

**FARMACOVIGILANCIA**

**Información destinada a los profesionales de la salud**

**Butilbromuro de hioscina inyectable. Riesgo de efectos adversos graves en paciente con enfermedades cardíacas. MHRA.**

El butilbromuro de hioscina, administrado en forma intravenosa o intramuscular, está indicado para el espasmo muscular agudo, como en cólico renal o biliar; en radiología para el diagnóstico diferencial de obstrucción y para reducir el espasmo y dolor en la pielografía; y en otros procedimientos diagnósticos cuando el espasmo puede ser un problema (por ej., endoscopia gastroduodenal).

**Riesgo de reacciones adversas**

Se han recibido 9 reportes, de pacientes quienes fallecieron luego de recibir una inyección de butilbromuro de hioscina. En la mayoría de estos casos, la reacción adversa fatal fue reportada como infarto agudo de miocardio o paro cardíaco.

La inyección de butilbromuro de hioscina puede causar efectos adversos incluyendo taquicardia, hipotensión y anafilaxia. Estos efectos pueden ser más serios en pacientes con enfermedades cardíacas subyacentes (por ej.: falla cardíaca, enfermedad coronaria, arritmia cardíaca o hipertensión). Varios reportes han señalado que la anafilaxia es más probable que sea fatal en pacientes con enfermedad coronaria subyacente en comparación con los que no la tienen.

**Información extraída de:** Agencia Reguladora de Productos para la Salud y Medicamentos del Reino Unido (MHRA, siglas en inglés). Hyoscine butylbromide (Buscopan) injection: risk of serious adverse effects in patients with underlying cardiac disease. 07/02/2017. Disponible en: <https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-butylbromide-buscopan-injection-risk-of-serious-adverse-effects-in-patients-with-underlying-cardiac-disease>

En Argentina, en la actualidad están disponibles los siguientes productos que contienen como Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) butilbromuro de hioscina en forma de inyectable:

Nombre comercial	Laboratorio
Buscapina <sup>®</sup>	Boehringer Ingelheim S A
Buscapina Compositum <sup>®</sup>	Boehringer Ingelheim S A
Cifespasmo <sup>®</sup>	Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Hioscina Fada <sup>®</sup>	Laboratorio Internacional Argentino S.A.
Colobolina D <sup>®</sup>	Laboratorios Fabra S.A.
Rupe N <sup>®</sup>	Duncan SA
Rupe - N Compuesto <sup>®</sup>	Duncan SA
Butil Bromuro de Hioscina Larjan <sup>®</sup>	Veinfar Industrial y Comercial Sociedad Anonima
Luar G Compositium <sup>®</sup>	Klonal S R L
Pasmodina Drawer <sup>®</sup>	Drawer S.A
Pasmodina Compuesta Drawer <sup>®</sup>	Drawer S.A

Fuente: ANMAT Vademécum Nacional de Medicamentos. [Fecha última consulta: 02/03/17]

Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas mediante **la hoja amarilla**. Puede solicitarse en el DAP o acceder a la misma a través de la página web del Colegio [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) en el apartado **Profesionales > Farmacovigilancia > Comunicación de Eventos Adversos**