuencia cardíaca es anormalmente baja (bradicardia).
- Si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio.

Si algo de lo anterior le afecta, no le deben administrar bromuro de edrofonio. En caso de duda, consulte a su médico antes de que le administren la solución inyectable de bromuro de edrofonio.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren bromuro de edrofonio:

- Si padece determinadas afecciones médicas como asma, enfermedades cardíacas, hipotensión, epilepsia, enfermedad de Parkinson, mayor actividad del nervio vago (vagotonía), úlcera péptica, hipertiroidismo o hipertensión, ya que puede tener un mayor riesgo de sufrir complicaciones por el uso de este medicamento.

Si no está seguro de que algo de lo anterior se aplique en su caso, hable con su médico o enfermero, antes de usar bromuro de edrofonio.

Otros medicamentos y Anticude
Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe tener especial precaución y comunicar a su médico si está utilizando:

- Betabloqueantes (medicamentos usados para la tensión alta, problemas del corazón o migrañas), ya que su combinación con edrofonio puede aumentar el riesgo de efectos adversos en el corazón, como disminución importante de la frecuencia y fuerza del latido cardíaco (contractilidad cardíaca).
- Determinados relajantes musculares utilizados en anestesia, como el suxametonio, porque edrofonio puede dificultar que el cuerpo elimine este medicamento, potenciando y prolongando el efecto de suxametonio. No se recomienda su asociación.
- Antibióticos como aminoglucósidos o macrólidos, corticoides, suplementos o tratamientos con magnesio, o si se encuentra en situaciones como hipotermia, bajos niveles de potasio en sangre (hipokalemia) o alteraciones del equilibrio ácido-base (acidosis). Estas condiciones pueden dificultar la acción del edrofonio.
- Digoxina, un medicamento utilizado para ciertas enfermedades del corazón. Aunque la evidencia directa de la interacción entre el edrofonio y la digoxina es limitada, se recomienda actuar con cautela.

Uso de Anticude con alcohol
Se debe evitar el consumo de alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

La prueba del edrofonio puede ser peligrosa para los recién nacidos, ya que se ha observado que causa debilidad muscular transitoria en entre el 10 % y el 20 % de los bebés nacidos de madres que tomaron el medicamento durante el embarazo. Se desconocen las posibles consecuencias para el lactante.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Como medida de precaución, el edrofonio no deberá ser administrado en casos de embarazo o lactancia, salvo que el beneficio potencial supere al posible riesgo, lo cual deberá ser decidido por su médico.

Conducción y uso de máquinas
Anticude se administra exclusivamente en un hospital y bajo la supervisión de un médico.
Dado que su efecto es rápido pero de corta duración, y que pueden aparecer efectos adversos como mareos, visión borrosa, debilidad muscular o alteraciones del ritmo cardíaco, no debe conducir, manejar maquinaria ni realizar tareas que requieran atención plena inmediatamente después de recibir este medicamento.
Solo podrá retomar estas actividades cuando el médico confirme que se ha recuperado por completo y que no hay riesgo de síntomas residuales.

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

Anticude contiene bisulfito de sodio
Este medicamento contiene 0,8 mg por ampolla de bisulfito de sodio (E-222**),** por lo que puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

3. Cómo usar Anticude

Su médico decidirá la dosis que debe recibir de este medicamento.

Anticude se administra por vía intravenosa.

Si recibe más Anticude del que debería
Este medicamento se administrará por un profesional sanitario. Si cree que accidentalmente se le ha administrado demasiado Anticude, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20.

En casos de sobredosis pueden aparecer otros síntomas debido a un exceso de actividad del sistema nervioso, que pueden incluir:

- Aumento de la salivación.
- Náuseas y vómitos.
- Diarrea o dolor abdominal.
- Latido del corazón lento o irregular (bradicardia o arritmias).
- Necesidad de orinar con mucha frecuencia (poliuria).
- Tensión arterial baja (hipotensión).
- Sudoración excesiva (hipersudoración).
- Dificultad para respirar o sensación de ahogo por contracción de los bronquios (broncoespasmo).
- Contracción de las pupilas (miosis) y alteraciones de la visión.
- Debilidad marcada o parálisis muscular.
- Agitación o estimulación nerviosa seguida de somnolencia o decaimiento.
- Aumento excesivo de los movimientos del intestino (hipermotilidad gastrointestinal).

Los efectos más graves de una sobredosis incluyen:

- Debilidad de los músculos respiratorios, que puede dar lugar a insuficiencia respiratoria.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Alteraciones graves del ritmo cardíaco, que pueden comprometer seriamente su salud.

