

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml Solución Inyectable** Escopolamina Bromhidrato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 presenten 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 efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **Contenido del prospecto:**

- 1. Qué es Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml**
- 3. Cómo usar Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

#### **1. Qué es Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml y para qué se utiliza**

Escopolamina B. Braun es un medicamento que pertenece al grupo de los anticolinérgicos (antimuscarínicos).

Escopolamina B. Braun se utiliza en las intervenciones quirúrgicas. Se administra antes de la anestesia para reducir:

- la salivación excesiva y
- las secreciones respiratorias.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml**

##### **No use Escopolamina B. Braun:**

Si es alérgico a la escopolamina, a otros medicamentos de la misma familia, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Si padece:

- glaucoma (presión elevada en los ojos)
- retención urinaria
- problemas intestinales tales como obstrucción intestinal o movimiento intestinal lento
- miastenia gravis (alteración en la que los músculos se fatigan con facilidad y debilitan).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Escopolamina B. Braun: Informe a su médico de cualquier tipo de alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente si padece o ha padecido en alguna ocasión:

- problemas en el riñón o el hígado
- fiebre
- úlcera o cualquier otro problema del estómago o del intestino.
- arritmias cardíacas (alteración del ritmo del corazón) o cualquier otro problema del corazón, o la glándula tiroidea hiperactiva (hipertiroidismo)

Hay que tener especial precaución cuando se administre este medicamento a **niños, pacientes de edad avanzada** y pacientes con **debilidad muscular**.

Algunas personas pueden reaccionar de forma anormal a las dosis normales de escopolamina.

## Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le tienen que realizar alguna prueba en el aparato digestivo, debe informar al personal sanitario que ha recibido este medicamento, dado que escopolamina puede interferir en los resultados.

## Uso de Escopolamina B.Braun con otros medicamentos:

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Escopolamina B.Braun y se pueden alterar los efectos de estos. Informe a su médico si está tomando:

- medicamentos homeopáticos, medicamentos a base de plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud. Puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos
- metoclopramida (se utiliza para aliviar las náuseas y los vómitos)
- medicamentos que producen depresión del sistema nervioso central
- ketoconazol (se utiliza para tratar la infección por hongos)
- antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, el bicarbonato y los inhibidores de la anhidrasa carbónica
- medicamentos para el parkinson
- inhibidores de la Monoaminooxidasa (MAO) o antidepresivos tricíclicos ambos usados para el tratamiento de la depresión
- algunos antihistamínicos (para tratar las alergias)
- analgésicos llamados narcóticos (como la morfina)
- levomepromazina (tratamiento antipsicótico).

En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

### **Escopolamina B. Braun con alimentos, bebida y alcohol:**

La escopolamina no debe administrarse simultáneamente con el alcohol, ya que éste puede potenciar su acción sedante

### **Embarazo y lactancia:**

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

En caso de embarazo o de estar en periodo de lactancia, su médico decidirá la conveniencia de usar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La administración de Escopolamina B. Braun puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa, sueño, etc que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si nota estos efectos, no conduzca ni maneje máquinas.

## **3. Cómo usar Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml**

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para cada paciente y tipo de situación.

Escopolamina B. Braun se puede administrar por vía subcutánea (bajo la piel), intramuscular (en músculo) o por vía intravenosa (en vena).

### **Si usa más Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml de la que debiera:**

Es improbable que esto suceda pues su médico se encargará de definir cuál es la dosis más adecuada para usted. En caso de que se le administre más dosis de la debida, su médico tomará las medidas adecuadas para restablecer su estado.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.562 04 20) o consulte a su médico o farmacéutico. Lleve este prospecto con usted.

Si su médico le inyectara más escopolamina de la debida, podría aparecer: dolor de cabeza, náuseas, vómitos, visión borrosa, confusión, desorientación, inquietud, pérdida de memoria y alucinaciones (auditivas y visuales).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos parecen estar relacionados con la dosis, y normalmente desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Trastornos gastrointestinales: la sequedad de boca con dificultad para tragar y el estreñimiento son las más frecuentes. En raras ocasiones se ha observado sensación de distensión abdominal.

Trastornos del sistema nervioso central: la somnolencia es la más frecuente. Menos frecuentemente se ha observado sensación momentánea de mareo. En raras ocasiones se han comunicado casos de desorientación, trastornos de la memoria, dolor de cabeza, mareos, inquietud y confusión mental.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: la más frecuente es la disminución de la sudoración. También se han observado enrojecimiento o irritación en el lugar de la inyección. La aparición de urticaria o erupciones en la piel es rara.

Trastornos oculares: ocasionalmente se ha observado dilatación de la pupila y visión borrosa con aumento de la sensibilidad a la luz. Raramente se produce dolor ocular.

Trastornos renales y urinarios: se han comunicado algunos casos de dificultad para orinar y retención, especialmente en hombres mayores.

Trastornos cardíacos: como cambios transitorios en la frecuencia del corazón o palpitaciones aunque son poco frecuentes.

La escopolamina puede disminuir la secreción de leche y aunque es poco habitual puede producir cansancio, debilidad o falsa sensación de bienestar.

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

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml**

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

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase exterior para protegerlo de la luz.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

No utilice Escopolamina B. Braun si la solución presenta turbidez o sedimentación (partículas en el fondo del envase) o si el envase presenta signos visibles de deterioro.

No utilice Escopolamina B. Braun después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Escopolamina B. Braun 0,5 mg/ml**

El principio activo es escopolamina bromhidrato.  
Cada ml de medicamento contiene 0,5 mg de escopolamina.

Los demás componentes son ácido clorhídrico para ajuste de pH y agua para preparaciones inyectables.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Escopolamina B. Braun es una solución acuosa incolora y transparente que se presenta en ampollas de vidrio de 1 ml de capacidad.

Tamaños de envase: Cajas de 1 y 100 unidades.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Nombre: B. BRAUN MEDICAL, S.A.  
Dirección: Ctra. de Terrassa, 121. (Rubí  
(Barcelona)) - 08191 - España

#### **Responsable de la fabricación:**

Nombre: B. BRAUN MEDICAL, S.A.  
Dirección: Ronda de los Olivares, Parcela 11  
Polígono Industrial Los Olivares  
23009-Jaén (Jaén) - España

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto Junio 2015**

**La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <http://www.aemps.gob.es/>**

-----

### **Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:**

Dosificación:

*Adultos:*

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

Sobredosis:

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 cardiaca.

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.