

APROVADO EM
27-02-2021
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Atropina Accord 0,1 mg/ml, solução injetável em seringa pré-cheia
Sulfato de atropina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Atropina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Atropina Accord
3. Como utilizar Atropina Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atropina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atropina Accord e para que é utilizado

A atropina pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como anticolinérgicos. Um anticolinérgico é uma substância que bloqueia o neurotransmissor acetilcolina no sistema nervoso central e periférico. É utilizada em situações de emergência em que o coração bate demasiado devagar, como antídoto, por exemplo, para inseticidas organofosforados ou envenenamento por gases que afetam o sistema nervoso e no envenenamento por cogumelos.

Pode ser utilizada como parte da pré-medicação antes de uma anestesia geral. Pode igualmente ser utilizado para impedir efeitos indesejáveis de outros medicamentos utilizados para reverter os efeitos de relaxantes musculares após uma cirurgia.

Atropina Accord 0,1 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia é utilizada para tratar adultos e crianças desde o nascimento com um peso corporal superior a 3 kg.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Atropina Accord

Não utilize Atropina Accord:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à atropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem dificuldades urinárias,
- se tem pressão ocular elevada (glaucoma),
- se tem doença esofágica (acalasia do esófago), bloqueio do intestino (íleo paralítico) ou forma aguda de distensão do cólon (megacólon tóxico).

Estas contraindicações não se aplicam em situações de emergências que apresentem risco de vida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Atropina Accord se tem:

- hipertiroidismo,
- doença prostática,
- insuficiência cardíaca,
- doença do fígado ou rins,
- algumas doenças cardíacas,
- doença do estômago, como estreitamento pilórico,
- bronquite crónica,
- febre,
- se é uma criança ou idoso,
- miastenia grave (fraqueza muscular grave),
- azia (refluxo).

Outros medicamentos e Atropina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos:

- antidepressivos tricíclicos,
- alguns anti-histamínicos,
- medicamentos para a doença de Parkinson,
- fenotiazina, clozapina ou medicamentos neurolépticos (para doenças mentais),
- quinidina ou disopiramida (para doenças cardíacas),
- medicamentos antiespasmódicos (para a síndrome do cólon irritável).

Gravidez e amamentação

Gravidez

Uma quantidade limitada de dados relativos ao uso de atropina em mulheres grávidas indica a ausência de efeitos indesejáveis na gravidez ou na saúde do feto. A atropina atravessa a placenta. A administração intravenosa de atropina durante a gravidez ou no seu termo pode causar um aumento da frequência cardíaca no feto e na mãe. Este medicamento só deve ser administrado durante a gravidez após uma cuidadosa avaliação dos benefícios e riscos do tratamento.

Amamentação

Pequenas quantidades de atropina podem passar para o leite materno e ter efeitos no lactente. A atropina pode inibir a produção de leite materno. O seu médico terá em consideração os benefícios da amamentação, relativamente aos benefícios do tratamento. A amamentação deve ser descontinuada, se for mantida a decisão de utilizar o tratamento. Contudo, se for decidido continuar a amamentar durante o tratamento, o seu médico efetuará exames adicionais ao lactente.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A injeção de atropina pode causar confusão ou visão turva. Não deverá conduzir ou operar máquinas depois de lhe ser administrada uma injeção.

Atropina Accord contém sódio

Este medicamento contém menos do que 17,7 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/mesa) por cada seringa pré-cheia de 5 ml. Isto é equivalente a 0,885% da dose máxima de sódio recomendada por dia para um adulto. A seringa de 10 ml contém 35,4 mg de sódio. Equivalente a 1,77% da dose máxima recomendada por dia de sódio para um adulto.

3. Como utilizar Atropina Accord

O seu médico decidirá a dose correta para si, bem como quando e como a injeção deve ser administrada.

As doses habituais são:

Como pré-medicação antes da anestesia:

Administração por via intravenosa (IV) imediatamente antes da cirurgia; se necessário, é possível uma administração por via intramuscular 30 a 60 minutos antes da cirurgia.

Adultos: 0,3 a 0,6 mg IV

Crianças: 0,01 a 0,02 mg/kg, dose ajustada de acordo com a resposta e tolerância do doente (máximo 0,6 mg por dose).

Para reverter efeitos de relaxantes musculares:

Adultos: 0,6 a 1,2 mg IV com neostigmina.

Crianças: 0,02 mg/kg IV.

No batimento cardíaco lento, bloqueio cardíaco ou paragem cardíaca:

Adultos:

- Bradicardia sinusal (batimento cardíaco baixo): 0,5 mg IV a cada 2 a 5 minutos até se atingir o batimento cardíaco desejado.

- Bloqueio AV (bloqueio da transmissão da contração entre a aurícula e o ventrículo): 0,5 mg IV, a cada 3 a 5 minutos (máximo 3 mg).

Crianças: 0,02 mg/kg IV numa dose única (dose máxima 0,6 mg).

