

**ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. 0,5 mg/ml soluzione iniettabile**  
**ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. 1 mg/ml soluzione iniettabile**  
Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.
3. Come usare ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. e a cosa serve**

ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. contiene il principio attivo atropina solfato che appartiene ad un gruppo di medicinali che agiscono bloccando l'azione dell'acetilcolina sul sistema nervoso. Questo medicinale viene usato come medicazione prima dell'anestesia per diminuire la produzione di saliva e la secrezioni di fluidi nei bronchi.

Inoltre viene usato per il trattamento dell'abbassamento della frequenza del battito del cuore (bradicardia sinusale) specialmente se legata ad un abbassamento di pressione (ipotensione). Viene anche usato in situazioni di emergenza come antidoto negli avvelenamenti da insetticidi (organofosforici), per contrastare la diminuzione dei battiti del cuore.

**2. Cosa deve sapere prima di usare ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

**Non usi ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

- se è allergico all'atropina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'elevata pressione negli occhi (glaucoma ad angolo chiuso);
- se soffre di reflusso esofageo;
- se ha un restringimento allo stomaco o all'intestino (stenosi pilorica, ostruzione gastrointestinale);
- se soffre di una malattia infiammatoria cronica all'intestino (colite ulcerosa);
- se ha un rigonfiamento della prostata (ipertrofia prostatica);
- se il suo intestino non funziona correttamente (ileo paralitico, atonia intestinale);
- **se soffre di malattia neuromuscolare caratterizzata da debolezza muscolare (miastenia gravis)** (tranne nel caso in cui le venga somministrato contemporaneamente un medicinale chiamato anticolinesterasi).

In casi di emergenza in cui potrebbe essere in pericolo la sua vita (ad esempio in caso di gravi problemi al cuore come bradiaritmia o di avvelenamento), il personale medico potrebbe somministrarle questo medicinale anche se lei presenta una delle condizioni indicate sopra.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.

Informi il medico ed usi questo medicinale con cautela nei seguenti casi:

- se è affetto da sindrome di Down;
- se si è sottoposto ad operazioni all'intestino come ileostomia o colostomia, se manifesta episodi di diarrea che può indicare un'ostruzione dell'intestino;
- se la sua tiroide produce elevati livelli di ormoni (ipertiroidismo);
- se soffre di gravi problemi ai reni o al fegato (insufficienza renale o epatica)
- se ha problemi alla circolazione del cuore (alterazioni coronariche, ischemia acuta del miocardio, infarto acuto del miocardio). In caso di ischemia o infarto, questo medicinale può peggiorare le sue condizioni;
- se soffre di alterazione della frequenza del battito del cuore (tachicardia, tachiaritmia);
- se ha problemi alle vie urinarie (uropatie ostruttive; ritenzione urinaria);
- se soffre di una malattia che interessa i bronchi (broncopneumopatia cronica ostruttiva);
- se ha la febbre o la temperatura ambientale è elevata;
- se ha subito un trapianto di cuore. Questo medicinale può causare gravi problemi al cuore in questo caso.

Dosaggi di questo medicinale maggiori di 1 mg possono causare disturbi mentali ed effetti indesiderati al sistema nervoso centrale, soprattutto nei bambini e nelle persone anziane (vedere i paragrafi "Bambini" ed "Anziani").

### **Bambini**

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela nei bambini. Nei bambini è necessario un dosaggio più basso rispetto a quello raccomandato per gli adulti.

### **Anziani**

Questo medicinale deve essere somministrato con cautela negli anziani. Negli anziani può essere utile un aggiustamento del dosaggio per ridurre il rischio di effetti indesiderati al cuore e al sistema nervoso centrale.

### **Altri medicinali e ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare non si deve somministrare ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. se utilizza i seguenti medicinali:

- altri medicinali anticolinergici come i derivati della Belladonna, perché si può avere un aumento dell'attività del medicinale;
- l'alotano, un medicinale usato nell'anestesia, perché può ridurre l'effetto del medicinale sulla frequenza dei battiti del cuore (depressione della frequenza cardiaca);
- la procainamide, usata per regolarizzare i battiti del cuore, perché può aumentare gli effetti del medicinale sul cuore (conduzione atrio ventricolare);
- la metacolina, un analogo dell'acetilcolina usato nella diagnosi dell'asma, perché si ha l'inibizione dei suoi effetti.

Questo medicinale non va miscelato con gli alcali.

Questo medicinale le deve somministrato con cautela se sta assumendo uno dei seguenti medicinali perché possono aumentare gli effetti indesiderati dell'atropina (ritenzione dell'urina, stitichezza, secchezza della bocca):

- antidepressivi triciclici, medicinali utilizzati per le depressione;
- antistaminici anti-H1 e mequitazina, medicinali utilizzati per le allergie;
- medicinali per il trattamento del morbo di Parkinson;
- disopiramide e chinidina, medicinali utilizzati per problemi al cuore;
- fenotiazine, medicinali neurolettici e clozapina, medicinali utilizzati per disturbi mentali;
- antispastici atropinici, medicinali che rilassano la muscolatura liscia.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale. Questo medicinale non le deve essere somministrato se è in gravidanza. ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. può essere utilizzato soltanto in casi di assoluta necessità se è in stato di gravidanza.