Ante cualquiera de estos síntomas que incluyan debilidad de músculos respiratorios y alteraciones graves del ritmo cardíaco, se debe asegurar inmediatamente la vía aérea y circulatoria debiendo ser atendido por profesionales sanitarios.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ser graves:

- **Disminución importante del ritmo del corazón (bradicardia severa) o bloqueo en la conducción eléctrica del corazón (bloqueo auriculoventricular), que pueden causar mareos intensos, desmayos o sensación de corazón "lento" o "irregular".**
- **Dificultad repentina para respirar debido a una contracción de los bronquios (broncoespasmo) o de la laringe (laringoespasmo). Esto es más probable en pacientes con asma y puede causar sensación de ahogo.**
- **Reacción alérgica grave (anafilaxia), que puede incluir hinchazón de la cara, labios o garganta, dificultad intensa para respirar, erupción cutánea, picor generalizado o bajada brusca de la tensión arterial.**
- **Parada de la respiración (apnea) o debilidad muscular muy intensa, especialmente si el medicamento se administra cuando todavía existe un bloqueo muscular profundo por otros relajantes musculares. Esto puede causar problemas graves para respirar por sí mismo.**

Si aparece cualquiera de los efectos adversos anteriores, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Efectos adversos frecuentes (*pueden afectar a hasta uno de cada 10 personas*):

- **Alteraciones del ritmo cardíaco (arritmias).**
- **Latido del corazón lento (bradicardia).**

Efectos adversos poco frecuentes (*pueden afectar a hasta una de cada 100 personas*)

- Dificultad para enfocar la vista (trastornos de la acomodación).
- **Bloqueo en la conducción eléctrica del corazón (bloqueo auriculoventricular).**
- **Alteraciones del electrocardiograma (onda P).**
- Aumento de la secreccion bronquial.
- Dificultad para respirar o sensación de ahogo por contracción de los bronquios (espasmo laríngeo y broncoespasmo).
- Aumento de la salivación.
- Diarrea
- Dolor abdominal.
- Contracciones musculares (aumento del peristaltismo).
- Necesidad urgente de orinar.
- Mareo.
- Sudoración aumentada (hiperhidrosis).

Efectos adversos raros (*pueden afectar a hasta uno de cada 1.000 personas*):

- Reacciones alérgicas graves (hipersensibilidad o anafilaxia), que pueden incluir erupción cutánea,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

urticaria o hinchazón de la cara (edema facial).
- Convulsiones.
- Dificultad para hablar o articular palabras (disartria).
- Debilidad muscular o empeoramiento de la debilidad muscular.
- Somnolencia.
- Dolor de cabeza (cefalea).
- Lagrimeo.
- Miosis (contracción de las pupilas).
- Visión doble (diplopía).
- Dificultad respiratoria (disnea) o depresión respiratoria.
- Náuseas.
- Vómitos.
- Dificultad para tragar (disfagia).
- Flatulencia.

Efectos adversos muy raros (*pueden afectar a hasta uno de cada 10.000 personas*):
- Parada de la respiración (apnea).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles):*
- Calambres musculares.
- Contracciones musculares involuntarias (fasciculaciones).
- Debilidad muscular y debilidad muscular intensa
- Parada cardíaca.
- Contracción intensa de los bronquios (broncoconstricción).
- Alteración de la voz o dificultad para hablar (disfonía).
- Calambres intestinales
- Aumento de la contracción de la vejiga.
- Tensión arterial baja (hipotensión).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Anticude

No se requieren condiciones especiales de conservación.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No utilice Anticude ampollas si observa indicios visibles de deterioro.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Anticude

- El principio activo es bromuro de edrofonio. Cada ampolla de 2 ml contiene 25 mg de bromuro de edrofonio.
- Los demás componentes son: cloruro de sodio, bisulfito de sodio (E-222) y agua para inyecciones.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable.

Anticude se presenta en un estuche con bandeja de poliestireno que contiene 2 ampollas de vidrio topacio (tipo I) de 2 ml cada una.

Titular de la autorización de comercialización:

Mana Pharma, S.L.
Carretera de Fuencarral, 22
Alcobendas, 28108(Madrid) España
Teléfono: 910 68 44 50

Responsable de la fabricación:

B. Braun Medical, S.A.
Ronda de los Olivares
Polígono Industrial Los Olivares
Parcela 11
23009, Jaén, España
Teléfono: +34 953 24 98 80
Fax: +34 953 28 13 51

Fecha de la última revisión de este prospecto: 05/2026

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) *http://www.aemps.gob.es/*

Esta información está dirigida únicamente a médicos y profesionales sanitarios:

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.

1. Administración

Vía de administración: exclusivamente intravenosa, en bolo lento.

Medidas de seguridad: tener disponible atropina (0,4–0,5 mg IV) o glicopirrolato (dosis equivalente a la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

mitad de atropina). Administrar profilácticamente o de forma inmediata si aparecen efectos colinérgicos.

Monitorización obligatoria: función cardíaca, respiratoria y neuromuscular durante y después de la administración.

2. Instrucciones de manipulación

Para un solo uso.

Solo se deben utilizar las soluciones transparentes, prácticamente libres de partículas. La solución no utilizada se debe desechar.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la ampolla y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Información sobre la conservación
No requiere condiciones especiales de conservación.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios