

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml
Solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio Activo	Por 1 ml
Escopolamina bromhidrato	0,5 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.
Solución acuosa límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Escopolamina B. Braun está indicada como premedicación en la anestesia para reducir la salivación excesiva y las secreciones del tracto respiratorio.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos:

La dosis habitual es 0,3 a 0,6 mg administrada por vía intramuscular entre media hora y una hora antes de la inducción de la anestesia o al mismo tiempo que se administran otros preanestésicos (ej. opiáceos, sedantes).

Niños mayores de 2 años:

Se recomienda la administración de 5 µg (0,005 mg) por kg de peso corporal. Esta dosis se administra por vía intramuscular entre media hora y una hora antes de la inducción de la anestesia o al mismo tiempo que se administran otros preanestésicos (ej. opiáceos, sedantes).

Escopolamina B. Braun puede administrarse por vía subcutánea, intravenosa o intramuscular. Cuando se administra por vía intravenosa, debe diluirse previamente en agua estéril para inyección.

4.3. Contraindicaciones

No debe administrarse si el paciente presenta hipersensibilidad a la escopolamina, o a cualquier componente de la formulación, así como a otros fármacos antimuscarínicos.

También está contraindicada en caso de:

- Glaucoma de ángulo estrecho o predisposición al mismo.

- Uropatía obstructiva
- Obstrucción pilórica, íleo paralítico o atonía intestinal.
- Miastenia gravis.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La escopolamina debe utilizarse con especial precaución en niños, ancianos, pacientes debilitados y con atonía muscular y pacientes con insuficiencia renal y hepática, por ser más sensibles a los efectos secundarios de los anticolinérgicos.

La escopolamina puede inhibir la secreción de las glándulas sudoríparas, por lo que se debe utilizar con precaución en pacientes febriles.

Como la escopolamina disminuye la motilidad esofágica y gástrica, debe tenerse especial cuidado en pacientes con úlcera gástrica, esofagitis reflujo, colitis ulcerosa o megacolon tóxico.

La escopolamina debe utilizarse también con precaución en pacientes con arritmias cardíacas, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, hipertiroidismo y en cirugía cardíaca, ya que la escopolamina puede producir taquicardia.

Algunos pacientes pueden presentar una susceptibilidad excesiva a los efectos de escopolamina, pudiéndose producir reacciones idiosincráticas a dosis terapéuticas. Estas reacciones pueden ser revertidas con la administración de fisostigmina.

Como todos los anticolinérgicos, la escopolamina puede producir somnolencia, visión borrosa y sensación de mareo que pueden afectar a las actividades de la vida diaria del paciente. Se han descrito algunos casos de psicosis en pacientes que reciben anticolinérgicos. Los síntomas y signos más comunes en estos pacientes son confusión, desorientación, pérdida de memoria reciente, alucinaciones, disartria, ataxia, coma, euforia, ansiedad, fatiga, insomnio, agitación. Estos síntomas generalmente desaparecen a las 12-48 horas de suspender el tratamiento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Adrenalina B. Braun 1 mg/ml

Este medicamento contiene metabisulfito de sodio, por lo que raramente puede provocar reacciones de alergias graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido a su acción anticolinérgica, la escopolamina puede inhibir el efecto procinético de la metoclopramida cuando ambos fármacos se administran concomitantemente.

El uso simultáneo de escopolamina con depresores del SNC puede potenciar los efectos sedantes de estos medicamentos.

La escopolamina puede incrementar el pH gástrico y disminuir la absorción gastrointestinal de ketoconazol. Si fuera necesario administrar ambos fármacos simultáneamente, la escopolamina debería ser administrada al menos 2 horas después del ketoconazol.

El uso simultáneo de inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO), incluyendo furazolidona, pargilina y procarbacina, puede incrementar los efectos antimuscarínicos de la escopolamina.

La excreción urinaria de la escopolamina puede verse retrasada cuando se administran simultáneamente alcalinizantes urinarios, como antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos o bicarbonato sódico, y potenciarse los efectos terapéuticos y/o secundarios de la escopolamina

La administración de fármacos con efectos anticolinérgicos como fenotiazinas, amantadina, antiparkinsonianos, glutemida, meperidina, antidepresivos tricíclicos, antiarrítmicos como quinidina, disopiramida, procainamida, algunos antihistamínicos y analgésicos narcóticos, pueden producir efectos adversos de carácter aditivo como resultado del bloqueo colinérgico (xerostomía, visión borrosa, retención urinaria, trastornos gastrointestinales –íleo parálítico-).

Se han observado reacciones extrapiramidales en pacientes que han recibido como premedicación escopolamina y levopromazina simultáneamente.

Alteraciones de los resultados de las pruebas de laboratorio

- Prueba de secreción ácida gástrica. El uso simultáneo de la escopolamina puede antagonizar el efecto de la pentagastrina y la histamina en la evaluación de la función de secreción ácida gástrica. No se recomienda su administración durante las 24 horas anteriores a la prueba.
- Estudios de vaciado gástrico: el uso de escopolamina puede dar como resultado un retraso en el vaciado gástrico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a los efectos de la escopolamina sobre el embarazo y/o desarrollo embrional/fetal y/o parto y/o desarrollo postnatal (ver punto 5.3). Se desconoce el posible riesgo en los seres humanos. La escopolamina no debería utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Se sabe que la escopolamina atraviesa la barrera placentaria, por lo que su administración antes del parto puede producir depresión del SNC y hemorragia neonatal por déficit de factores de coagulación dependientes de la vitamina K.

Lactancia

La escopolamina se excreta en la leche materna, por lo que no debería administrarse a mujeres que se encuentran en periodo de lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La administración de **Escopolamina B. Braun 0,5 mg/m** puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc, que pueden afectar la

capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas asociadas con el uso de escopolamina a dosis terapéuticas pueden ser atribuidas en la mayoría de casos a una prolongación de sus acciones farmacológicas fundamentales, parecen estar relacionadas con la dosis y, normalmente ceden cuando se interrumpe la terapia.

Reacciones adversas más frecuentes:

- Alteraciones gastrointestinales: sequedad de boca, dificultad para tragar y estreñimiento.
- Alteraciones del SNC: somnolencia.
- Alteraciones dermatológicas: disminución de la sudoración (anhidrosis).

Reacciones adversas menos frecuentes:

- Alteraciones oculares: dificultad en la acomodación, incluyendo midriasis y visión borrosa, aumento de la fotosensibilidad.
- Alteraciones renales y urinarias: micción dificultosa y retención urinaria (especialmente en hombres mayores).
- Alteraciones endocrinológicas: disminución de la secreción de leche.
- Alteraciones cardiovasculares: cambios transitorios en la frecuencia cardíaca, palpitaciones.
- Alteraciones del SNC: sensación de mareo (transitoria tras la administración parenteral).
- Alteraciones dermatológicas: enrojecimiento u otros signos de irritación en el lugar de inyección.

Reacciones adversas raras:

- Alteraciones del SNC: desorientación, trastornos de la memoria, mareos, inquietud y confusión mental (especialmente en ancianos), cefalea.
- Alteraciones oculares: dolor ocular (por presión intraocular aumentada)
- Alteraciones dermatológicas: urticaria o rash cutáneo
- Alteraciones gastrointestinales: sensación de distensión abdominal.
- Alteraciones generales: falsa sensación de bienestar, cansancio o debilidad no habitual.

Algunos pacientes pueden presentar una susceptibilidad excesiva a los efectos de escopolamina y pueden experimentar reacciones idiosincráticas a dosis terapéuticas.

Después de suspender la medicación se puede producir reducción un fenómeno de rebote con ansiedad, irritabilidad, pesadillas, problemas para dormir y reducción de la fase REM del sueño.

La solución de escopolamina contiene como excipiente metabisulfito sódico que puede causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos, como por ejemplo urticaria, escozor, etc. en cierta población susceptible. La prevalencia de la sensibilidad a los sulfitos es desconocida y probablemente baja. Dicha sensibilidad es más frecuente en la población asmática que en los individuos no-asmáticos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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.

4.9. Sobredosis

Síntomas

Los signos y síntomas de la sobredosis de escopolamina son cefalea, náuseas, vómitos, visión borrosa, confusión, desorientación, inquietud, pérdida de memoria y alucinaciones (auditivas y visuales).

