

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

ATROPINA SOLFATO AGUETTANT 0,1 mg/ml, soluzione iniettabile in siringa preriempita

Atropina solfato

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Questo medicinale si chiama ATROPINA SOLFATO AGUETTANT 0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita, ma sarà chiamato ATROPINA SOLFATO AGUETTANT in tutto il foglio illustrativo.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è ATROPINA SOLFATO AGUETTANT e a cosa serve

L'atropina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati anticolinergici. Un anticolinergico è una sostanza che blocca il neurotrasmettitore acetilcolina nel sistema nervoso centrale e periferico. Viene usato in situazioni di emergenza quando il cuore batte troppo lentamente, come antidoto, per esempio, a insetticidi a base di organofosfati o nell'avvelenamento da gas nervino e nell'avvelenamento da funghi.

Può essere usato nell'ambito della premedicazione prima dell'anestesia generale. Può anche essere usato per la prevenzione degli effetti indesiderati di altri farmaci usati per annullare gli effetti dei rilassanti muscolari dopo gli interventi chirurgici.

Atropina 0,1 mg/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita viene usata per trattare adulti e bambini dalla nascita con un peso corporeo superiore a 3 kg.

2. Cosa deve sapere prima di usare ATROPINA SOLFATO AGUETTANT

Non usi ATROPINA SOLFATO AGUETTANT

- se è allergico (ipersensibile) all'atropina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- ha difficoltà urinarie;
- ha la pressione intraoculare alta (glaucoma);
- ha malattia esofagea (acalasia dell'esofago), un blocco intestinale (ileo paralitico) o una forma acuta di distensione del colon (megacolon tossico).

Queste controindicazioni non si applicano in caso di emergenze che mettono in pericolo la vita.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare ATROPINA SOLFATO AGUETTANT se soffre di:

- ipertiroidismo;
- malattia della prostata;
- insufficienza cardiaca;
- malattia epatica o renale;
- alcune malattie cardiache;
- malattia dello stomaco, come restringimento pilorico;
- bronchite cronica;
- febbre;
- se è un bambino o un anziano;
- miastenia gravis (grave debolezza muscolare);
- bruciore di stomaco (reflusso).

Altri medicinali e ATROPINA SOLFATO AGUETTANT

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale:

- antidepressivi triciclici;
- alcuni antistaminici;
- medicinali per il morbo di Parkinson;
- fenotiazina, clozapina o farmaci neurolettici (per le malattie mentali);
- chinidina o disopiramide (per le malattie cardiache);
- farmaci antispastici (per la sindrome dell'intestino irritabile).

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Dati limitati relativi all'uso di atropina in donne in gravidanza indicano l'assenza di effetti avversi sulla gravidanza o sulla salute del feto. L'atropina attraversa la placenta. La somministrazione endovenosa di atropina durante la gravidanza o a termine di gravidanza può provocare una frequenza cardiaca più rapida nel feto e nella madre. Questo medicinale deve essere somministrato durante la gravidanza solo dopo un'attenta valutazione dei benefici e dei rischi del trattamento.

Allattamento

Piccole quantità di atropina possono passare nel latte materno e possono avere effetti sul bambino. L'atropina può inibire la produzione di latte materno. Il medico valuterà il beneficio dell'allattamento rispetto al beneficio del trattamento. L'allattamento deve essere interrotto se si decide di usare il trattamento. Tuttavia, se durante il trattamento si decide di continuare l'allattamento, il medico eseguirà esami supplementari sul bambino.

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 prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'iniezione di atropina può provocare confusione o vista offuscata. Dopo aver ricevuto un'iniezione non deve guidare o usare macchinari.

ATROPINA SOLFATO AGUETTANT contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per siringa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'

3. Come usare ATROPINA SOLFATO AGUETTANT

Il medico deciderà la dose corretta per lei e come e quando sarà somministrata l'iniezione.

Le dosi abituali sono:

Come premedicazione prima dell'anestesia

Somministrazione endovenosa (e.v.) immediatamente prima dell'intervento chirurgico; se necessario, è possibile una somministrazione intramuscolare 30-60 minuti prima dell'intervento.

Adulti: 0,3-0,6 mg e.v.

Bambini: 0,01-0,02 mg/kg, dose aggiustata in base alla risposta e alla tolleranza del paziente (massimo 0,6 mg per dose).

Per annullare gli effetti dei rilassanti muscolari:

Adulti: 0,6-1,2 mg e.v. con neostigmina.

Bambini: 0,02 mg/kg e.v.

In caso di battito cardiaco basso, blocco cardiaco o arresto cardiaco:

Adulti:

- Bradicardia sinusale (battito cardiaco basso): 0,5 mg e.v. ogni 2-5 minuti fino all'ottenimento della frequenza cardiaca desiderata.
- Blocco atrioventricolare (blocco della trasmissione della contrazione tra atrio e ventricolo): 0,5 mg e.v. ogni 3-5 minuti (massimo 3 mg).

Bambini: 0,02 mg/kg e.v. in una dose singola (dose massima 0,6 mg).

Come antidoto all'avvelenamento da organofosforici (insetticidi o gas nervino), agli anticolinesterasi e nell'avvelenamento da funghi muscarinici:

Adulti: 0,5-2 mg e.v., ripetibili dopo 5 minuti e successivamente ogni 10-15 minuti al bisogno

Bambini: 0,02 mg/kg possibilmente ripetuti varie volte fino alla scomparsa dei segni e dei sintomi.

Altre forme del medicinale possono essere più adatte in caso fosse necessaria una dose superiore a 0,5 mg.

Uso nei bambini

L'atropina viene usata per trattare i bambini dalla nascita con un peso corporeo superiore a 3 kg.

