

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ATROPINA SOLFATO MONICO 0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile
ATROPINA SOLFATO MONICO 1 mg/1 ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ATROPINA SOLFATO MONICO 0,5 mg/1 ml soluzione iniettabile
1 ml di soluzione contiene:

Atropina solfato 0,5 mg (equivalente a 0,21 mg di atropina base)

ATROPINA SOLFATO MONICO 1 mg/1 ml soluzione iniettabile

1 ml di soluzione contiene:

Atropina solfato 1 mg (equivalente a 0,42 mg di atropina base)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicazione preanestetica per diminuire la salivazione e le eccessive secrezioni del tratto respiratorio.

Trattamento della bradicardia sinusale in particolare se complicata dall'ipotensione.

Antidoto negli avvelenamenti da organofosforici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Medicazione preanestetica

Adulti: la dose consigliata è di 0,3-0,6 mg per iniezione endovenosa subito prima dell'induzione dell'anestesia o per iniezione sottocutanea o intramuscolare 30-60 minuti prima dell'induzione.

Bambini: la dose consigliata è di 0,02 mg/kg (dose massima 0,6 mg).

Trattamento della bradicardia sinusale

La dose consigliata è compresa fra 0,3 mg e 1,0 mg per via endovenosa

Antidoto negli avvelenamenti da organofosforici

Adulti: la dose consigliata è di 2 mg (per via intramuscolare o endovenosa tenendo conto della gravità dell'avvelenamento) ogni 5-10 minuti fino a quanto la pelle diviene arrossata e secca, le pupille si dilatano e compare tachicardia.

Bambini: la dose consigliata è di 0,02 mg/kg.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Glaucoma ad angolo chiuso, reflusso esofageo, stenosi pilorica, ostruzione gastrointestinale, colite ulcerosa, ipertrofia prostatica, ileo paralitico, atonia intestinale, miastenia gravis (salvo se somministrata congiuntamente ad anticolinesterasi).

Tutte queste controindicazioni sono tuttavia non pertinenti in situazioni di emergenza potenzialmente fatali (come bradiaritmia, avvelenamento).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'atropina solfato deve essere usata con cautela nei bambini, negli anziani e in pazienti con sindrome di Down.

Precauzioni di impiego devono essere prese in pazienti anziani per i quali può essere necessario un aggiustamento della dose per possibile comparsa di reazioni avverse a carico del sistema cardiovascolare e del sistema nervoso centrale.

Usare con cautela in pazienti con ileostomia o colostomia; la comparsa di diarrea può indicare ostruzione intestinale incompleta.

Usare con cautela in caso di:

- ipertiroidismo
- insufficienza renale o epatica
- alterazioni coronariche, ischemia acuta del miocardio, infarto miocardico acuto, tachicardia, tachiaritmia,
- uropatie ostruttive
- Broncopneumopatia cronica ostruttiva, perché la riduzione delle secrezioni bronchiali può portare alla formazione di tappi bronchiali
- ritenzione urinaria
- febbre o quando la temperatura ambientale è elevata.

Sono stati riportati casi di blocco atrioventricolare paradossale o arresto sinusale in seguito alla somministrazione di atropina in alcuni pazienti dopo il trapianto cardiaco. L'uso di atropina per le procedure terapeutiche o diagnostiche nei pazienti sottoposti a trapianto di cuore deve essere intrapreso con estrema cautela.

Le dosi di atropina fino a 1 mg sono leggermente stimolanti il sistema nervoso centrale. Dosi più elevate possono indurre disturbi mentali e depressione del sistema nervoso centrale. I bambini e gli anziani sono maggiormente sensibili.

È necessario prestare attenzione quando si utilizza atropina in presenza di ischemia poiché l'ischemia o l'infarto possono essere peggiorati.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Associazioni controindicate

Derivati della Belladonna: aumento dell'attività anticolinergica.

Alotano: attenuazione dell'effetto depressorio sulla frequenza cardiaca.

Procainamide: aumento degli effetti vagali a livello della conduzione atrio-ventricolare.

Metacolina: inibizione della broncocostrizione indotta da inalazione da metacolina.

Combinazioni da tenere in considerazione

Altri farmaci con attività anticolinergica, come gli antidepressivi triciclici, alcuni antistaminici anti-H1, i farmaci antiparkinsoniani, disopiramide, mequitazina, fenotiazine, farmaci neurolettici, antispastici atropinici, clozapina e chinidina, a causa del rischio di intensificazione degli effetti avversi atropinici (ritenzione urinaria, stipsi, secchezza della bocca).

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

I dati ottenuti su un numero limitato di gravidanze esposte indicano che l'atropina non ha effetti avversi sulla gravidanza o sulla salute del feto/del neonato.

Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

Studi della farmacocinetica dell'atropina nelle madri e nei feti in gravidanze in fase avanzata indicano che l'atropina attraversa rapidamente la barriera placentare. La somministrazione endovenosa di atropina durante la gravidanza o a termine di gravidanza può provocare tachicardia nel feto e nella madre.

L'atropina non deve essere usata durante la gravidanza, salvo in casi chiaramente necessari.

