

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyectable EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable (inyectable).

Solución transparente, incolora o casi incolora, sin partículas visibles.

pH de la solución: 3,7 a 5,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

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

Uso de butilescopolamina bromuro como antiespasmódico en las exploraciones radiológicas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis es de 20–40 mg (1–2 ampollas) administradas por vía intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea.

La dosis máxima diaria es de 100 mg (5 ampollas).

Población pediátrica

En casos graves en lactantes y niños, la dosis es 0,3–0,6 mg/kg de peso corporal, administrados mediante inyección intravenosa lenta, intramuscular o subcutánea, varias veces al día. La dosis máxima diaria no debe sobrepasar los 1,5 mg/kg de peso corporal.

Forma de administración

Inyección intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Butilescopolamina bromuro no debe administrarse por inyección intramuscular en pacientes que están siendo tratados con medicamentos anticoagulantes ya que pueden producirse hematomas intramusculares.

Butilescopolamina Kalceks puede usarse diluido.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

La inyección de butilescopolamina bromuro no debe administrarse de forma continuada a diario o durante periodos de tiempo prolongados sin investigar la causa del dolor abdominal.

4.3. Contraindicaciones

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

- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Hipertrofia prostática con retención urinaria.
- Estenosis mecánica en el tubo digestivo.
- Megacolon.
- Taquicardia.
- Miastenia gravis.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de dolor abdominal intenso e inexplicable que persiste o empeora, o que se presenta junto con síntomas como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las deposiciones, sensibilidad abdominal, disminución de la presión arterial, desmayos o sangre en las heces, es necesario adoptar las medidas diagnósticas adecuadas para investigar la etiología de estos síntomas.

La administración de anticolinérgicos, como butilescopolamina bromuro, a pacientes con glaucoma de ángulo estrecho no diagnosticado y, por tanto, no tratado, puede producir una elevación de la presión intraocular. Por esta razón, se debe advertir a los pacientes, que si experimentan un enrojecimiento del ojo acompañado de dolor y pérdida de visión después de la inyección de butilescopolamina bromuro deben acudir inmediatamente al oftalmólogo.

Tras la administración parenteral de butilescopolamina bromuro, se observaron casos de anafilaxia, incluido el choque anafiláctico, por lo que los pacientes que reciban butilescopolamina bromuro deberán mantenerse bajo observación.

El medicamento debe usarse con precaución en pacientes con atonía intestinal y colitis ulcerosa, ya que butilescopolamina bromuro disminuye la motilidad gastrointestinal y, por lo tanto, puede exacerbar estas afecciones.

Se recomienda precaución en pacientes con esofagitis por reflujo ya que butilescopolamina bromuro puede relajar el esfínter esofágico inferior.

El medicamento debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o renal, en pacientes con hipertiroidismo y en pacientes con bronquitis crónica debido al aumento de la viscosidad de las secreciones bronquiales.

Se debe tener precaución en pacientes con enfermedades cardiovasculares que reciban un tratamiento parenteral con butilescopolamina bromuro. Se recomienda la monitorización de estos pacientes.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por dosis; 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, disopiramida, amantadina 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.

Butilescopolamina bromuro puede potenciar los efectos taquicárdicos de los β -adrenérgicos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos disponibles relativos al uso de butilescolamina bromuro en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Como medida preventiva, no se recomienda el uso de butilescolamina bromuro durante el embarazo.

En mujeres embarazadas, se debe usar el medicamento sólo tras una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio.

Lactancia

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de butilescolamina bromuro y sus metabolitos en la leche humana. No se recomienda el uso de butilescolamina bromuro durante la lactancia.

En mujeres en periodo de lactancia, se debe usar el medicamento sólo tras una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio.

Fertilidad

No se han realizado estudios de los efectos sobre la fertilidad humana (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Debe advertirse a los pacientes que pueden experimentar reacciones adversas, tal y como alteraciones de la acomodación visual o mareo durante el tratamiento con butilescolamina bromuro. Por lo tanto, debe recomendarse precaución al conducir y utilizar máquinas. Si los pacientes experimentan este tipo de reacciones adversas, deben evitar la realización de tareas peligrosas como conducir o utilizar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Muchas de las reacciones adversas notificadas pueden ser asociadas a las propiedades anticolinérgicas de butilescolamina bromuro, que por lo general son leves y transitorias.

Las reacciones adversas se han tabulado de acuerdo con la clasificación por órganos y sistemas del MedDRA utilizando la siguiente convención de frecuencias:

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$
Raras	$\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$
Muy raras	$< 1/10\ 000$

Frecuencia no conocida no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: choque anafiláctico*, incluidos los casos con desenlace mortal; reacción anafiláctica*, disnea*, reacciones cutáneas* (por ejemplo, urticaria*, exantema*, eritema*, prurito*) y otras reacciones de hipersensibilidad*.