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

L'iniezione sarà somministrata da un medico o da un infermiere, è pertanto poco probabile che riceva una dose eccessiva di atropina. Se ritiene di aver ricevuto troppa atropina, sente che il cuore batte molto velocemente, sta respirando rapidamente, ha la febbre alta, si sente irrequieto, confuso, soffre di allucinazioni o ha perso la coordinazione, deve informare la persona che le somministra l'iniezione.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati dipendono dalla dose somministrata e di solito scompaiono quando il trattamento viene interrotto.

Raramente, si può sviluppare una reazione allergica, che può provocare eruzioni cutanee, grave prurito, desquamazione della pelle, gonfiore del viso (specialmente attorno alle labbra e agli occhi), nodo alla gola e difficoltà di respirazione o di deglutizione, febbre, disidratazione, choc e svenimento.

Sono tutti effetti indesiderati molto gravi. Informi immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati. Potrebbe aver bisogno di assistenza medica urgente.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- disturbi visivi (dilatazione delle pupille, difficoltà a mettere a fuoco, visione offuscata, incapacità di tollerare la luce);
- ridotta secrezione bronchiale;
- bocca secca (difficoltà a inghiottire e parlare, sensazione di sete);
- stipsi e bruciore di stomaco (reflusso);
- ridotta secrezione di acido gastrico;
- perdita del gusto;
- nausea;
- vomito;
- sensazione di gonfiore;
- mancanza di sudorazione;
- secchezza della pelle;
- orticaria;
- eruzione cutanea.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- eccitazione (specialmente alle dosi più alte);
- perdita di coordinazione (specialmente alle dosi più alte);
- confusione (specialmente alle dosi più alte);
- allucinazioni (specialmente alle dosi più alte);
- surriscaldamento del corpo;
- alcune condizioni cardiache (battito cardiaco rapido, battito cardiaco irregolare, temporaneo ulteriore rallentamento del battito cardiaco);
- vampate;
- difficoltà a urinare.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- reazioni psicotiche.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni allergiche;
- convulsioni (crisi epilettiche);
- sonnolenza.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- grave reazione di ipersensibilità;
- battito cardiaco irregolare, compresa fibrillazione ventricolare;
- dolore toracico;
- aumento improvviso della pressione del sangue.

Non noti (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)

- mal di testa;
- irrequietezza;
- camminata instabile e problemi di equilibrio;
- insonnia.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ATROPINA SOLFATO AGUETTANT

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, la siringa e il blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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 AGUETTANT

- Il principio attivo è atropina solfato:

Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 0,1 mg di atropina solfato monoidrato, equivalenti a 0,083 mg di atropina.

Ogni siringa da 5 ml contiene 0,5 mg di atropina solfato monoidrato, equivalenti a 0,415 mg di atropina.

- Gli altri componenti sono:

Sodio cloruro, acido cloridrico concentrato (per correggere il pH), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ATROPINA SOLFATO AGUETTANT e contenuto della confezione

Questo medicinale è una soluzione iniettabile limpida e incolore contenuta in una siringa preriempita sterile di polipropilene da 5 ml.

Scatole da 1, 5, 10, 12 e 20 siringhe.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

LABORATOIRE AGUETTANT

1, RUE ALEXANDER FLEMING

69007 LIONE

FRANCIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {data}.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web di AIFA.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

La siringa preriempita è esclusivamente monouso. Gettare la siringa dopo l'uso. Non riutilizzare.

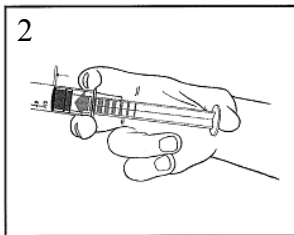
Il contenuto di un blister chiuso e integro è sterile, e deve essere aperto solo al momento dell'uso.

Il prodotto deve essere esaminato visivamente per la presenza di particelle e cambiamenti di colorazione prima della somministrazione. Usare solo soluzione limpida e incolore priva di particelle o precipitati.

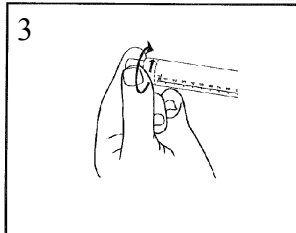
Il prodotto non deve essere usato se il sigillo anti-manomissione sulla siringa (la copertura di plastica sul cappuccio terminale) è rotto.

La superficie esterna della siringa è sterile fino all'apertura del blister.

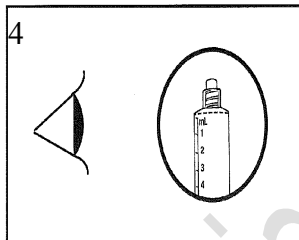
1) Estrarre la siringa dal blister sterile.



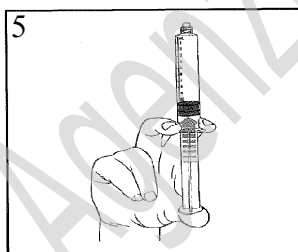
2) Spingere lo stantuffo per liberare il tappo.



3) Ruotare il cappuccio terminale per rompere il sigillo.



4) Controllare che il sigillo della siringa (la copertura di plastica sul cappuccio terminale e il sigillo sotto il cappuccio terminale) sia stato rimosso completamente. In caso contrario, richiudere il cappuccio e ruotarlo nuovamente.



5) Espellere l'aria spingendo delicatamente lo stantuffo.

6) Collegare la siringa al dispositivo di accesso vascolare o all'ago. Premere lo stantuffo per iniettare il volume necessario.

Per l'uso con la siringa sono idonei aghi di calibro da 23 a 20 per la somministrazione e.v. e da 23 a 21 per la somministrazione i.m.