

Prospecto: información para el usuario

Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyectable EFG butilescopolamina bromuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este 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 tengan 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Butilescopolamina Kalceks y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Butilescopolamina Kalceks
3. Cómo se le administra Butilescopolamina Kalceks
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Butilescopolamina Kalceks
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Butilescopolamina Kalceks y para qué se utiliza

Butilescopolamina Kalceks contiene la sustancia activa butilescopolamina bromuro. Esta pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiespasmódicos. Estos medicamentos alivian los espasmos (contracciones parecidas a calambres) de los órganos internos y alivian el dolor que se deriva de ellos.

Este medicamento se utiliza para aliviar los espasmos de los músculos lisos de los tractos digestivo y genitourinario (estómago, intestinos, vías biliares, páncreas y vías urinarias).

Butilescopolamina Kalceks también puede usarse en procedimientos de diagnóstico médico.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Butilescopolamina Kalceks

No use Butilescopolamina Kalceks

- si es alérgico a butilescopolamina bromuro o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece glaucoma (enfermedad de los ojos)
- si tiene la próstata agrandada y presenta dificultades o dolor al orinar
- si presenta obstrucción intestinal
- si tiene el intestino anormalmente agrandado (megacolon)
- si tiene un aumento de la frecuencia cardíaca
- si padece una enfermedad llamada miastenia gravis (caracterizada por una debilidad muscular extrema).

No debe recibir ninguna inyección de butilescopolamina bromuro en el músculo si está tomando medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre (anticoagulantes), ya que puede producirse un hematoma (cardenal).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empiecen a administrarle este medicamento:

- si presenta un dolor abdominal de origen desconocido que persiste o empeora, o aparece con síntomas, como fiebre, náuseas, vómitos, cambios en las deposiciones, dolor a la palpación en el abdomen, disminución de la tensión arterial, desmayo o presencia de sangre en heces
- si el intestino deja de funcionar correctamente (atonía intestinal)
- si padece inflamación del esófago asociada al reflujo ácido (cuando el ácido del estómago sube y entra en el esófago)
- si tiene una inflamación grave del colon que reaparece con frecuencia (colitis ulcerosa)
- si tiene problemas de hígado o riñón
- si tiene hipertiroidismo (cuando la glándula tiroides produce demasiadas hormonas tiroideas)
- si tiene bronquitis crónica (inflamación de los bronquios).

Debe acudir inmediatamente al médico, si después de la inyección de butilescopolamina bromuro aparece dolor y enrojecimiento de un ojo con pérdida de visión. Esto puede ser un signo de presión elevada en el interior del ojo debido a un glaucoma de ángulo estrecho hasta ahora no diagnosticado y, por tanto, no tratado.

Se han observado reacciones alérgicas tras la inyección de butilescopolamina bromuro (ver sección 4). Por lo tanto, se le vigilará después de la inyección de butilescopolamina bromuro y se le tratará adecuadamente en caso de que se produzcan dichas reacciones.

Otros medicamentos y Butilescopolamina Kalecks

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, incluidas las plantas medicinales.

Especialmente informe a su médico o farmacéutico si está tomando cualquiera de los siguientes:

- medicamentos para tratar la depresión llamados antidepresivos tricíclicos o antidepresivos tetracíclicos
- medicamentos para tratar las alergias (antihistamínicos)
- medicamentos para tratar enfermedades mentales
- medicamentos para tratar la insuficiencia cardíaca o el asma (betamiméticos)
- medicamentos para tratar las alteraciones del ritmo cardíaco (quinidina o disopiramida)
- amantadina (medicamento para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson)
- medicamentos para tratar los trastornos respiratorios (como el tiotropio, el ipratropio y los similares a la atropina)
- metoclopramida (utilizados para tratar las náuseas, los vómitos o los trastornos gastrointestinales).

En caso de no estar seguro si cualquiera de las anteriores situaciones es aplicable a usted, hable con su médico o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Los datos disponibles relativos al uso del producto en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia son limitados. En consecuencia, por razones de seguridad, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Durante el embarazo, el medicamento sólo puede utilizarse bajo el consejo de un médico que evaluará la relación riesgo/beneficio.

Lactancia

Durante la lactancia, el medicamento sólo puede utilizarse bajo el consejo de un médico que evaluará la relación riesgo/beneficio.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas pueden experimentar alteraciones de la visión y mareo tras ser tratados con este medicamento. Si experimenta estos efectos, no conduzca ni utilice máquinas hasta que la visión se normalice o deje de sentirse mareado.

Butilescopolamina Kalceks contiene sodio

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

3. Cómo se le administra Butilescopolamina Kalceks

Butilescopolamina Kalceks le será administrado por un médico o enfermero como inyección lenta en una vena, en un músculo o debajo de la piel. La dosis será determinada por el médico.

Este medicamento no se debe administrar de forma continuada a diario o durante periodos de tiempo prolongados sin investigar la causa del dolor abdominal.

Adultos y niños mayores de 12 años

La dosis es de 20 a 40 mg (1–2 ampollas) administradas varias veces al día. La dosis máxima diaria es de 100 mg (5 ampollas).