Tratamiento de emergencia y antídotos

- En caso de intoxicación, se debe administrar fisostigmina intravenosa a dosis de 1-4 mg (0,5 a 1 mg en niños, hasta una dosis total de 2 mg), a una velocidad no superior a 1 mg por minuto, con el fin de revertir los síntomas anticolinérgicos. La utilización de fisostigmina debe realizarse con precaución y únicamente bajo monitorización cardíaca.

Si el paciente está muy agitado se puede administrar un barbitúrico de acción corta, una benzodiazepina (diazepam) o una infusión rectal de solución de hidrato de cloral al 2%.

Para mantener la presión arterial se puede administrar una infusión de bitartrato de norepinefrina. Si se produjera parálisis de la musculatura respiratoria, se instaurará ventilación mecánica que se mantendrá hasta que se reanuden los movimientos respiratorios espontáneos efectivos.

- Siempre debe mantenerse al paciente bien hidratado y administrar tratamiento sintomático.

La dosis letal en adultos es alrededor de 100 mg, pero pueden aparecer síntomas de intoxicación con dosis de 2 a 5 mg. En niños 10 mg o menos pueden ser letales.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Belladona y derivados del trofano sólos.

Código ATC: A03B

La escopolamina es una sustancia que antagoniza de forma competitiva los receptores colinérgicos muscarínicos tanto en las células que tienen inervación colinérgica como en las que no la tienen pero que poseen dicho tipo de receptores. Estos receptores están presentes en las células efectoras autónomas del músculo liso, músculo cardíaco, nódulos senoauricular y aurículo-ventricular y glándulas exocrinas. El antagonismo es competitivo, por lo que se puede revertir si se produce un incremento suficiente de la concentración de acetilcolina en los receptores de los órganos efectores.

La escopolamina posee acciones centrales y periféricas. A nivel periférico es un potente supresor de la secreción de las glándulas salivares y bronquiales, aunque su efecto sobre las secreciones bronquiales es menos marcado. También produce inhibición de la secreción de las glándulas sudoríparas, dilatación de la pupila (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplegia), aumenta la frecuencia cardíaca, inhibe la micción, reduce el tono gastrointestinal e inhibe la secreción de ácido gástrico. A dosis bajas, disminuye la frecuencia cardíaca.

A nivel central, la escopolamina deprime la corteza cerebral y ejerce un efecto sedante, produciendo somnolencia y amnesia.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La escopolamina pertenece a los alcaloides de la belladona. Es un éster, fácilmente soluble en agua, formado por la unión del ácido trópico y una amina terciaria, la escopina.

Absorción

La escopolamina bromhidrato se absorbe rápidamente tras la inyección intramuscular o subcutánea.

Distribución

La distribución de la escopolamina no está completamente caracterizada. Parece que se une de forma reversible a las proteínas plasmáticas en un porcentaje bajo y se distribuye ampliamente por todo el organismo. Aparentemente atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica ya que produce efectos sobre el SNC. La escopolamina atraviesa también la barrera placentaria.

Metabolismo o Biotransformación

Aunque el metabolismo y excreción de escopolamina no se ha descrito totalmente, parece que se metaboliza casi completamente a nivel hepático, principalmente por conjugación. Sólo una pequeña proporción de la dosis administrada se halla en la orina sin metabolizar.

Eliminación

La escopolamina y metabolitos se eliminan por vía renal. La semivida de eliminación es de alrededor de 8 h.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se han realizado estudios en ratas y conejos con administración IV de escopolamina a dosis que produjeron concentraciones plasmáticas 100 veces mayores de la que se consiguen en humanos tras la administración transdérmica de la escopolamina, que demostraron un efecto embriotóxico marginal en los conejos, sin que se observaran efectos teratogénicos en ratas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido clorhídrico (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables.

6.2. Incompatibilidades

Escopolamina bromhidrato es incompatible con álcalis.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en su envase original para protegerlo de la luz

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml se presenta en ampollas de vidrio topacio de Tipo I de 1 ml de capacidad. Se presenta en envases conteniendo 1 y 100 ampollas.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Envases para un solo uso. Desechar cualquier contenido remanente no utilizado tras la administración.

Sólo debe usarse este medicamento si el envase no está dañado y la solución es clara.

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

B. Braun Medical, S.A.
Carretera de Terrassa, 121
08191 Rubí. Barcelona.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

64.566

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

18 de Febrero de 2.002

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2015