Se sta allattando, il medico le potrà consigliare di interrompere l'allattamento o il trattamento con questo medicinale. Se decide di continuare l'allattamento durante il trattamento con atropina, il medico dovrà tenere sotto controllo il suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. contiene sodio metabisolfito**

Raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

### **3. Come usare ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. le verrà iniettato da un medico o un altro operatore sanitario in vena (via endovenosa), nel muscolo (via intramuscolare) o sottopelle (via sottocutanea) a seconda delle sue necessità.

### **Medicazione pre-anestetica:**

La dose raccomandata 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'anestesia.

### **Trattamento della bradicardia sinusale:**

La dose raccomandata è compresa tra 0,3 e 1,0 mg per via endovenosa.

### **Antidoto negli avvelenamenti da organofosforici:**

La dose raccomandata è di 2 mg per via intramuscolare o per via endovenosa a seconda della gravità dell'avvelenamento ogni 5-10 minuti fino a quando la pelle diviene arrossata e secca, le pupille si dilatano e compare un aumento del battito del cuore (tachicardia).

### **Uso nei bambini e negli adolescenti**

La dose raccomandata per la medicazione pre-anestetica è di 0,02 mg per kg di peso corporeo (dose massima 0,6 mg).

La dose raccomandata per il trattamento di avvelenamenti da organo fosforici è di

0,02 mg per kg di peso corporeo.

#### **Se usa più ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. di quanto deve**

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o un infermiere, è improbabile che le sia iniettata una dose eccessiva. Tuttavia, se pensa che le sia stata somministrata una dose eccessiva di atropina e avverte sintomi quali: secchezza delle mucose, dilatazione della pupilla, aumento del battito cardiaco, febbre e irritazioni della pelle o se si sente inquieto, confuso e disorientato o ha allucinazioni, avverta immediatamente il medico o l'infermiere che prenderà le opportune precauzioni.

Questi sintomi possono durare per più di 48 ore. In alcuni casi possono verificarsi effetti gravi come blocco respiratorio, coma, grave abbassamento della pressione del sangue (collasso circolatorio) e morte.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si sono verificati i seguenti effetti indesiderati:

**Non noti** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- variazione dei livelli dell'ormone della crescita;
- porfiria, una malattia rara del sangue;
- aumento o diminuzione della temperatura (ipertermia o ipotermia);
- sensazione di sonnolenza (sedazione), disorientamento e vertigini;
- alterazioni della memoria a breve termine;
- disturbi della mente (psicosi);
- allucinazioni;
- convulsioni;
- mal di testa (cefalea);
- visione doppia (diplopia) e difficoltà visive (disturbi dell'accomodazione);
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- variazioni della pressione interna dell'occhio;
- problemi alla circolazione del cuore (angina, blocco atrioventricolare);
- variazioni della frequenza di battito del cuore (aritmie);
- diminuzione dei battiti del cuore (bradicardia transitoria) seguita da un aumento dei battiti (tachicardia, palpitazioni e aritmie);
- vampate di calore;
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- riduzione delle secrezioni dei bronchi;
- reflusso esofageo, secchezza della bocca, difficoltà a deglutire e a parlare, nausea, vomito, sensazione di gonfiore, problemi allo stomaco (inibizione secrezione gastrica);
- arrossamento e secchezza della pelle, reazioni della pelle come orticaria ed eruzioni;
- ridotta sudorazione;
- problemi alla vescica (inibizione del controllo parasimpatico della vescica urinaria) e ritenzione dell'urina;
- reazioni allergiche anche gravi (anafilattiche).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco - Sito web: [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni

sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scadenza".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura.

Il medicinale deve essere usato immediatamente dopo l'apertura; l'eventuale soluzione residua deve essere eliminata. La soluzione deve essere limpida, incolore e priva di particelle visibili. Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M.**

**ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. 0,5 mg/ml soluzione iniettabile**

Il principio attivo è atropina solfato. 1 ml di soluzione contiene 0,5 mg di atropina solfato monoidrato, equivalente a 0,21 mg di atropina base.

Gli altri componenti (eccipienti) sono: Acido solforico, acqua per preparazioni iniettabili.

**ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. 1 mg/ml soluzione iniettabile**

Il principio attivo è atropina solfato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di atropina solfato monoidrato, equivalente a 0,42 mg di atropina base.

Gli altri componenti (eccipienti) sono: Acido solforico, acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di ATROPINA SOLFATO BIOINDUSTRIA L.I.M. e contenuto della confezione**

Soluzione iniettabile

Confezione da 5 o 10 fiale da 1 ml di atropina solfato 0,5 mg/ml

Confezione da 5 o 10 fiale da 1 ml di atropina solfato 1 mg/ml

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

BIOINDUSTRIA Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A.

Via De Ambrosiis, 2 - 15067 Novi Ligure (AL) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

-----  
-----

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici e agli operatori sanitari:**

**SOVRADOSAGGIO**

Ai 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, si procede alla somministrazione endovenosa di barbiturici a breve durata d'azione (e.g. tiopentale) o di benzodiazepine (e.g. 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 a 4 mg (0,5 - 1 mg nei bambini).

Agenzia Italiana del Farmaco