Uso en niños

En casos graves en lactantes y niños, la dosis es 0,3 a 0,6 mg/kg de peso corporal, administrados varias veces al día. La dosis máxima diaria no debe sobrepasar 1,5 mg/kg de peso corporal.

Si se le ha administrado una cantidad excesiva de Butilescopolamina Kalceks

Si cree que le han dado una cantidad excesiva informe de inmediato a su médico o enfermero. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Tel. 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Podrían producirse los siguientes síntomas: sequedad de boca, enrojecimiento cutáneo, dificultad para orinar, latidos cardíacos rápidos y trastornos de la visión.

Si olvida una dosis de Butilescopolamina Kalceks

No recibirá una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Sólo recibirá la siguiente dosis si es necesario según su estado de salud.

Si se interrumpe el uso de Butilescopolamina Kalceks

Su médico le administrará una inyección sólo en los casos agudos. Si es necesario continuar con el tratamiento, su médico le cambiará al butilescopolamina bromuro en comprimidos.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

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

Las reacciones adversas se han tabulado utilizando la siguiente convención de frecuencias:

Muy frecuentes	pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas
Frecuentes	pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas
Poco frecuentes	pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas
Raros	pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas
Muy raros	pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas
Frecuencia no conocida	no puede estimarse a partir de los datos disponibles

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: choque anafiláctico (reacción alérgica grave y repentina, que se manifiesta con dificultad para respirar, insuficiencia de la circulación sanguínea e hinchazón, y que puede llegar a ser mortal), reacciones anafilácticas, dificultad para respirar, reacciones cutáneas (por ejemplo, urticaria, sarpullido, enrojecimiento de la piel, picor), 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 (enfoque) visual.

Frecuencia no conocida: dilatación de la pupila, aumento de la presión dentro del ojo, reducción de la secreción lagrimal.

Trastornos cardíacos

Frecuentes: aumento de la frecuencia cardíaca.

Frecuencia no conocida: palpitaciones.

Trastornos vasculares

Frecuentes: mareos.

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

Trastornos respiratorios

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: sudoración anormal.

Trastornos renales y urinarios

Frecuencia no conocida: dificultad para orinar.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Butilescopolamina Kalceks

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


Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Butilescopolamina Kalceks

– El principio activo es butilescopolamina bromuro.

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

– Los demás componentes son cloruro de sodio, ácido clorhídrico concentrado (para ajuste de pH), hidróxido sódico (para ajuste de pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de Butilescopolamina Kalceks y contenido del envase

Solución inyectable (inyectable).

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

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.

Titular de la autorización de comercialización

AS KALCEKS

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057,

Letonia

Tel.: +371 67083320

E-mail: kalceks@kalceks.lv

Responsable de la fabricación

Akciju sabiedrība “Kalceks”

Krustpils iela 71E, Rīga, LV-1057, Letonia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

EVER Pharma Therapeutics Spain SL

c/ Toledo 170

28005 Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

República Checa	Butylskopolaminium bromid Kalceks
Austria	Butylscopolaminiumbromid Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Bélgica	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml solution injectable Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml Injektionslösung
Bulgaria	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 мг/мл инжекционен разтвор
Francia	SCOPOLAMINE BUTYLBROMURE KALCEKS 20 mg/mL, solution injectable
Italia	Scopolamina butilbromuro Kalceks
Letonia	Hyoscine butylbromide Kalceks 20 mg/ml šķīdums injekcijām
Polonia	Scopolamine butylbromide Kalceks
Portugal	Butilescopolamina Kalceks
Noruega	Skopolaminbutylbromid Kalceks
Eslovaquia	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml injekčný roztok
España	Butilescopolamina Kalceks 20 mg/ml solución inyectable EFG
Suecia	Hyoscine butylbromide Kalceks
Países Bajos	Scopolamine butylbromide Kalceks 20 mg/ml oplossing voor injectie

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022.

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

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Forma de administración

Inyección intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Instrucciones de uso, eliminación y otras manipulaciones

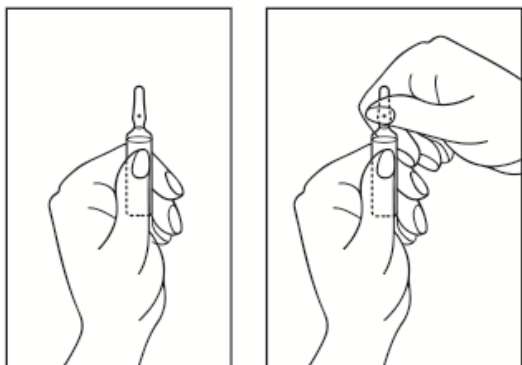
Para un solo uso. Una vez abierta, la solución no utilizada debe ser desechada.

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

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

Instrucciones para la apertura de la ampolla:

- 1) Gire la ampolla con el punto de color hacia arriba. Si queda algo de solución en la parte superior de la ampolla, golpee suavemente con el dedo para que toda la solución baje a la parte inferior de la misma.
- 2) Use ambas manos para abrir; mientras sostiene la parte inferior de la ampolla con una mano, separe con la otra la parte superior de la ampolla en la dirección opuesta al punto de color (ver las imágenes a continuación).



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.