Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**ATROPINA SOLFATO BIL 0,5 mg/ml soluzione iniettabile**
**ATROPINA SOLFATO BIL 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 BIL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ATROPINA SOLFATO BIL
3. Come usare ATROPINA SOLFATO BIL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ATROPINA SOLFATO BIL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


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

ATROPINA SOLFATO BIL 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 le 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 una riduzione della pressione (ipotensione).
Viene anche usato in situazioni di emergenza come antidoto negli avvelenamenti da insetticidi (organofosforici), per contrastare la diminuzione del battito cardiaco.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare ATROPINA SOLFATO BIL

**Non usi ATROPINA SOLFATO BIL**

- 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 ha problemi di reflusso esofageo;
- se ha un restringimento allo stomaco o all'intestino (stenosi pilorica, ostruzione gastrointestinale);
- se ha 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).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare ATROPINA SOLFATO BIL
Informi il medico ed usi questo medicinale con cautela nei seguenti casi:
- se è anziano, in questo caso può essere utile un aggiustamento della dosaggio;
- se è stato sottoposto ad operazioni all'intestino come ileostomia o colostomia,;

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

se manifesta episodi di diarrea che può indicare un'ostruzione dell'intestino;
- se soffre di debolezza muscolare causata da una malattia chiamata miastenia grave;
- se la sua tiroide produce elevati livelli di ormoni (ipertiroidismo);
- se soffre di problemi alla circolazione del cuore (alterazioni coronariche, ischemia acuta del miocardio);
- se soffre di alterazione della frequenza del battito del cuore (tachicardia, tachiaritmia);
- se ha problemi alla prostata ( ipertrofia prostatica) e alle vie urinarie (uropatie ostruttive).

**Altri medicinali e ATROPINA SOLFATO BIL**
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 BIL se utilizza i seguenti medicinali:
- altri medicinali anticolinergici come i derivati della Belladonna;
- l'alotano, un medicinale usato per indurre l'anestesia;
- la procainamide, usata per regolarizzare i battiti del cuore ;
- la metacolina, un analogo dell'acetilcolina usato nella diagnosi dell'asma.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Se è in stato di gravidanza o se sta allattando usi questo medicinale con cautela e soltanto in casi di assoluta necessità

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
Questo medicinale influenza notevolmente la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

**3. Come usare ATROPINA SOLFATO BIL**
Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

ATROPINA SOLFATO BIL le verrà iniettato da un medico o da un operatore sanitario in vena (via endovenosa), nel muscolo (via intramuscolare) o sottopelle (via sottocutanea) a seconda della 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 ed i battiti cardiaci aumentano (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.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

**Se usa più ATROPINA SOLFATO BIL di quanto deve**
Poiché questo medicinale le sarà somministrato da un medico o un infermiere, è improbabile che le venga 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 , 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);
- 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);
- aumento della pressione del sangue (ipertensione);
- riduzione delle secrezioni dei bronchi;
- rigurgito esofageo;
- arrossamento e secchezza della pelle;
- ridotta sudorazione;
- 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: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare ATROPINA SOLFATO BIL

Tenere 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.



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 BIL**

**ATROPINA SOLFATO BIL 0,5 mg/ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è atropina solfato monoidrato. 1 ml di soluzione contiene 0,5 mg di atropina solfato monoidrato, equivalente a 0,21 mg di atropina base.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

**ATROPINA SOLFATO BIL 1 mg/ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è atropina solfato monoidrato. 1 ml di soluzione contiene 1 mg di atropina solfato monoidrato, equivalente a 0,42 mg di atropina base.
- Gli altri componenti sono: acqua per preparazioni iniettabili.

**Descrizione dell'aspetto di ATROPINA SOLFATO BIL e contenuto della confezione**

- Confezione contenente 5 fiale da 1 ml di soluzione iniettabile.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
Biologici Italia Laboratories S.r.l. – Via F. Serpero, 2 – 20060 Masate (MI)

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

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*