



El glicopirronio es un antimuscarínico derivado del amonio cuaternario, con efectos periféricos similares a los de la atropina. Inhibe de forma eficaz las acciones de la acetilcolina sobre los receptores muscarínicos de los sitios efectores autónomos inervados por los nervios parasimpáticos. La salivación está mediada principalmente por la inervación parasimpática de las glándulas salivares por lo que el glicopirronio reduce indirectamente la tasa de salivación.

USO CLÍNICO

Tratamiento sintomático de la sialorrea grave (exceso de producción de saliva patológico crónico) en niños a partir de los 3 años de edad y adolescentes ≤ 16 años con trastornos neurológicos crónicos (A).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Comenzar con dosis aproximadas de 12,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de glicopirronio por dosis (equivalente a 16 microgramos/kg por dosis de bromuro de glicopirronio), 3 veces al día.

En caso de ser necesario se puede ajustar la dosis aumentando en 12,8 $\mu\text{g}/\text{kg}$ cada semana hasta una dosis máxima de glicopirronio de 64 $\mu\text{g}/\text{kg}$ de peso corporal o 6 ml de la solución 320 μg de glicopirronio/ml (1,9 mg de glicopirronio, equivalente a 2,4 mg de bromuro de glicopirronio), 3 veces al día.

El ajuste de la dosis se debe consensuar con el cuidador en la mínima que mantenga un nivel de eficacia y de reacciones adversas aceptable.

En caso de aparecer una reacción adversa anticolinérgica cuando se aumente la dosis, se debe reducir a la dosis más baja anterior y realizar un seguimiento de la reacción adversa. Si persiste, se debe interrumpir el tratamiento.

Los niños más pequeños pueden ser más susceptibles a reacciones adversas. Se debe hacer seguimiento de eficacia y efectos adversos al menos cada 3 meses y ajustar la dosis si se precisa.

No hay datos de seguridad publicados más allá de las 24 semanas de duración del tratamiento y existen dudas sobre el riesgo potencial de carcinogenicidad por lo que debe reservarse para casos con sialorrea grave y administrarlo durante el menor tiempo posible.

Administración:

Vía oral. Se debe administrar al menos 1 hora antes o 2 horas después de las comidas. En caso de administrarse por una sonda nasogástrica /de alimentación, se debe limpiar con 10 ml de agua inmediatamente después de la administración de la dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Niños menores de 3 años y adolescentes/adultos ≥ 17 años de edad.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Glaucoma.
- Retención urinaria.
- Insuficiencia renal grave e ($eGFR < 30$ ml/min/ $1,73m^2$), incluyendo a pacientes con enfermedades renales en fase terminal que requieren diálisis.
- Antecedentes de obstrucción intestinal, colitis ulcerosa, íleo paralítico, estenosis pilórica y miastenia *gravis*.
- Embarazo y lactancia.
- Tratamiento concomitante con otros anticolinérgicos o con dosis oral sólida de cloruro potásico (ver apartado de interacciones farmacológicas).

PRECAUCIONES

- **Trastornos cardiacos:** utilizar con precaución en pacientes con infarto agudo de miocardio, hipertensión, enfermedad coronaria, arritmias cardiacas y patologías que se caracterizan por la presencia de taquicardia (debido al aumento potencial de la frecuencia cardiaca, la presión sanguínea y trastornos de la frecuencia cardiaca producidos por el glicopirronio).
- **Trastornos gastrointestinales:** utilizar con precaución en pacientes con enfermedad por reflujo gastroesofágico, con antecedentes de estreñimiento y con diarrea.
- **Sistema nervioso central:** el glicopirronio presenta una capacidad limitada para atravesar la barrera hematoencefálica. Se deberá actuar con precaución con los niños con la barrera hematoencefálica comprometida, por ejemplo, derivación intraventricular, tumor cerebral, encefalitis.
- **Insuficiencia renal:** para los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada ($eGFR < 90 - \geq 30$ ml/min/ $1,73 m^2$) las dosis se deben reducir un 30%. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal grave.
- **Insuficiencia hepática:** no se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. El glicopirronio se elimina fundamentalmente por excreción renal por lo que no se cree que la insuficiencia hepática dé lugar a un aumento relevante en la exposición sistémica al principio activo.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El riesgo de efectos adversos aumenta con la dosis y el tiempo de administración. Consultar ficha técnica para una información más detallada.

- Los efectos antimuscarínicos periféricos más frecuentes se relacionan con el sistema gastrointestinal (sequedad de boca, estreñimiento, vómitos), la retención urinaria, la congestión nasal y la rubefacción facial; todos ellos con una tasa $\geq 15\%$.
- La neumonía puede aparecer hasta en un 7,9% de los pacientes tratados con glicopirronio y obliga a suspender el tratamiento hasta su resolución.
- Glaucoma, midriasis, parálisis de acomodación (cicloplejia). Visión borrosa, nistagmo.
- Efecto potencial de aumento de la frecuencia cardiaca y la presión arterial.
- La reducción de la salivación puede aumentar el riesgo de caries y de enfermedades

periodontales.

- Cambios de comportamiento (irritabilidad, somnolencia, agitación cambios de humor, tristeza, etc.).

La sobredosis de glicopirronio puede dar como resultado un síndrome anticolinérgico. Las manifestaciones clínicas más frecuentes incluyen rubefacción, sequedad de la piel y mucosas, midriasis con pérdida de acomodación, estado mental alterado y fiebre. Otras manifestaciones incluyen taquicardia sinusal, disminución de los ruidos intestinales, íleo funcional, retención urinaria, hipertensión, temblores y espasmos mioclónicos.

En caso de ocurrir una sobredosis no se recomienda la descontaminación gastrointestinal con carbón activado en el ámbito extrahospitalario debido al riesgo de aspiración pulmonar si aparece deterioro del nivel de conciencia o convulsiones. En el hospital, se puede administrar si la vía aérea del paciente puede protegerse adecuadamente. El salicilato de fisostigmina está recomendado cuando existe una taquidisritmia con compromiso hemodinámico, convulsiones intratables, agitación grave o psicosis.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

- Se debe evitar el tratamiento concomitante con otros anticolinérgicos.
- Está contraindicado el tratamiento concomitante con dosis oral sólida de cloruro potásico ya que se puede potenciar el riesgo de lesiones del tracto digestivo superior (hemorragia gastrointestinal alta, úlceras intestinales, estenosis, perforación y obstrucción).
- La administración junto con corticosteroides puede aumentar el riesgo de glaucoma.
- Existe riesgo de aumento de la acción anticolinérgica o de potenciar efectos de otros fármacos si se administran conjuntamente como, por ejemplo; opioides, narcolépticos, antidepresivos, antihistamínicos o toxina botulínica (consultar la ficha técnica del glicopirrolato para el listado completo).
- Puede tener efecto antagonista sobre sustancias procinéticas del tracto gastrointestinal como la metoclopramida o la domperidona.

DATOS FARMACÉUTICOS

Excipientes: benzoato sódico (E211), aroma de frambuesa (contiene propilenglicol E1520), sucralosa (E955), ácido cítrico (E330) y agua purificada.

Incompatibilidades: no debe mezclarse con otros medicamentos.

Periodo de validez: 2 años. Una vez abierto el envase por primera vez: 2 meses.

Conservación: no conservar a temperatura superior a 25 °C.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 29/01/2020]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/sialanar-epar-product-information_es.pdf
- McGeachan AJ, Mcdermott CJ. Management of oral secretions in neurological disease. Pract Neurol. 2017;17:96-103.
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet] [consultado el 29/01/2020]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: julio de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).