Allattamento

Piccole quantità di atropina possono passare nel latte materno umano. I neonati possiedono una sensibilità maggiore agli effetti anticolinergici dell'atropina. L'atropina può inibire la produzione di latte, in particolare in caso di uso ripetuto. Si deve decidere se interrompere l'allattamento o interrompere la terapia/astenersi dalla terapia tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia per la donna. Se si decide di continuare l'allattamento durante il trattamento, è opportuno monitorare il bambino per la presenza di effetti anticolinergici.

Fertilità

Non sono disponibili dati sugli effetti di atropina solfato sulla fertilità negli esseri umani. L'atropina solfato ha ridotto la fertilità di ratti maschi, presumibilmente in conseguenza dell'effetto inibitorio sul trasporto di sperma e di eiaculazione.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

L'atropina compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati dell'atropina organizzati secondo la classificazione sistemica-organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie endocrine

Variazione dei livelli dell'ormone della crescita.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Porfiria, ipertermia, ipotermia.

Patologie del sistema nervoso

Sedazione, disorientamento, vertigine, alterazioni della memoria a breve termine, psicosi, allucinazioni (specialmente alle dosi più alte), convulsioni, cefalea.

Patologie dell'occhio

Diplopia, disturbi nell'accomodazione, midriasi, variazioni della pressione intraoculare.

Patologie cardiache

Angina, aritmie, bradicardia transitoria (seguita da tachicardia, palpitazioni ed aritmie), blocco atrioventricolare, ipertensione, tachicardia.

Patologie vascolari

Vampate.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche

Riduzione delle secrezioni bronchiali.

Patologie gastrointestinali

Reflusso esofageo, bocca secca con difficoltà nel deglutire e a parlare, nausea, vomito, sensazione di gonfiore, inibizione della secrezione gastrica.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Arrossamento e secchezza della cute, orticaria, eruzione cutanea. Nei casi di somministrazione intramuscolare, si può osservare riduzione dell'attività delle ghiandole sudoripare.

Patologie renali e urinarie

Inibizione del controllo parasimpatico della vescica urinaria, ritenzione urinaria.

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Reazioni di ipersensibilità - Reazioni anafilattiche.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio del medicinale, si può avere l'intensificazione degli effetti indesiderati descritti. In particolare sono possibili secchezza delle mucose, dilatazione della pupilla, tachicardia, febbre e rash cutanei; inoltre si possono osservare sintomi neurologici quali disorientamento, allucinazioni, etc. che possono persistere per 48 ore o più. In alcuni casi si può osservare depressione respiratoria, coma, collasso circolatorio e morte. Al primi segnali, nel caso di depressione respiratoria, si consiglia di somministrare ossigeno e, nel caso di persistenza delle convulsioni, se le condizioni circolatorie lo consentono, di procedere alla somministrazione endovenosa di barbiturici a breve durata d'azione (p.e., tiopentale) o di benzodiazepine (p.e. diazepam). Poiché l'atropina è eliminata per via renale, si consiglia la somministrazione endovenosa di liquidi. Nei casi di delirio e coma, si consiglia la somministrazione di fisostigmina per infusione endovenosa lenta alla dose compresa tra 1 e 4 mg (0,5 - 1 mg nei bambini).

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Alcaloidi della belladonna, amine terziarie; codice ATC: A03BA01.

L'atropina è un alcaloide antimuscarinico. Agisce come antagonista dei recettori colinergici periferici muscarinici che sono resi insensibili all'azione dell'acetilcolina che si libera dalle terminazioni nervose vegetative parasimpatiche; questa sua azione elettiva spiega l'attività farmacoterapeutica del prodotto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Distribuzione

L'atropina si distribuisce rapidamente nei tessuti dopo somministrazione endovenosa (volume di distribuzione 3,297 l/kg in soggetti normali).

L'atropina attraversa la barriera ematoencefalica ed ha un'emivita di 4 ore.

Metabolismo ed escrezione

Circa la metà di una dose viene metabolizzata ed eliminata a livello epatico, mentre la restante metà viene escreta immodificata nelle urine.

L'atropina attraversa la placenta ed appaiono tracce nel latte materno.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Negli studi preclinici sono stati osservati effetti soltanto a esposizioni considerate sufficientemente superiori alla massima esposizione nell'uomo, il che indica una scarsa rilevanza clinica. L'atropina solfato ha ridotto la fertilità nei ratti maschio, presumibilmente in conseguenza di un effetto inibitorio sul trasporto di sperma e di eiaculazione.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

Il medicinale non deve essere miscelato con alcali.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Il medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura; l'eventuale soluzione residua deve essere eliminata.

6.4 Particolari precauzioni per la conservazione

Conservare al riparo della luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Fiala di vetro ambrato di Tipo I con volume nominale di 1 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MONICO S.p.A.

Via Ponte di Pietra 7 - VENEZIA/MESTRE

8 NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|------------|---|
| 030783 017 | atropina solfato 1 mg/1 ml, 5 fiale 1 ml |
| 030783 029 | atropina solfato 1 mg/1 ml, 10 fiale 1 ml |
| 030783 031 | atropina solfato 0,5 mg/1 ml, 5 fiale 1 ml |
| 030783 043 | atropina solfato 0,5 mg/1 ml, 10 fiale 1 ml |

9 DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 novembre 1993

Data del rinnovo più recente:

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO