

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Atropina Solfato Accord 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.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Atropina Solfato Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Atropina Solfato Accord
3. Come usare Atropina Solfato Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atropina Solfato Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Atropina Solfato Accord 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 Solfato Accord 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 Accord

Non usi Atropina Solfato Accord 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 Accord 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 Accord**

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 che le venga somministrato 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 Accord contiene sodio**

Questo medicinale contiene 17,7 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) in ogni siringa preriempita da 5 ml. Questo equivale allo 0,885% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. La siringa da 10 ml contiene 35,4 mg di sodio, equivalente all'1,77% massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

### 3. Come usare Atropina Solfato Accord

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 1 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, shock 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 Accord**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sulla siringa e sul 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 Accord**

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.

Ogni siringa da 10 ml contiene 1 mg di atropina solfato monoidrato, equivalenti a 0,83 mg di atropina.

Gli altri componenti sono: Sodio cloruro, acido solforico (per l'aggiustamento del pH) e sodio idrossido (per l'aggiustamento del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di Atropina Solfato Accord e contenuto della confezione**

Atropina Solfato Accord è una soluzione limpida, incolore, priva di particelle visibili, contenuta in una siringa pre-riempita di vetro chiaro.

Siringa preriempita da 5 ml in vetro chiaro (vetro chiaro di tipo I) con tappo a punta, tappo dello stantuffo (gomma bromobutilica) e asta dello stantuffo (polipropilene). Sono presenti sulla canna della siringa graduazioni di 0,5 ml, da 0 ml a 5 ml.

Siringa preriempita da 10 ml in vetro chiaro (vetro chiaro di tipo I) con tappo di punta, tappo dello stantuffo (gomma bromobutilica) e asta dello stantuffo (polipropilene). Sono presenti sulla canna della siringa graduazioni di 1 ml, da 0 ml a 10 ml.

La siringa pre-riempita viene fornita senza ago, confezionata in una scatola esterna.

Atropina Solfato Accord è disponibile in confezione contenente 1 siringa pre-riempita.

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

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

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center, Moll de Barcelona,  
s/n, Edifici Est 6ª planta  
08039-Barcelona,  
Spagna

**Produttore**

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.  
ul. Lutomska 50,  
95-200 Pabianice  
Polonia

O

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A  
Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA3000, Malta

O

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind.  
Zona Franca, Barcelona, 08040,  
Spagna

O

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht  
Paesi Bassi

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

---

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

La siringa preriempita è esclusivamente per un singolo paziente. Gettare la siringa dopo l'uso. Non riutilizzare.

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.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco