

Prospecto: Información para el paciente

Zedepine 12 mg/ml solución oral EFG

bromuro de piridostigmina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Zedepine y para qué se utiliza

Zedepine contiene el principio activo bromuro de piridostigmina. Se utiliza para el tratamiento de la miastenia gravis en pacientes adultos y pediátricos, y (solo en adultos) para el tratamiento del íleo paralítico (una forma poco frecuente de estreñimiento). Los síntomas de la miastenia gravis son debilidad y cansancio muscular y, en casos graves, parálisis muscular.

La miastenia gravis se debe a la actividad excesiva de una proteína del organismo llamada colinesterasa. Este medicamento pertenece al grupo de fármacos denominado inhibidores de la colinesterasa, que reducen el exceso de actividad de la colinesterasa, lo que a su vez ayuda a los músculos a funcionar adecuadamente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zedepine

No tome Zedepine:

- Si está estreñido o no puede orinar, a menos que el médico le haya indicado que use este medicamento. Esto se debe a que este medicamento solo se utiliza en determinados tipos de estreñimiento (ver sección 1).
- Si es alérgico (hipersensible) al bromuro de piridostigmina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6) o a los bromuros.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- Sufre asma o algún problema torácico, como sibilancia, dificultad respiratoria o tos crónica
- Ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (bloqueo de los vasos sanguíneos del corazón), tiene bradicardia o cualquier otra enfermedad del corazón
- Tiene la tensión arterial baja
- Tiene una úlcera de estómago
- Sufre epilepsia (convulsiones)
- Tiene la enfermedad de Parkinson (enfermedad que reduce el movimiento y afecta a la coordinación)
- Tiene problemas renales
- Sufre hipertiroidismo (glándula tiroidea hiperactiva)
- Sufre un trastorno llamado vagotonía (una enfermedad en la que la hiperactividad del nervio vago provoca síntomas como ritmo cardíaco lento, tensión arterial baja, estreñimiento, sudoración y espasmos musculares dolorosos).
- Se ha sometido a una intervención de extirpación del timo.

Ningún dato indica que este medicamento afecte de forma especial a pacientes de edad avanzada. Sin embargo, este grupo de pacientes puede ser más susceptible a los cambios en su ritmo cardíaco normal que los adultos jóvenes.

Uso de Zedeptine con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos medicamentos de venta sin receta.

Esto es extremadamente importante, ya que el uso simultáneo de varios medicamentos puede aumentar o reducir el efecto de los mismos. En concreto, informe a su médico si toma alguno de los medicamentos siguientes:

- Antimuscarínicos (p. ej. atropina, hioscina)
- Corticoesteroides y otros medicamentos inmunodepresores
- Medicamentos para el tratamiento de ritmo cardíaco irregular
- Antibióticos
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la malaria (p. ej. cloroquinina, hidroxicloroquinina)
- Litio (fármaco para el tratamiento de ciertos tipos de depresión)
- Medicamentos con metilcelulosa
- Anestésicos locales y generales

Si va a someterse a una intervención quirúrgica

Informe a su médico de que está tomando este medicamento, ya que podría anular el efecto de otros fármacos empleados para relajar los músculos durante la intervención quirúrgica (p. ej., pancoronio y vencuronio). También puede prolongar el efecto de otros relajantes musculares (por ejemplo, suxametonio).

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.

Debido a la falta de pruebas en relación con el uso de este fármaco en mujeres embarazadas, solo deberá tomarlo si el médico lo considera esencial. La administración intravenosa de anticolinesterasas (el grupo de sustancias al que pertenece el bromuro de piridostigmina) durante el embarazo puede provocar parto prematuro. El riesgo de parto prematuro es mayor durante la fase final del embarazo. Se desconoce si la administración oral constituye un riesgo similar de parto prematuro.

Este medicamento pasa a la leche materna en cantidades reducidas, por lo que se debe prestar debida atención a sus posibles efectos sobre el lactante.

La seguridad del bromuro de piridostigmina en la fertilidad humana no se ha establecido.

Conducción y uso de máquinas

Si toma este medicamento, su agudeza visual podría verse reducida. No conduzca ni maneje máquinas si este medicamento afecta a su capacidad para ver con claridad.

