

# Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 22 de junio de 2017

## BUTILBROMURO DE HIOSCINA INYECTABLE

Con base en las recomendaciones publicadas por parte de la Agencia Regulatoria de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido (MHRA), sobre el riesgo de reacciones adversas en pacientes con antecedente de patología cardíaca que usan butilbromuro de hioscina inyectable, el Invima informa que:

La MHRA recibió la notificación de ocho muertes después de haberse administrado butilbromuro hioscina en forma inyectable, en la mayoría de los casos, la reacción adversa fatal se informó como infarto agudo de miocardio o paro cardíaco.

El butilbromuro de hioscina inyectable puede causar efectos adversos que incluyen taquicardia, hipotensión y anafilaxia. Estos efectos pueden ser más graves en los pacientes con enfermedad cardíaca (por ejemplo, insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, arritmia o hipertensión). Varios informes en la MHRA, han señalado que la anafilaxia es más probable que sea fatal en pacientes con enfermedad coronaria subyacente en comparación con los que no.

Posterior al análisis de la información publicada y de los eventos reportados en Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, recomienda a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad  
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima





## MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Antes de iniciar manejo con butilbromuro de hioscina inyectable, evalúe en el paciente, antecedentes relacionados con enfermedad cardíaca subyacente, tales como insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, arritmia, síndrome coronario agudo, angina, insuficiencia ventricular izquierda no controlada, arritmias ventriculares recientes o hipertensión.
- Use con precaución butilbromuro de hioscina inyectable en pacientes con enfermedad cardíaca.
- Recuerde que el uso de butilbromuro de hioscina inyectable, está contraindicado en pacientes con taquicardia.
- Reporte los eventos adversos asociados al consumo de este medicamento, al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima a través de la página web del Invima [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público.

---

### Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-butylbromide-buscopan-injection-risk-of-serious-adverse-effects-in-patients-with-underlying-cardiac-disease>



## MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Evite el uso de butilbromuro de hioscina inyectable si usted tiene antecedentes cardiovasculares de importancia como insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria, arritmia o hipertensión.
- Si usted sufre de alguna de estas enfermedades, consulte a su médico tratante antes de usar butilbromuro de hioscina inyectable.
- Es importante reportar los eventos asociados al consumo de estos medicamentos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radicar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarse inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea, [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde  
No se automedique, su seguridad es importante.

---

### Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <https://www.gov.uk/drug-safety-update/hyoscine-butylbromide-buscopan-injection-risk-of-serious-adverse-effects-in-patients-with-underlying-cardiac-disease>