1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: ADS MYORITMO TABLETAS

2. CONCENTRACIÒN DE PRINCIPIO ACTIVO: BETA METILDIGOXINA 0,1 mg / Tableta

3. FORMA FARMACEUTICA: Tabletas

4. VIA DE ADMINISTRACIÒN: Oral

5. PRESENTACIÒN COMERCIAL: Caja plegadiza por 20 tabletas en blíster de aluminio/PVDC

6. FAMILIA QUIMICA / CATEGORIA TERAPEUTICA: Cardiotónico Digitálico

DATOS CLINICOS

7. INDICACIONES TERAPÉUTICAS: CARDIOTÓNICO

8. DOSIS, Y FORMA DE ADMINISTRAR EL MEDICAMENTO:
Posología y grupo etario: Digitalización rápida (Ej. insuficiencia cardiaca aguda) 0.6 mg diarios (2 comprimidos tres veces al día) durante 2 (hasta 4) días, digitalización semi rápida 0.3 mg diarios (1 comprimido tres veces al día) durante 3 días, dosis de mantenimiento la dosis media es de 0.15 mg diarios (un comprimido y medio al día), la dosificación se hace según peso.

Condición de venta: Bajo fórmula médica.

9. CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad al medicamento, taquicardia ventricular.

10. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Adminístrese con precaución a pacientes con bloqueo cardiaco, miocarditis aguda, en daño de la función renal o cuando se administren tiazidas diuréticas. No debe administrarse concomitante con calcio, extracto de paratiroides y vitamina D.

11. REACCIONES ADVERSAS:
Aparato cardiovascular: arritmias (sobre todo extrasístoles ventriculares, taquicardia ventricular y bloqueo AV).

Aparato digestivo: frecuentes: anorexia y síntomas digestivos (p. ej.: náuseas y vómitos); infrecuente: diarrea; casos aislados: infarto mesentérico.

Sistema nervioso central: infrecuentes: cefalea, astenia, insomnio, alteraciones psíquicas, depresión, alucinaciones y psicosis; trastornos de la vista (p. ej.: xantopsia).

Otros efectos secundarios: infrecuentes: ginecomastia, reacciones alérgicas (p. ej.: eritema), trombocitopenia.

Las sobredosis de metildigoxina pueden potenciar los efectos secundarios; la intoxicación importante puede provocar arritmias cardíacas potencialmente mortales.

12. SOBREDOSIFICACIÓN:
El intervalo terapéutico de la metildigoxina es pequeño. Las concentraciones séricas terapéuticas de metildigoxina oscilan entre los 0,5 y 2,0 ng/ml; por encima de este último valor son más frecuentes los signos y síntomas de toxicidad.

Síntomas de intoxicación
La intoxicación se manifiesta por síntomas de tipo gastrointestinal, nervioso central y cardíaco. Los síntomas cardíacos de intoxicación, potencialmente mortales, son con mucho los más graves; entre ellos se incluyen las extrasístoles ventriculares polimórficas, el aleteo ventricular, la fibrilación ventricular y la asistolia.

La gravedad de la intoxicación depende tanto de la cantidad de glucósido ingerido como de las concentraciones extravascular e intracelular de potasio.

Tratamiento de la intoxicación
Si han pasado menos de 4 horas desde la intoxicación, lavado gástrico inmediato. Se recomienda vivamente aplicar una inyección previa de atropina (0,5-1,0 mg por vía intravenosa o subcutánea), sobre todo en los pacientes bradicárdicos. En todos los demás casos, debe administrarse carbón medicinal.

Antídoto: Se ha desarrollado un fragmento (Fab) de anticuerpo antidigoxínico para el tratamiento de todos los casos de intoxicación digitálica potencialmente mortal, tanto voluntaria como involuntaria, con arritmias cardíacas graves y complicaciones graves.

La antitoxina digitálica se une a la digoxina, los derivados digoxínicos y la digitoxina para formar complejos inactivos anticuerpo-glucósido, con lo que antagoniza los efectos de la intoxicación.
Ni la diuresis forzada, ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal son eficaces para eliminar los glucósidos digitálicos, de modo que no deben aplicarse.

Tratamiento sintomático
Si existe hipopotasemia, debe corregirse administrando suplementos de potasio. El potasio está contraindicado en los pacientes con bloqueo cardíaco.

En las intoxicaciones masivas puede presentarse inicialmente hiperpotasemia, que debe corregirse mediante infusión intravenosa de soluciones glucosadas hipertónicas con insulina.
Para corregir las arritmias:

Inyección intravenosa lenta de 125 a 250 mg de fenitoína, seguida de tratamiento oral; o bien inyección intravenosa lenta de 50 a 100 mg de lidocaína, seguida de infusión intravenosa (2-4 mg/min).

Si fracasan estas medidas terapéuticas, debe considerarse la posibilidad de recurrir a la cardioversión.

Para corregir la bradicardia (frecuencia cardíaca < 60/min):
Administración intravenosa de 0,5 mg de atropina, que puede repetirse si se considera necesario. Si la atropina fracasa, puede plantearse la posibilidad de colocar un marcapasos temporal.

Todas las medidas terapéuticas deben llevarse a cabo bajo monitorización electrocardiográfica.

13. INTERACCIONES:

El tratamiento simultáneo con alguno de los fármacos siguientes puede potenciar las acciones de la metildigoxina: calcio (sobre todo por vía intravenosa), diuréticos, laxantes (uso abusivo), penicilina, anfotericina B, carbenoxolona, glucocorticoides, ACTH, salicilatos, antagonistas del calcio (verapamilo, diltiazem), quinidina, amiodarona, propafenona, captopril, espironolactona, flecainida, itraconazol, tetraciclinas, eritromicina, reserpina, bloqueantes ß, cloruro de suxametonio, antidepresivos tricíclicos, simpaticomiméticos, inhibidores de la fosfodiesterasa (p. ej.: teofilina).

El tratamiento simultáneo con alguno de los fármacos siguientes puede atenuar las acciones de la metildigoxina: potasio, diuréticos ahorradores de potasio, fenitoína. La espironolactona puede originar falsas concentraciones de digoxina aparentemente elevadas (por radioinmunoanálisis) y disminuir el aclaramiento renal de la digoxina; por este motivo, las concentraciones séricas de digoxina deben interpretarse únicamente en combinación con los datos clínicos.

El hipérico puede interferir en el mecanismo de transporte a través de la pared intestinal y/o dar lugar a la inducción enzimática de CYP3A4.

DATOS FARMACÉUTICOS

14. METODO DE PREPARACIÒN Y ESTABILIDADES DEL PRODUCTO:

La manufactura del producto se realiza siguiendo las normas aplicables de Buenas Prácticas de Manufactura. El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de Vida útil.

15. CONDICIONES DE MANIPULACIÒN Y TRANSPORTE:

El producto debe manipularse como material frágil, debe ser embalado en cajas de cartón resistente No debe colocarse sobrepeso a las cajas.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

El producto debe ser almacenado en su envase y empaque original a temperatura inferior a 30ºC, proteger de la luz y el calor.

17. 17. RESPUESTA ANTE DERRAME, TRATAMIENTO Y DISPOSICIÒN FINAL DEL MEDICAMENTO VENCIDO O DETERIORADO:

Precauciones Especiales:

Mantener la temperatura de los contenedores para evitar perdida de la potencia y el Producto se pueda usar hasta su fecha de Vencimiento.

Protección Personal:

No requiere protección personal especial.

Manejo:

Una vez abierto almacenarse a temperatura menor a 30°C en en un lugar adecuado. Siguiendo las precauciones establecidas para evitar la contaminación del medicamento.

Primeros Auxilios:

Ojos y Piel remuevan la fuente de exposición, lave con abundante agua, si persiste la irritación

consulte al médico. Si hay ingestión o inhalación remueva la fuente de exposición si se evidencia signos de toxicidad consulte al médico.

Manejo de Derrames:
Mantenga alejado al personal. No toque los recipientes dañados o el material derramado a menos que use ropa protectora. Asegurar una ventilación adecuada. Use los elementos de protección personal. Recoger o aspirar el derrame y desecharlo en un contenedor adecuado para su eliminación. Evite la formación de polvo durante la limpieza.

Eliminación de residuos:
Este producto, en su estado actual, no es un residuo peligroso. Se procederá a realizar su destrucción de acuerdo a las políticas de la empresa contratada.

Medidas de Lucha Contra Incendios:

- **Medios Extinción adecuados:** Pulverización de agua, polvo químico seco, dióxido de carbono o espuma adecuados al ambiente.
- **Los Medios de Extinción inadecuados:** Ninguno conocido.
- **Precauciones para los Bomberos:** Usar los equipos de protección adecuados.

Métodos Específicos: Enfriar los recipientes expuestos al fuego con agua hasta mucho después de que el fuego haya cesado.

18. FABRICANTE: RICHMOND COLOMBIA S.A.S

19. TITULAR: ADS PHARMA SAS

20. VIDA ÚTIL: Dos (2) años a partir de sus fechas de fabricación.

21. FECHA DE VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO: *EN TRAMITE DE RENOVACIÓN.*

22. No REGISTRO SANITARIO: INVIMA 2013M-0014399

23. CODIGO CUM: 20054465-01

ELABORADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
Nombre: Leydi Sequeda **Cargo:** Asistente de Técnica Documental L. Sequeda Firma: Fecha: 09-02-2021	**Nombre:** Ottis Calderon **Cargo:** Asistente de Dirección Técnica O. Calderón O. Firma: Fecha: 09-02-2021	**Nombre:** Omar González **Cargo:** Director Técnico O. González Firma: Fecha: 09-02-2021