



Data: 17/4/2023

Referència: 2023045

AR

NOTA INFORMATIVA

Escopolamina (Escopolamina B.Braun): reaccions adverses per confusió amb butilescopolamina (Buscapina, Butilescopolamina Aurovitas).

Tipus d'alerta: **Seguretat**

Tipus de producte: **Medicament d'ús humà**

* Oficines de farmàcia * Acadèmia de Ciències Mèdiques i de la Salut de Catalunya i de Balears * Entitats proveïdores d'atenció primària * Magatzems de distribució farmacèutica * Col·legis de farmacèutics * Col·legis d'infermeria * Col·legis de metges * Dipòsits de medicaments intrahospitalaris * Serveis de farmàcia hospitalària *

Nota Informativa emesa per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) en relació amb reaccions adverses produïdes per la confusió en l'administració d'escopolamina en comptes de butilescopolamina.

Servei d'Ordenació i Qualitat Farmacèutiques

Escopolamina (Escopolamina B. Braun): reacciones adversas por confusión con butilescopolamina (Buscapina, Butilescopolamina Aurovitas)

Fecha de publicación: 17 de abril de 2023

Categoría: medicamentos de uso humano, seguridad

Referencia: MUH(FV), 04/2023

- **Se han notificado reacciones adversas graves por confusión entre dos principios activos diferentes: administración de escopolamina en lugar de butilescopolamina**
- **Esta confusión puede provocar un cuadro anticolinérgico debido a la sobredosis de escopolamina que puede poner en riesgo la vida del paciente**

El Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV-H) ha recibido cinco casos de reacciones adversas graves relacionados con la administración errónea de escopolamina en lugar de butilescopolamina. Los pacientes afectados requirieron asistencia médica. Los errores detectados indican que la confusión se puede presentar en la prescripción, en la dispensación y en la administración del medicamento.

La butilescopolamina bromuro (en el pasado denominada escopolamina butilbromuro), por su estructura química de una sal de amonio cuaternaria, no atraviesa la barrera hematoencefálica. Está indicada para el tratamiento de espasmos agudos del tracto gastrointestinal, biliar y genitourinario (consultar la ficha técnica para información detallada). La escopolamina hidrobromuro, en cambio, tiene estructura de amina terciaria por lo que atraviesa la barrera hematoencefálica y está indicada como premedicación en la anestesia para reducir la salivación excesiva y las secreciones del tracto respiratorio (consultar la ficha técnica para información detallada).

La denominación muy similar de los dos principios activos los hace susceptibles de confusión. Sin embargo, sus indicaciones y dosificación son muy diferentes. Pueden consultarse las fichas técnicas de los distintos medicamentos en el [Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS \(CIMA\)](#).

La administración por error de escopolamina a dosis de butilescopolamina supone una sobredosis que puede provocar reacciones adversas anticolinérgicas a nivel del sistema nervioso central con consecuencias graves. Los signos y síntomas característicos de la sobredosis de escopolamina son cefalea, náuseas, vómitos, visión borrosa, confusión, desorientación, pérdida de memoria y alucinaciones.



Recomendaciones para profesionales sanitarios

- Prestar atención detallada a la posible confusión entre escopolamina y butilescolamina, tanto en la prescripción como en la dispensación y administración del medicamento.
- Antes de dispensar o de administrar el medicamento, verificar el nombre, dosis, forma farmacéutica e indicación correspondientes.
- Facilitar la diferenciación entre los medicamentos con nombres similares en todas las etapas de la utilización del medicamento.
- Ante la eventual sospecha de sobredosis de escopolamina, seguir las recomendaciones de tratamiento (ficha técnica apartado 4.9: sobredosis).



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano, incluidas las relacionadas con errores de medicación que ocasionen daño al paciente, al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.