Como antídoto para envenenamento por organofosforados (inseticidas ou gases que afetam o sistema nervoso), para anticolinesterase e no envenenamento por cogumelos muscarínicos:

Adultos: 0,5 a 2 mg/kg, pode ser repetida passados 5 minutos e, subsequentemente, a cada 10 a 15 minutos, conforme necessário.

Crianças: 0,02 mg/kg possivelmente repetida várias vezes até os sinais e sintomas desaparecerem. Podem ser mais adequadas outras formas deste medicamento, quando for necessária uma dose acima de 5 mg.

Utilização em crianças

A atropina é utilizada para tratar crianças a partir do nascimento com um peso corporal superior a 3 kg.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Esta injeção ser-lhe-á administrada por um médico ou enfermeiro; é pouco provável que lhe seja administrada demasiada atropina. Se pensa que lhe pode ter sido administrada demasiada

Atropina, se sente o seu coração a bater demasiado rápido, se está a respirar muito rápido, se tem temperatura elevada, se se sente inquieto, confuso, com alucinações ou falta de coordenação, deve informar a pessoa que lhe administrou a injeção.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis dependem da dose que lhe foi administrada e, em geral, desaparecem quando o tratamento é descontinuado.

Em situações raras, pode desenvolver-se uma reação alérgica. Isto pode causar erupções na pele, comichão intensa, descamação da pele, inchaço da face (em especial em volta dos lábios e olhos), aperto da garganta e dificuldade em respirar ou engolir, febre, desidratação, choque e desmaio. Todos estes são efeitos indesejáveis muito graves. Informe imediatamente o seu médico se apresentar algum destes efeitos indesejáveis. Pode precisar de cuidados médicos urgentes.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

- perturbações visuais (dilatação das pupilas, dificuldades em focar, visão turva, incapacidade de suportar a luz),
- redução das secreções brônquicas,
- boca seca (dificuldade em engolir e falar, sensação de sede),
- obstipação e azia (refluxo),
- redução da secreção de ácido gástrico,
- perda do paladar,
- náuseas,
- vômitos,
- sensação de inchaço,
- falta de suor,
- secura da pele,
- urticária,
- erupção na pele.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- excitação (especialmente com doses mais elevadas),
- falta de coordenação (especialmente com doses mais elevadas),
- confusão (especialmente com doses mais elevadas),
- alucinações (especialmente com doses mais elevadas),
- sobreaquecimento corporal,
- certas condições cardíacas (batimento cardíaco acelerado, batimento cardíaco irregular, abrandamento adicional temporário do batimento cardíaco),
- rubor,
- dificuldade em urinar.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reações psicóticas.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- reações alérgicas,
- ataques (convulsões),

- sonolência.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reação grave de hipersensibilidade,
- batimento cardíaco irregular, incluindo fibrilação ventricular, dor no peito,
- pico de tensão arterial.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- dores de cabeça,
- inquietude,
- andar instável e problemas de equilíbrio,
- falta de sono.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atropina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, seringa e blister. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atropina Accord

A substância ativa é o sulfato de atropina: Cada ml de solução injetável contém 0,1 mg de sulfato de atropina mono-hidratado, equivalente a 0,083 mg de atropina.

Cada seringa de 5 ml contém 0,5 mg de sulfato de atropina mono-hidratado, equivalente a 0,415 mg de atropina.

Cada seringa de 10 ml contém 1 mg de sulfato de atropina mono-hidratado, equivalente a 0,83 mg de atropina.

Os outros componentes são: Cloreto de sódio, ácido sulfúrico (para ajuste do pH) e hidróxido de sódio (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Atropina Accord e conteúdo da embalagem

Atropina Accord é uma solução límpida e incolor, isenta de partículas visíveis numa seringa pré-cheia de vidro transparente.

Seringa pré-cheia de vidro transparente (vidro transparente tipo I) de 5 ml com tampa, rolha de retenção (borracha de bromobutilo) e êmbolo (polipropileno). No corpo da seringa existe uma graduação de 0,5 mL, desde 0 mL a 5 mL.

Seringa pré-cheia de vidro transparente (vidro transparente tipo I) de 10 ml com tampa, rolha de retenção (borracha de bromobutilo) e êmbolo (polipropileno). No corpo da seringa existe uma graduação de 1 mL, desde 0 mL a 10 mL.

A seringa pré-cheia é fornecida sem agulha, acondicionada numa embalagem exterior.

Atropina Accord está disponível em embalagens de 1 seringa pré-cheia.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante
Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomiarska 50,
95-200 Pabianice
Polónia

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

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

Ou
Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Países Baixos

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A seringa pré-cheia destina-se a ser utilizada por um único doente. Descartar a seringa após a utilização. Não reutilizar.

O produto deve ser inspecionado visualmente para partículas e descoloração antes da administração. Apenas deve ser utilizada uma solução sem cor, límpida, livre de partículas ou precipitados.

O calibre de agulha apropriado para utilização com a seringa é 23 a 20 gauge para administração IV e 23 a 21 gauge para administração IM.

Qualquer produto não utilizado ou resíduos deve ser eliminado de acordo com os requisitos locais.