

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Bysimin 20mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1ml contiene 20 mg de butilescopolamina bromuro.

Excipiente con efecto conocido: Contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora o casi incolora, libre de partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Espasmos agudos del tracto gastrointestinal, tracto biliar, páncreas y tracto genitourinario.

Como agente antiespasmódico en radiología en diferentes procesos de diagnóstico en los que el espasmo puede suponer un problema.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

1-2 ampollas (20-40 mg) por vía intramuscular, subcutánea o intravenosa lenta.

Dosis diaria máxima: 100mg (5 viales).

La inyección de butilescopolamina bromuro debe administrarse de forma continuada o durante periodos de tiempo largos sin conocer la causa del dolor abdominal.

Pacientes de edad avanzada (de más de 65 años)

No se dispone de información específica sobre el uso de este producto en pacientes de edad avanzada. Los ensayos clínicos han incluido pacientes mayores de 65 años y no se han informado reacciones adversas específicas para este grupo de edad.

Población pediátrica

No recomendado para niños.

Forma de administración

Vía intramuscular, subcutánea o intravenosa lenta.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

La inyección de butilescopolamina bromuro debe administrarse a pacientes con miastenia gravis, megacolon, glaucoma de ángulo estrecho, taquicardia, retención urinaria por cualquier patología uretroprostática, estenosis mecánicas en la región del tracto gastrointestinal o íleo paralítico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La inyección de butilescopolamina bromuro debe administrarse mediante inyección intramuscular a pacientes tratados con medicamentos anticoagulantes, ya que puede producirse hematomas intramusculares. En estos pacientes, se debe aplicar vía subcutánea o intravenosa.

En caso de que el dolor abdominal grave y de origen desconocido persista o empeore, o se presente con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las defecaciones, sensibilidad abdominal, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces, se deben aplicar las medidas de diagnóstico apropiadas para averiguar la etiología de los síntomas.

El butilescopolamina bromuro debe usarse con precaución en afecciones caracterizadas por taquicardia, como tirotoxicosis, insuficiencia o insuficiencia cardíaca, y en cirugía cardíaca donde puede acelerar aún más la frecuencia cardíaca.

Debido a la posibilidad de que los anticolinérgicos puedan reducir la sudoración, el butilescopolamina bromuro se debe administrar con precaución a los pacientes con pirexia.

La administración de butilescopolamina bromuro a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y no tratado puede producir elevación de la presión intraocular. Por esta razón, se debe advertir al paciente que si presenta después de la inyección de butilescopolamina bromuro un ojo rojo, doloroso, con pérdida de visión debe acudir inmediatamente al oftalmólogo.

Después de la administración parenteral de butilescopolamina bromuro, se han observado casos de anafilaxia, incluidos episodios de shock. Los pacientes que butilescopolamina bromuro deben mantenerse bajo observación.

Tras la administración parenteral de butilescopolamina bromuro, se han observado casos de anafilaxis incluyendo episodios de shock. Los pacientes a los que se les administre butilescopolamina bromuro solución inyectable deberán mantenerse bajo observación.

Bysimin contiene cloruro de sodio.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Butilescopolamina bromuro puede potenciar el efecto anticolinérgico de medicamentos como los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, antihistamínicos, antipsicóticos, quinidina, amantadina, disopiramida y otros anticolinérgicos (por ejemplo tiotropio, ipratropio y compuestos similares a atropina).

El tratamiento concomitante con antagonistas dopaminérgicos tales como la metoclopramida, puede dar como resultado la disminución del efecto de ambos fármacos sobre el tracto gastrointestinal.

Los efectos taquicárdicos de los fármacos beta-adrenérgicos pueden potenciarse con el butilescopolamina bromuro.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el uso de butilescopolamina bromuro en mujeres embarazadas son limitados.

Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva. Como medida de precaución, no se recomienda el butilescopolamina bromuro durante el embarazo

Lactancia

No existen datos suficientes sobre la eliminación de butilescopolamina bromuro y sus metabolitos a través de la leche humana. No se recomienda el uso de butilescopolamina bromuro durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de los efectos sobre la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Aún así, debe advertirse a los pacientes que pueden experimentar efectos indeseables tal y como alteraciones de la acomodación visual o mareo durante el tratamiento parenteral con butilescopolamina bromuro. Por lo tanto, debe recomendarse precaución en el momento de conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes experimentan alteraciones de la acomodación visual o mareo, deben evitar la realización de tareas peligrosas como conducir o utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Muchas de las reacciones adversas pueden ser asociadas a las propiedades anticolinérgicas de butilescopolamina bromuro. Los efectos secundarios anticolinérgicos del butilescopolamina bromuro suelen ser leves y transitorios.

Los eventos adversos se han clasificado en función de la frecuencia utilizando la siguiente convención: muy frecuentes $\geq 1/10$; frecuentes $\geq 1/100$, $< 1/10$; poco frecuentes $\geq 1/1.000$, $< 1/100$; raras $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$, muy raras $< 1/10.000$; frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida*: shock anafiláctico incluidos los casos con desenlace fatal, reacción anafiláctica, reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: mareos.

Trastornos oculares

Frecuentes: trastornos de la acomodación visual.

Frecuencia no conocida*: midriasis, aumento de la presión intraocular.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: taquicardia.

Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida*: disminución de la presión arterial, rubor.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida*: disnea.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: sequedad de boca, estreñimiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida*: reacciones cutáneas (por ejemplo, urticaria, erupción cutánea, eritema, prurito), dishidrosis.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida*: retención urinaria.

Se produce dolor en el lugar de la inyección, particularmente después del uso intramuscular.

*Esta reacción adversa se ha observado en la experiencia post comercialización. La frecuencia de la categoría no es mayor que frecuente pero podría ser menor con una probabilidad del 95%. No es posible una estimación precisa de la frecuencia ya que la reacción adversa no se notificó en una base de datos de ensayos clínicos de 185 pacientes

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosificación, pueden presentarse síntomas anticolinérgicos, tales como retención urinaria, sequedad de boca, rubefacción cutánea, taquicardia, inhibición de la motilidad gastrointestinal y trastornos pasajeros de la visión, y se ha informado la respiración de Cheynes-Stokes.

Tratamiento

Los síntomas de sobredosis de butilescopolamina bromuro responden a parasimpaticomiméticos. Para los pacientes con glaucoma, se debe consultar de inmediato a un oftalmólogo, se debe administrar pilocarpina localmente. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial.

Sondar en caso de retención urinaria.

Además, se aplicarán las medidas de soporte adecuadas, que sean necesarias.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Alcaloides semisintéticos de la Belladona, compuestos de amonio cuaternario, código ATC: AO3BB01.

El butilescopolamina bromuro es un agente antiespasmódico que relaja el músculo liso de los órganos de las cavidades abdominal y pélvica. Se cree que actúa predominantemente sobre los ganglios parasimpáticos de la pared visceral de estos órganos.

Debido a su estructura de derivado de amonio cuaternario, el butilescopolamina bromuro pasa al sistema nervioso central. El butilescopolamina bromuro pasa fácilmente la barrera hematoencefálica. Sin embargo, no se puede descartar por completo que, bajo ciertas circunstancias, también puedan ocurrir trastornos psiquiátricos (por ejemplo, confusión) después de la administración de butilescopolamina bromuro.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución.

Después de la administración intravenosa, el butilescopolamina bromuro se distribuye rápidamente ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min) en los tejidos. El volumen de distribución (V_{ss}) es de 128 L (correspondiente a aproximadamente 1,7 L / kg). Debido a su alta afinidad por los receptores muscarínicos y los receptores nicotínicos, el butilescopolamina bromuro se distribuye principalmente en las células musculares del área abdominal y pélvica, así como en los ganglios de la pared visceral de los órganos abdominales. La unión a proteínas plasmáticas (albúmina) del butilescopolamina bromuro es aproximadamente de 4,4%. Los estudios en animales demuestran que el butilescopolamina bromuro pasa la barrera hematoencefálica, pero no hay datos clínicos disponibles a este efecto.

Metabolismo y eliminación

La principal vía metabólica es la rotura hidrolítica de las uniones tipo éster. El tiempo de vida media de la fase de eliminación terminal ($t_{1/2}$) es de aproximadamente 5 horas. El aclaramiento total es de 1,2 l/min. Los estudios clínicos con butilescopolamina bromuro radiomarcado muestran que tras la administración intravenosa entre el 42% y el 61 % de la dosis radioactiva se elimina vía renal y entre el 28,3% y el 37% vía fecal. La porción de principio activo inalterada eliminada por orina es de aproximadamente un 50%. Los metabolitos eliminados por vía renal se unen deficientemente a los receptores muscarínicos y por tanto no se considera que contribuyan al efecto de butilescopolamina bromuro.

Población pediátrica

No se han realizado estudios farmacocinéticos particulares sobre el butilescopolamina bromuro en niños.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios limitados de toxicidad reproductiva, el butilescopolamina bromuro mostró evidencia de teratogenicidad en ratas a 200 mg / kg en la dieta o en conejos a 200 mg / kg por sonda oral o 50 mg / kg por inyección subcutánea. La fertilidad en las ratas no se vio afectada a dosis de hasta 200 mg / kg en la dieta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de sodio
Hidróxido de sodio (para ajuste de pH)
Ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Caja que contiene 5 x 1 ml, 10 x 1 ml o 50 x 1 ml de ampollas de vidrio transparente tipo I en bandejas de PVC selladas con lámina transparente de PE.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

Solo para un solo uso. Cualquier solución no utilizada debe desecharse.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Medochemie Ltd
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Chipre.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

84932

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

Febrero 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2022