



Antagonista competitivo de receptores colinérgicos muscarínicos tanto en las células que tienen innervación colinérgica como en las que no la tienen. Receptores presentes en las células efectoras autónomas de músculo liso, músculo cardíaco, nódulos senoauricular y auriculoventricular y glándulas exocrinas. La escopolamina posee acciones centrales y periféricas. A nivel periférico es un potente supresor de la secreción de las glándulas salivares y, algo menor, de las bronquiales. También produce inhibición de la secreción sudorípara, dilatación de la pupila (midriasis) y parálisis de la acomodación (cicloplejía), aumenta la frecuencia cardíaca, inhibe la micción, reduce el tono gastrointestinal e inhibe la secreción de ácido gástrico. A dosis bajas, disminuye la frecuencia cardíaca. A nivel central, deprime la corteza cerebral y ejerce un efecto sedante, produce somnolencia y amnesia.

USO CLÍNICO

Escopolamina base y bromhidrato de escopolamina:

- Premedicación en la anestesia para reducir la salivación excesiva, las secreciones del tracto respiratorio y producir amnesia en niños mayores de 2 años (**A**).
- Prevención de náuseas y vómitos postoperatorios (formulación transdérmica).
- Tratamiento de vómitos en relación con quimioterapia (**E: off-label**).
- Prevención de cinetosis (formulación oral y transdérmica) en niños mayores de 12 años (**A**).
- Inhibición de la motilidad excesiva e hipertensión del tracto gastrointestinal en síndrome de colon irritable, disentería leve, diverticulitis y piloroespasmo (formulación oral).

Butilbromuro de escopolamina (butil-escopolamina): tratamiento del espasmo del tracto gastrointestinal, espasmos y trastornos motilidad de vías biliares y espasmos del tracto genitourinario. La solución inyectable está autorizada en lactantes y niños mayores (**A**); la forma oral/rectal en mayores de 6 años (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Escopolamina base y bromhidrato de escopolamina:

Premedicación quirúrgica y antiemético (intramuscular, intravenoso, subcutáneo): 6 µg/kg/dosis (máximo: 0,3 mg/dosis); se puede repetir cada 6-8 horas. Administrar entre media hora y una hora antes de la inducción de la anestesia o al mismo tiempo que se administran otros preanestésicos (por ejemplo, opiáceos, sedantes).

Cinetosis:

- Oral: niños mayores de 12 años: 1-2 comprimidos 1 hora antes de la exposición; puede repetirse después de 8 horas de exposición continua.
- Transdérmicos: niños mayores de 10 años: aplicar 1 parche detrás de la oreja al menos 4 horas antes de la exposición cada 3 días según sea necesario (**E: extranjero**).

Formas	Inicio acción	Duración
--------	---------------	----------

Intravenoso	10 minutos	2 horas
Oral, intramuscular	30 minutos-1 hora	4-6 horas
Transdérmicos	4 horas	72 horas

- Oral: puede administrarse independientemente de las comidas.
- Intravenosa: diluir al medio con agua para inyección y administrar en inyección directa.
- Transdérmica: parche transdérmico que libera 1 mg durante 3 días.

Butil-escopolamina:

Solución inyectable:

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

Solución oral/vía rectal:

- Niños mayores de 6 años: 1-2 comprimidos recubiertos/supositorios, 3 a 5 veces al día.
- Dosis diaria máxima: no sobrepasar 100 mg de butilescopolamina (10 comprimidos/supositorios).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la escopolamina, o a cualquier componente de la formulación, así como a otros fármacos antimuscarínicos.
- Obstrucción pilórica, íleo paralítico, megacolon, atonía intestinal.
- Taquicardia secundaria a insuficiencia cardiaca o tirotoxicosis.
- Glaucoma de ángulo estrecho o predisposición al mismo.
- Miastenia *gravis*.
- Uropatía obstructiva.

PRECAUCIONES

Utilizar con precaución en lactantes y niños, ya que pueden ser más susceptibles a los efectos adversos de la escopolamina.

- Precaución en pacientes debilitados, hipotónicos, con insuficiencia renal y hepática, por ser más sensibles a los efectos en el sistema nervioso central de los anticolinérgicos.
- Puede inhibir la secreción de las glándulas sudoríparas, por lo que se debe utilizar con precaución en pacientes febriles.
- Puede producir somnolencia, visión borrosa y sensación de mareo que pueden afectar a las actividades de la vida diaria del paciente.
- Al disminuir la motilidad esofágica y gástrica, debe tenerse especial cuidado en pacientes con esofagitis por reflujo, colitis ulcerosa o megacolon tóxico.
- Debe utilizarse también con precaución en pacientes con arritmias, insuficiencia cardiaca,

enfermedad coronaria, hipertiroidismo y en cirugía cardíaca, ya que la escopolamina puede producir taquicardia.

- Algunos pacientes pueden presentar reacciones idiosincráticas a dosis terapéuticas de escopolamina consistentes en desorientación, delirio, somnolencia, midriasis, taquicardia y sequedad de mucosas. Pueden revertirse con la administración de fisostigmina.
- La solución de escopolamina contiene como excipiente metabisulfito sódico que puede causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas anafilácticos, como urticaria, escozor, etc. en población susceptible. Dicha sensibilidad es más frecuente en la población asmática.
- Descritos casos de psicosis en pacientes que reciben anticolinérgicos. Los síntomas y signos más comunes son confusión, desorientación, pérdida de memoria reciente, alucinaciones, disartria, ataxia, coma, euforia, ansiedad, fatiga, insomnio, agitación. Estos síntomas generalmente desaparecen a las 12-48 horas de suspender el tratamiento.

Buscapina® comprimidos contienen sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas asociadas pueden ser atribuidas en la mayoría de los casos a una prolongación de sus acciones farmacológicas, parecen estar relacionadas con la dosis y, normalmente, ceden cuando se interrumpe la terapia.

Más frecuentes:

- Alteraciones gastrointestinales: sequedad de boca, disfagia y estreñimiento.
- Alteraciones del sistema nervioso central (SNC): somnolencia, ataxia, confusión, desorientación, cefalea, irritabilidad, pérdida de memoria, sedación.
- Alteraciones dermatológicas: disminución de sudoración (anhidrosis), eritema, prurito, piel seca, *rash*, urticaria.
- Alteraciones endocrino-metabólicas: sed.
- Alteraciones neuromusculares y esqueléticas: temblor, debilidad.
- Alteraciones respiratorias: sequedad nasal, disnea.
- Otras: angioedema, disminución de diaforesis, intolerancia al calor.

Menos frecuentes:

- Alteraciones oculares: dificultad en la acomodación, incluyendo midriasis, visión borrosa, aumento de la fotosensibilidad.
- Alteraciones renales y urinarias: micción dificultosa y retención urinaria.
- Alteraciones cardiovasculares: cambios transitorios en la frecuencia cardíaca, palpitations, arritmias.
- Alteraciones del SNC: sensación de mareo, psicosis aguda tóxica, agitación, alucinaciones, comportamiento paranoide.
- Alteraciones dermatológicas: enrojecimiento o signos de irritación en el lugar de inyección.
- Otras: anafilaxia, *shock* anafiláctico.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Debido a su acción anticolinérgica, la escopolamina puede inhibir el efecto procinético de la metoclopramida cuando ambos fármacos se administran concomitantemente.

- El uso simultáneo de escopolamina y depresores del SNC puede potenciar los efectos sedantes de estos medicamentos. Excepción: levocabastina (nasal).
- La excreción urinaria de la escopolamina puede verse retrasada cuando se administran de forma simultánea alcalinizantes urinarios, como antiácidos que contienen calcio o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos o bicarbonato sódico, y potenciarse los efectos terapéuticos o secundarios de la escopolamina.
- La administración de fármacos con efectos anticolinérgicos como fenotiazinas, meperidina, antidepressivos tricíclicos, antiarrítmicos como quinidina, procainamida, algunos antihistamínicos y analgésicos narcóticos, pueden producir efectos adversos por bloqueo colinérgico (xerostomía, visión borrosa, retención urinaria, íleo paralítico).
- Se han observado reacciones extrapiramidales en pacientes que han recibido como premedicación escopolamina y levopromazina simultáneamente.
- La escopolamina puede aumentar los efectos adversos/tóxicos de los analgésicos opioides, sobre todo el riesgo de estreñimiento y de retención urinaria.
- El ipratropio inhalado puede aumentar el efecto anticolinérgico de la escopolamina.
- Escopolamina puede aumentar el efecto favorecedor de úlceras del cloruro potásico, por lo que debe evitarse su administración.
- Escopolamina puede aumentar la concentración sérica de diuréticos tiazídicos.
- Escopolamina puede aumentar los efectos adversos/tóxicos del topiramato.
- El uso simultáneo de inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO) (furazolidona, pargilina y procarbacin, puede incrementar los efectos antimuscarínicos de la escopolamina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Bromhidrato de escopolamina:

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en su envase original para protegerlo de la luz.

Excipientes: manitol, metabisulfito de sodio, agua para inyectables.

Compatible con: atropina, clorpromacina, difenhidramina, fentanilo, glicopirrolato, hidroxicina, meperidina, metoclopramida, morfina, pentazocina, pentobarbital, promacina, prometacina y tiopental.

Incompatibilidades: evitar soluciones ácidas.

Butil-escopolamina:

Excipientes: almidón de maíz y sacarosa.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA),

<http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace “Presentaciones” correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- American Pharmacists Association (ed.). Pediatric and Neonatal Dosage Handbook. 18.ª edición. Hudson (OH): Lexi Comp; 2010.
- Guía de Prescripción Terapéutica AGEMED 2006. Fichas técnicas. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado en noviembre de 2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima>
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021. Disponible en: www.uptodate.com
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 16.ª edición. España: Adis; 2011.

Fecha de actualización: noviembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).