

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ATROPINA AGUETTANT 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O nome deste medicamento é ATROPINA AGUETTANT 0,1 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia, mas será referido como ATROPINA AGUETTANT ao longo deste folheto.

O que contém este folheto:

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

1. O que é ATROPINA AGUETTANT 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 secundários de outros medicamentos utilizados para reverter os efeitos de relaxantes musculares após uma cirurgia."

Atropina 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 AGUETTANT

Não utilize ATROPINA AGUETTANT:

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 esôfago), 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 AGUETTANT se tem:

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

Outros medicamentos e ATROPINA AGUETTANT

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou 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 secundários 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 tomar 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 AGUETTANT contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por seringa, ou seja, é praticamente "isento de sódio."

3. Como utilizar ATROPINA AGUETTANT

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:

Bradycardia 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 0,5 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários 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 secundários muito graves. Informe imediatamente o seu médico se apresentar algum destes efeitos secundários. Pode precisar de cuidados médicos urgentes.

Efeitos secundários 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,
vómitos,
sensação de inchaço,
falta de suor,
secura da pele,
urticária,
erupção na pele.

Efeitos secundários 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 secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
reações psicóticas.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
reações alérgicas,
ataques (convulsões),
sonolência.

Efeitos secundários 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,
inquietação,
andar instável e problemas de equilíbrio,
falta de sono.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ATROPINA AGUETTANT

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 AGUETTANT

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.

Os outros componentes são:

Cloreto de sódio, ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH), água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de ATROPINA AGUETTANT e conteúdo da embalagem.

Este medicamento é uma solução injetável transparente e incolor numa seringa pré-cheia de 5 ml em polipropileno, estéril.

Embalagens de 1, 5, 10, 12 e 20 seringas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
69007 LYON
FRANÇA

Este folheto foi revisto pela última vez em 02/2019.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento sítio da internet de: INFARMED I.P..

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.

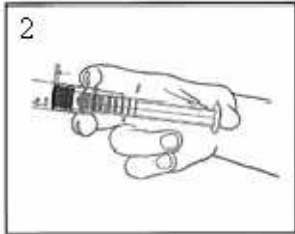
O conteúdo de um blister por abrir e sem danos está estéril e não pode ser aberto até ao momento da sua utilização.

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.

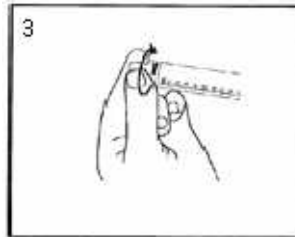
O produto não deve ser utilizado se o selo inviolável da seringa (cobertura de plástico da tampa da extremidade) estiver danificado.

A superfície externa da seringa está estéril até à abertura do blister.

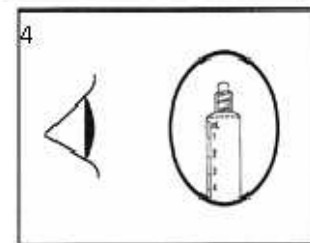
Retirar a seringa pré-cheia do blister estéril.



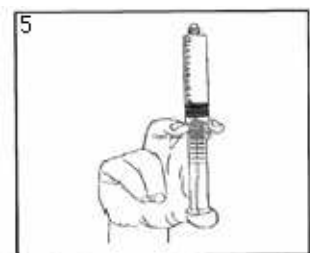
2) Empurrar o êmbolo para libertar a rolha.



3) Girar a tampa da extremidade para quebrar o selo.



4) Verificar o selo da seringa (cobertura de plástico da tampa da extremidade e selo sob a tampa da extremidade) foi completamente removido. Se não, recolocar a tampa e girar novamente.



5) Expelir o ar, empurrando cuidadosamente o êmbolo.

6) Acoplar a seringa ao dispositivo de acesso vascular ou agulha. Empurrar o êmbolo para injetar o volume necessário.

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