Zedepine contiene sodio, sorbitol, propilenglicol, benzoato de sodio y glicerol

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ml, lo que, básicamente, lo convierte en un fármaco "exento de sodio". Esto equivale a menos de 115 mg por dosis de 5 ml. En la dosis máxima diaria (100 ml), este medicamento contiene 304 mg de sodio. Esto debe ser tenido en cuenta por los pacientes con una dieta controlada en sodio si se toma una dosis superior a 7,5 ml.

Este medicamento contiene 140 mg de sorbitol por cada ml, lo que equivale a 700 mg en 5 ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si el médico le ha indicado a usted (o a su hijo) que sufre intolerancia a algunos azúcares, o si se le ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético poco frecuente en el que el organismo no es capaz de descomponer la fructosa, consulte a su médico antes de tomar (o administrar a su hijo) este medicamento. Sorbitol puede provocar molestias gastrointestinales y efectos laxantes leves.

Este medicamento contiene 3,84 mg de propilenglicol por cada ml, lo que equivale a 19,2 mg en 5 ml. Si su hijo tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico antes de administrarle este medicamento, en especial si toma otros medicamentos que contienen propilenglicol o alcohol.

Este medicamento contiene 1,27 mg de benzoato de sodio por cada ml, lo que equivale a 6,35 mg en 5 ml. El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en recién nacidos (hasta 4 semanas de edad).

Este medicamento también contiene glicerol, que puede provocar dolor de cabeza, molestias estomacales y diarrea.

Para ver la lista completa de ingredientes, consulte la sección 6.

3. Cómo tomar Zedepine

El medicamento se debe tragar.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda sobre la frecuencia con que debe tomar el medicamento, consulte a su médico.

La dosis depende de su enfermedad, sus necesidades y su edad, tal como se describe a continuación:

Para miastenia gravis

El medicamento tarda de 30 a 60 minutos en actuar después de haberla tomado.

El efecto de cada dosis debe durar cuatro horas aproximadamente durante el día, y seis horas aproximadamente por la noche.

Deberá intentar tomar el medicamento de forma que actúe cuando los músculos más lo necesitan, por ejemplo, al levantarse y de 30 a 60 minutos aproximadamente antes de una comida.

Uso en adultos

■ La dosis habitual para adultos oscila entre 2,5 ml y 10 ml de solución oral, que debe tomarse de cinco a seis veces diariamente; la dosis se puede aumentar si es necesario, de acuerdo con las recomendaciones del médico.

Uso en niños

■ Para niños menores de 6 años, la dosis inicial habitual es de 2,5 ml de solución.
■ Para niños de 6 a 12 años, la dosis inicial habitual es de 5 ml de solución. A continuación, el médico incrementará gradualmente la dosis hasta que se observen resultados óptimos. En niños, la dosis total diaria suele ser de 2,5 ml a 30 ml de solución.

Para íleo paralítico (estreñimiento)

Uso en adultos

■ La dosis habitual para adultos es de 5 a 20 ml diarios de solución.

Uso en pacientes con trastorno hepático o renal

El médico decidirá a qué dosis comenzará a tomar el medicamento e incrementará la dosis hasta que se observen resultados óptimos.

Medición de la dosis

Este medicamento contiene una pipeta de dosificación de plástico que le permite medir la cantidad correcta de solución prescrita. Los números de la parte superior de la sección lateral indican los mililitros (ml) de solución que hay en el interior de la pipeta.

1. Abra el frasco: presione el tapón roscado de plástico hacia abajo mientras gira el frasco en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 1).

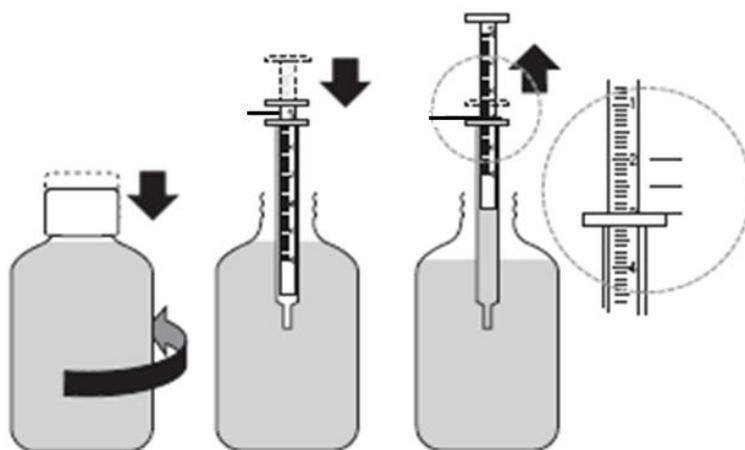


Fig.1

Fig.2

Fig.3

2. Asegúrese de que el émbolo de la pipeta está completamente introducido e insértelo en la solución (figura 2).

3. Mientras sujeta el cuerpo de la pipeta con una mano, llene la pipeta tirando del émbolo hacia arriba con la otra mano hasta que la marca del émbolo se corresponda con la cantidad prescrita por el médico (figura 3). Hay marcas cada 1 ml y marcas intermedias cada 0,1 ml.

4. Retire la pipeta del frasco, colóquela en la boca y empuje el émbolo hacia abajo. Trague la solución inmediatamente.

Si necesita tomar más solución para garantizar que ha tomado la dosis correcta, lave primero la pipeta y después repita los pasos 2 a 4. Una vez que haya tomado toda la dosis, cierre el frasco con el tapón roscado, lave y seque la pipeta y guarde tanto el frasco como la pipeta en la caja.

Si toma más Zedeptine del que debe

Entre los síntomas de sobredosis cabe destacar los siguientes: calambres abdominales, contracciones musculares a lo largo del tubo digestivo, diarrea, sensación de malestar y vómitos, aumento de la secreción de mucosidad y saliva, sudoración y contracción de la pupila del ojo. Otros síntomas pueden ser enlentecimiento del ritmo cardíaco y calambres y contracciones musculares. También puede notar debilidad muscular similar a la que provoca la miastenia gravis. Si sufre alguno de estos síntomas o toma demasiado medicamento, o si alguna persona toma por accidente su medicamento, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o acuda al hospital más cercano inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Zedeptine

En caso de que olvide tomar una de las dosis diarias, hágalo tan pronto como lo recuerde, y tome la dosis siguiente a la hora normal. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Si se salta varias dosis, deberá ponerse en contacto con su médico para que le indique qué hacer.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas) son, por ejemplo:

- erupción

A continuación se incluyen varios posibles efectos adversos de frecuencia desconocida:

- alteraciones de la visión, lagrimeo superior a lo normal
- ritmo cardíaco irregular, bloqueo cardíaco, hipotensión arterial, desmayos
- aumento en la producción de flemas superior a lo normal en combinación con constricción de las vías respiratorias
- malestar, vómitos, diarrea, calambres en el estómago, salivación superior a lo normal
- sudoración excesiva
- debilidad y contracciones musculares, temblores, calambres
- necesidad imperiosa y repentina de orinar

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier 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: 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 Zedeptine

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 la caja y el frasco. La fecha de caducidad se considera que es el último día del mes indicado.

Conservar por debajo de 25 °C.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Debe utilizarse en el plazo de 28 días después de abrir por primera vez el frasco.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zedepine

El principio activo es bromuro de piridostigmina. Cada mililitro (ml) de este medicamento contiene 12 mg de bromuro de piridostigmina.

Los demás componentes (excipientes) son acesulfamo potásico (E950), ácido cítrico anhidro (E330), glicerol (E422), hidroxietilcelulosa, benzoato de sodio (E211), citrato trisódico dihidrato (E331), solución de sorbitol al 70 % (E420), aroma de frambuesa, propilenglicol (E1520) y agua purificada.

Aspecto de Zedepine y contenido del envase

El medicamento es un líquido transparente ligeramente viscoso suministrado en un frasco de cristal ámbar de 150 ml.

Zedepine (bromuro de piridostigmina) 12 mg / ml solución oral está disponible en un paquete de 150 ml en un cartón con un frasco de 150 ml y una pipeta de 5 ml y en un paquete de 750 ml en un cartón con cinco frascos de 150 ml. y cinco pipetas de 5 ml.

La pipeta de aplicación tiene una escala con marcas en incrementos de 1 ml y marcas intermedias en incrementos de 0,1 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Desitin Arzneimittel GmbH
Weg beim Jäger 214
22335 Hamburg
Alemania.

Fabricante

Laboratori FUNDACIÓ DAU,
C/ De la letra C, 12-14 Polígubi Industrial de la Zona Franca,
08040 Barcelona,

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Amindan 12 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Italia: Zedeptine 12 mg/ml Soluzione Orale

España: Zedeptine 12 mg/ml solución oral EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2021

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/>)