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia no conocida: confusión mental en personas de edad avanzada, excitabilidad, irritabilidad.

Trastornos oculares

Frecuentes: trastornos de la acomodación visual.

Frecuencia no conocida: midriasis*, aumento de la presión ocular*, reducción de la secreción lagrimal.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: taquicardia.

Frecuencia no conocida: palpitaciones.

Trastornos vasculares

Frecuentes: mareo.
Frecuencia no conocida: hipotensión*, rubor*.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: espesamiento de las secreciones bronquiales.

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: sequedad de boca.
Frecuencia no conocida: estreñimiento.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuencia no conocida: dishidrosis*.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: retención urinaria*.

*= Esta reacción adversa se ha observado durante la experiencia posterior a la comercialización. Con una probabilidad del 95 %, la categoría de la frecuencia no es mayor que Poco frecuente, pero podría ser menor. No es posible una estimación precisa de la frecuencia ya que esta reacción adversa no apareció en una base de datos de ensayos clínicos de 185 pacientes.

Comunicación de efectos adversos

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosis pueden presentarse síntomas anticolinérgicos.

Tratamiento

Los síntomas de una sobredosis de butilescopolamina bromuro responden a los parasimpaticomiméticos. Los pacientes con glaucoma deben consultar urgentemente a un oftalmólogo. Las complicaciones cardiovasculares deben tratarse de acuerdo con las medidas terapéuticas habituales. Si se produce parálisis respiratoria, se practicará intubación y respiración artificial. En caso de retención urinaria puede ser necesario sondar al paciente. 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: A03BB01.

Butilescopolamina bromuro ejerce una acción espasmolítica sobre el músculo liso de los tractos gastrointestinal, biliar y genitourinario. Butilescopolamina bromuro es un derivado de amonio cuaternario y no atraviesa la barrera hematoencefálica y, por tanto, no se presentan efectos secundarios anticolinérgicos a nivel del sistema nervioso central. El efecto anticolinérgico periférico de butilescopolamina bromuro, se debe, en parte, a un bloqueo de los ganglios parasimpáticos de la pared intestinal y, en parte, a un efecto antimuscarínico.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

Butilescopolamina bromuro se distribuye rápidamente en los tejidos tras una administración intravenosa ($t_{1/2\alpha} = 4$ min, $t_{1/2\beta} = 29$ min). El volumen de distribución (V_{ee}) es 128 l (aproximadamente 1,7 l/kg). Por su gran afinidad por los receptores muscarínicos y nicotínicos, se distribuye principalmente en las células musculares del área abdominal y pélvica, así como en los ganglios intramurales de los órganos abdominales. La unión a las proteínas plasmáticas es aproximadamente del 4,4 %. Si bien los estudios en animales han demostrado que butilescopolamina bromuro no atraviesa la barrera hematoencefálica, no se dispone de datos clínicos sobre este efecto.

Biotransformación y eliminación

La principal ruta metabólica es la rotura hidrolítica de las uniones tipo éster. La semivida terminal es aproximadamente de 5 horas. El aclaramiento total es de 1,2 l/min. Tras una inyección intravenosa, entre el 42 y el 61 % de la dosis se elimina en la orina y entre el 28,3 y el 37 % por las heces. Aproximadamente el 50 % de la dosis se excreta inalterada en orina. 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.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los pocos estudios realizados sobre la toxicidad de la reproducción, butilescopolamina bromuro no mostró pruebas de teratogenicidad en ratas, administrado a razón de 200 mg/kg en la dieta, o en conejos, a esta misma dosis de 200 mg/kg administrado por alimentación forzada con sonda gástrica o de 50 mg/kg por inyección subcutánea. La fertilidad en la rata no se vio afectada a dosis de hasta los 200 mg/kg en la dieta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con otros, excepto con los mencionados en la sección 6.6.

6.3. Periodo de validez

Ampolla sin abrir: 5 años

Periodo de validez una vez abierta la ampolla: La administración del medicamento debe tener lugar inmediatamente.

Periodo de validez tras la dilución: La estabilidad química y física en uso se ha demostrado durante 24 horas a 25 °C y 2-8 °C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse de inmediato, salvo que el método de apertura/dilución posterior evite el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso son responsabilidad del usuario.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

Para las condiciones de conservación tras la dilución o después de la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio de tipo I transparentes de 1 ml.

Las ampollas se colocan en una bandeja de PVC. Las bandejas se envasan en cajas de cartón.

Tamaños de los envases: 5 o 10 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso. Una vez abierta, la solución no utilizada debe ser desechada.

El medicamento debe ser inspeccionado visualmente antes de su uso. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente y sin partículas.

Butilescopolamina Kalceks puede usarse diluido con dextrosa o con una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9 %.

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

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

86236

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

Noviembre 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2022

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