

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atropinesulfaat Accord 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit atropinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atropinesulfaat Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atropinesulfaat Accord en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Atropine behoort tot een groep medicijnen die bekend staan als anticholinergica. Deze medicijnen blokkeren de neurotransmitter acetylcholine (een signaalstof van zenuwcellen die prikkels doorgeeft) in het centrale (hersenen en ruggenmerg) en perifere zenuwstelsel (deel van het zenuwstelsel buiten de hersenen en het ruggenmerg). Het wordt gebruikt in noodsituaties wanneer het hart te traag klopt of als tegengif bij bijvoorbeeld een vergiftiging met organofosfaat-insecticiden (bepaalde middelen om insecten te verdelgen), zenuwgas of paddenstoelen.

Het kan worden gebruikt als voorbereiding op een volledige verdoving (premedicatie), waarbij het vóór de verdovende medicijnen wordt toegediend. Het kan ook worden gebruikt om bijwerkingen te voorkomen van andere medicijnen die gebruikt worden om de effecten van spierverslappers na een operatie om te keren.

Atropinesulfaat Accord 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in voorgevulde spuit wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf de geboorte met een lichaamsgewicht hoger dan 3 kg.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- U heeft problemen met het plassen
- U heeft een verhoogde druk in uw oog (glaucoom)
- U heeft een slokdarmaandoening (achalasia van de slokdarm), een blokkering in de darm (paralytische ileus) of een plotselinge vergroting van de dikke darm (toxisch megacolon).

Deze contra-indicaties (wanneer u dit middel niet mag gebruiken) gelden niet bij levensbedreigende noodgevallen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u lijdt aan:

- hyperthyreoïdie (overactieve schildklier),

- prostaataandoening,
- hartfalen,
- lever- of nierziekte,
- bepaalde hartziekten,
- maagaandoening, zoals vernauwing van de maaguitgang,
- chronische bronchitis (langdurige ontsteking van een deel van uw luchtwegen),
- koorts,
- als u een kind of oudere bent,
- myasthenia gravis (ernstige spierzwakte),
- brandend maagzuur (reflux).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Atropinesulfaat Accord nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- tricyclische antidepressiva (bepaalde medicijnen voor behandeling van een depressieve stemming),
- bepaalde antihistaminica (medicijnen voor behandeling van allergische reacties),
- medicijnen voor behandeling van de ziekte van Parkinson,
- fenothiazine, clozapine of neuroleptica (medicijnen voor behandeling van psychose en psychische aandoeningen),
- kinidine of disopyramide (voor behandeling van hartziekte),
- krampstillende medicijnen (voor behandeling van prikkelbaredarmsyndroom).

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens over het gebruik van atropine bij zwangere vrouwen. Deze gegevens wijzen niet op nadelige effecten voor de zwangerschap of de gezondheid van het ongeboren kind (foetus). Atropine passeert de placenta. Als atropine tijdens de zwangerschap of op het einde ervan in een ader wordt toegediend, kan het de hartslag versnellen bij de foetus en bij de moeder. Dit medicijn mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend na het zorgvuldig overwegen van de voordelen en risico's van de behandeling.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden atropine kunnen overgaan in de moedermelk en een effect hebben op de zuigeling. Atropine kan de aanmaak van moedermelk remmen. Uw arts zal het voordeel van borstvoeding afwegen tegen het voordeel van de behandeling. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als wordt besloten om door te gaan met de behandeling. Als echter wordt besloten om door te gaan met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling, zal uw arts extra onderzoeken uitvoeren op de zuigeling.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit medicijn aan u wordt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan verwardheid of een wazig zicht veroorzaken. U mag niet rijden of machines bedienen nadat u een injectie heeft gekregen.

Atropinesulfaat Accord bevat natrium

Dit medicijn bevat 17,7 mg natrium (het hoofdbestanddeel van kookzout/tafelzout) per voorgevulde spuit van 5 ml. Dit komt overeen met 0,885 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor volwassenen. De spuit van 10 ml bevat 35,4 mg natrium, overeenkomend met 1,77 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor volwassenen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis voor u is, en wanneer en hoe de injectie zal worden toegediend.

Gebruikelijke doseringen zijn:

Als premedicatie vóór de verdoving

Toediening in een ader (intraveneuze (i.v.) toediening) onmiddellijk vóór de operatie; indien nodig is toediening in een spier (intramusculaire toediening) 30-60 minuten vóór de operatie mogelijk.

Volwassenen: 0,3-0,6 mg i.v.

Kinderen: 0,01-0,02 mg/kg, waarbij de dosering wordt aangepast volgens de reactie van de patiënt en de mate waarin de patiënt het medicijn verdraagt (maximaal 0,6 mg per dosis).

Om de effecten van spierverslappers om te keren:

Volwassenen: 0,6-1,2 mg i.v. met neostigmine.

Kinderen: 0,02 mg/kg i.v.

Bij lage hartslag, hartblok of hartstilstand:

Volwassenen:

- Sinusbradycardie (lage hartslag): 0,5 mg i.v., om de 2-5 minuten tot de gewenste hartslag is bereikt.
- AV-blok (de prikkel voor het samentrekken van de hartkamers wordt niet goed doorgegeven, hierdoor vertraagd uw hartslag): 0,5 mg i.v., om de 3-5 minuten (maximaal 3 mg).

Kinderen: 0,02 mg/kg i.v. in één enkele dosis (maximale dosis 0,6 mg).

Als tegengif voor vergiftiging met organofosfor (insectenverdelgingsmiddelen, of zenuwgas), voor anticholinesterasen en bij vergiftiging met muscarine bevattende paddenstoelen:

Volwassenen: 0,5-2 mg i.v., kan na 5 minuten worden herhaald en daarna om de 10-15 minuten als dit nodig is.

Kinderen: 0,02 mg/kg, moet mogelijk verschillende keren herhaald worden tot de verschijnselen en symptomen verdwijnen.

Andere vormen van dit medicijn zijn mogelijk beter geschikt wanneer een dosis hoger dan 1 mg vereist is.

Gebruik bij kinderen

Atropine wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen vanaf de geboorte met een lichaamsgewicht hoger dan 3 kg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze injectie zal u toegediend worden door een arts of verpleegkundige, dus het is onwaarschijnlijk dat u te veel atropine krijgt toegediend. Als u denkt dat u te veel atropine heeft gekregen, voelt dat uw hart erg snel gaat kloppen, u snel ademt, een hoge temperatuur heeft, zich rusteloos en verward voelt, hallucinaties heeft (dingen ziet, voelt of hoort die er niet zijn) of uw coördinatie verliest (u maakt onregelmatige en onhandige bewegingen), moet u dit vertellen aan de persoon die u de injectie heeft toegediend.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis die u werd toegediend en verdwijnen meestal wanneer de behandeling wordt stopgezet.

In zeldzame gevallen kan een allergische reactie optreden. Dit kan leiden tot huiduitslag, hevige jeuk, afpellen van de huid, zwellen van het gezicht (vooral rond de lippen en ogen), geval van dichtgeknepen keel en ademhalings- of slikproblemen, koorts, uitdroging, shock en flauwvallen. Dit zijn allemaal zeer ernstige bijwerkingen. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een van deze bijwerkingen ondervindt. Het is mogelijk dat u dringende medische hulp moet krijgen.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- problemen met zien (verwijde pupillen, moeilijk focussen, wazig zicht, geen licht kunnen verdragen),
- verminderde afscheiding van het slijmvlies in de bronchiën,
- droge mond (moeilijk kunnen slikken en spreken, dorst),
- verstopping en brandend maagzuur (reflux),
- verminderde maagzuurafscheiding,
- smaakverlies,
- misselijkheid,
- braken
- opgeblazen gevoel,
- niet zweten,
- droge huid,
- galbulten (jeukende huiduitslag met roze bulten),
- huiduitslag.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

- opwinding (vooral met hogere doseringen),
- verlies van coördinatie (uw beweegt onregelmatig en onhandig; vooral met hogere doseringen),
- verwardheid (vooral met hogere doseringen),
- hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn; vooral met hogere doseringen),
- oververhitting van het lichaam,
- bepaalde hartaandoeningen (snelle hartslag, onregelmatige hartslag, tijdelijke verdere vertraging van de hartslag),
- hevig blozen (flushing),
- moeilijk kunnen plassen.

Bijwerkingen die soms voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

- psychotische reacties.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)

- allergische reacties,
- toevallen (epileptische aanvallen),
- slaperigheid.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

- ernstige overgevoeligheidsreactie,
- onregelmatige hartslag, waaronder ventrikelfibrilleren (ernstige hartritmestoornis),
- pijn op de borst,
- piek van de bloeddruk.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hoofdpijn,
- rusteloosheid,
- wankelen bij het lopen en evenwichtsproblemen,
- slapeloosheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de spuit en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet als u ziet dat het bedorven (niet goed meer) is.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is atropinesulfaat: Elke ml oplossing voor injectie bevat 0,1 mg atropinesulfaat monohydraat, overeenkomend met 0,083 mg atropine.

Elke injectiespuit van 5 ml bevat 0,5 mg atropinesulfaat monohydraat, overeenkomend met 0,415 mg atropine.

Elke injectiespuit van 10 ml bevat 1 mg atropinesulfaat monohydraat, overeenkomend met 0,83 mg atropine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn: natriumchloride, zwavelzuur (om de pH aan te passen), natriumhydroxide (om de pH aan te passen), water voor injecties.

Hoe ziet Atropinesulfaat Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atropinesulfaat Accord is een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes, in een voorgevulde spuit van helder glas.

Voorgevulde spuit (van helder type I glas) van 5 ml met afsluitdop, plunjerstop (broombutylrubber) en plunjerstang (polypropyleen). Op de cilinder van de spuit staan merktekens van 0,5 ml, van 0 ml tot 5 ml.

Voorgevulde spuit (van helder type I glas) van 10 ml met afsluitdop, plunjerstop (broombutylrubber) en plunjerstang (polypropyleen). Op de cilinder van de spuit staan merktekens van 1 ml, van 0 ml tot 10 ml.

De voorgevulde spuit wordt zonder naald geleverd en is verpakt in een buitendoos.

Atropinesulfaat Accord is verkrijgbaar in een doos met 1 voorgevulde spuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Polen

Of

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

Of

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Spanje

Of

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200,
3526KV Utrecht
Nederland

In het register ingeschreven onder:

Atropinesulfaat Accord 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit: RVG 124780

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het medicijn
Nederland	Atropinesulfaat Accord 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Oostenrijk	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
België	Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml solution injectable en seringue préremplie / oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit / Injektionslösung in einer Fertigspritze
Duitsland	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Denemarken	Atropine Accord
Finland	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Noorwegen	Atropine Accord
Zweden	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Frankrijk	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solution injectable en seringue préremplie
Spanje	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
Portugal	Atropina Accord
Italië	Atropina Solfato Accord
Malta	Atropine sulfate Accord 100 micrograms/ml solution for injection in pre-filled syringe
Polen	Atropine Accord
Tsjechië	Atropine Accord
Roemenië	Sulfat de atropină Accord 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

De volgende informatie over dit medicijn is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik de injectiespuit weggooien. Niet opnieuw gebruiken.

Voorafgaand aan de toediening moet het product visueel geïnspecteerd worden op deeltjes en verkleuringen. Alleen heldere, kleurloze oplossingen die geen deeltjes of neerslag bevatten mogen worden gebruikt.

De geschikte naalddiktes voor gebruik met de spuit zijn 23 tot 30 gauge voor IV-toediening en 23 tot 21 gauge voor IM-toediening.

Al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.