

APROVADO EM
12-10-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Atropina Noridem 1 mg/ml Solução injetável

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, farmacêutico ou enfermeiro.

- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

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

O Atropina Noridem é utilizado em crianças de todas as idades e adultos no tratamento de:

Bradycardia, induzida por anestésicos, ou por outros medicamentos.

Em combinação com neostigmina durante a reversão do efeito de relaxantes musculares não despolarizantes.

Intoxicação por inseticidas organofosforados e outros compostos anticolinesterásicos.

O Atropina Noridem pode também ser utilizado como pré-anestésico antes da indução da anestesia geral (diminui o risco de inibição vagal e reduz as secreções salivares e brônquicas).

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

Não utilize Atropina Noridem:

Se tem alergia à atropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

na hipertrofia prostática, uma vez que favorece a retenção urinária

em doenças obstrutivas do trato gastrointestinal (ex. estenose piloroduodenal)

no íleo-paralítico ou atonia intestinal (especialmente no caso de idosos e doentes debilitados)

na colite ulcerosa, uma vez que pode conduzir a íleo ou megacólon

na Miastenia gravis (a não ser que seja administrado com o objetivo de reduzir os efeitos muscarínicos adversos provocados por agentes anticolinesterásicos)

no glaucoma de ângulo fechado ou que apresente um ângulo estreito entre a íris e a córnea, uma vez que pode aumentar a pressão intraocular quando a temperatura ambiente é elevada, especialmente no caso de crianças, e em casos de hipertermia
na insuficiência cardíaca, cirurgia cardíaca e taquicardia, visto que pode aumentar ainda mais o ritmo cardíaco
na hemorragia aguda acompanhada de função cardiovascular instável
na tirotoxicose

Estas contraindicações não são relevantes em situações de urgência potencialmente fatais, tais como bradicardia ou intoxicação por pesticidas organofosforados.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Atropina Noridem.

A atropina deverá ser administrada com precaução a crianças e idosos uma vez que são mais suscetíveis aos seus efeitos adversos. Deverá ter-se a mesma precaução no caso de colite pseudomembranosa, diarreia, hipertiroidismo, infecção gastrointestinal (ex. disenteria), doença hepática ou renal e hipertensão.

A administração sistémica de agentes antimuscarínicos a doentes debilitados com doença pulmonar crónica pode conduzir à formação de rolhões brônquicos, devido à diminuição das secreções brônquicas.

No tratamento da doença de Parkinson, o aumento da dose de atropina a administrar, assim como a mudança para outros tipos de tratamento, deverá ser gradual (não se deve parar uma terapêutica antimuscarínica abruptamente).

Os indivíduos com Síndrome de Down apresentam, aparentemente, uma maior suscetibilidade à atropina. Pelo contrário, os indivíduos albinos apresentam uma certa resistência a este fármaco.

A administração de pequenas doses pode originar bradicardia paroxística.

Uma vez que os antimuscarínicos podem atrasar o esvaziamento gástrico, estes podem conduzir a situações de estase nos doentes com úlcera gástrica. São também necessárias medidas de precaução no caso de doentes com problemas de refluxo esofágico ou que apresentem hérnia do hiato associada com esofagite de refluxo, isto porque os antimuscarínicos diminuem a motilidade gástrica e a pressão exercida pelo esfíncter esofágico inferior.

Quanto aos resultados dos testes laboratoriais, os antimuscarínicos interferem com a análise da secreção ácida gástrica. Não se recomenda a administração de antimuscarínicos durante as 24 horas anteriores à análise, isto porque estes fármacos antagonizam o efeito da pentagastrina e da histamina na avaliação da função da secreção ácida gástrica. Os antimuscarínicos, e em particular a atropina, interferem com o teste de excreção de fenosulfoftaleína (PSP). A atropina utiliza o mesmo mecanismo tubular de secreção que o da fenosulfoftaleína (PSP), produzindo uma diminuição da excreção urinária de PSP. Em doentes submetidos a este teste, não se recomenda a administração simultânea de atropina.

Uma vez que os antimuscarínicos podem aumentar a pressão intraocular é aconselhável, em alguns doentes e dependendo do seu estado, monitorizar este parâmetro.

Outros medicamentos e Atropina Noridem

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

a) Com fármacos com propriedades anticolinérgicas

Os doentes aos quais são administrados agentes antimuscarínicos concomitantemente com amantadina, alguns anti-histamínicos, antiparkinsonianos, butirofenonas ou fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos ou agentes antiarrítmicos com propriedades anticolinérgicas (ex. procainamida), apresentam risco aumentado de desenvolver efeitos anticolinérgicos adversos.

b) Efeitos na absorção gastrointestinal de fármacos

A redução da motilidade gástrica provocada pelos agentes antimuscarínicos pode afetar a absorção de alguns fármacos. Por exemplo, a administração simultânea de um antimuscarínico e de levodopa pode diminuir a absorção desta última ao nível do intestino uma vez que aumenta o seu metabolismo ao nível do estômago. Se a administração do antimuscarínico for descontinuada sem que haja simultaneamente uma diminuição da dose de levodopa, poderão surgir efeitos tóxicos como resultado da maior absorção de levodopa.

Os doentes a fazerem terapêutica concomitante com um antimuscarínico e digoxina deverão ser vigiados pois podem desenvolver toxicidade digital.

Uma vez que os agentes antimuscarínicos podem diminuir a produção de ácido clorídrico no estômago e/ou aumentar o pH gástrico, estes podem diminuir a absorção gastrointestinal de cetoconazol. Caso seja necessário recorrer a uma terapêutica concomitante, o agente antimuscarínico deverá ser administrado pelo menos duas horas após a administração de cetoconazol.

Potencialmente, os agentes antimuscarínicos podem atrasar o início do efeito terapêutico (ex. analgesia, ação antipirética) do acetaminofeno.

c) Com glucocorticoides, corticotropina (ACTH) ou haloperidol

A terapêutica concomitante a longo prazo com antimuscarínicos pode resultar num aumento da pressão intraocular. Para além disso, a eficácia antipsicótica do haloperidol pode diminuir nos doentes esquizofrénicos.

d) Com alcalinizantes urinários (antiácidos que contêm cálcio e/ou magnésio, inibidores da anidrase carbónica, citratos e bicarbonato de sódio).

A excreção urinária dos antimuscarínicos pode ser retardada devido à alcalinização da urina, havendo então uma potenciação dos efeitos terapêuticos e/ou adversos deste tipo de fármacos.

e) Com ciclopropano

A administração simultânea intravenosa de antimuscarínicos com o anestésico ciclopropano pode desencadear arritmias ventriculares.

f) Com guanadrel, guanetidina

A administração simultânea pode antagonizar a ação inibidora dos antimuscarínicos sobre a secreção gástrica de ácido clorídrico.

g) Com inibidores da monoamino-oxidase (MAO), incluindo furazolidona, procarbina e pargilina

A administração simultânea pode intensificar os efeitos adversos muscarínicos devido à atividade antimuscarínica secundária destes fármacos. Para além disso, os IMAO podem bloquear a destoxificação dos antimuscarínicos, potenciando assim a sua ação.

h) Com analgésicos opiáceos

A administração simultânea com antimuscarínicos pode aumentar o risco de obstipação grave, o que pode dar origem a íleo-paralítico e/ou retenção urinária.

i) Com cloreto de potássio, especialmente as preparações em matriz de cera

A administração simultânea com antimuscarínicos pode aumentar a gravidade das lesões gastrointestinais induzidas pelo cloreto de potássio.

Atropina Noridem é compatível com o tartarato de butorfanol e com o cloridrato de buprenorfina. É incompatível com brometos, iodetos, bases (ex. bicarbonato de sódio, barbitúricos alcalinos), bitartarato de norepinefrina e bitartarato de metaraminol.

Atropina Noridem pode ser administrado concomitantemente com tiamilal sódico desde que seja feita a mistura antes do momento de administração.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez

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

A atropina atravessa a placenta.

A administração intravenosa de atropina durante a gravidez ou no termo desta pode produzir taquicardia no feto. Assim, a atropina só deverá ser administrada durante a gravidez quando os potenciais benefícios justificam os possíveis riscos para o feto.

Amamentação

Não estão descritos problemas nos seres humanos no que respeita à administração de atropina durante o período de aleitamento. No entanto, dever-se-á ter em conta a relação risco-benefício já que são encontrados vestígios de atropina no leite materno e que as crianças são particularmente sensíveis a estes fármacos.

Os antimuscarínicos inibem a lactação.

Fertilidade

Atropina Noridem reduziu a fertilidade em ratos machos, provavelmente como resultado de um efeito inibitório do transporte de esperma e sémen durante o processo de emissão.

Apesar de não terem sido realizados estudos bem controlados em seres humanos, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Uma vez que os antimuscarínicos podem produzir sonolência e visão embaçada, os doentes sob este tipo de terapêutica não deverão desenvolver atividades que exijam acuidade mental ou visual (ex. utilização de máquinas) durante o período em que decorre a terapêutica.

Atropina Noridem contém sódio

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

3. Como utilizar Atropina Noridem

Utilize este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico, ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos

Tratamento de bradicardia: Administrar 0,5 mg por via intravenosa e, se necessário, repetir a dose a cada 3 a 5 minutos, até uma dose total de 3 mg.

Em combinação com neostigmina durante a reversão do efeito de relaxantes musculares não despolarizantes: Administrar 0,6 – 1,2 mg por via intravenosa.

Pré-medicação (para diminuir o risco de inibição vagal, assim como as secreções salivares e brônquicas): administrar 0,3 a 0,6 mg de Atropina Noridem por via intravenosa imediatamente antes da indução da anestesia ou por via intramuscular/subcutânea 30 – 60 minutos antes da indução de anestesia.

Como antídoto (tratamento de intoxicações por anticolinesterásicos, tais como inseticidas organofosforados e tratamento de envenenamento por cogumelos): administrar 0,5 a 2 mg de sulfato de atropina por via intravenosa. A dose pode ser repetida após 5 minutos e a cada 10 a 15 minutos conforme necessário, até que os sinais e sintomas desapareçam (esta dose pode ser excedida várias vezes).

População pediátrica

Tratamento da bradicardia: administrar 0,02 mg/kg de peso corporal por via intravenosa numa dose única até ao máximo de 0,6 mg.

Em combinação com neostigmina durante a reversão do efeito de relaxantes musculares não despolarizantes: 0,02 mg/kg de peso corporal por via intravenosa.

Pré-medicação (para diminuir o risco de inibição vagal, assim como as secreções salivares e brônquicas): administrar 0,01 – 0,02 mg/kg de peso corporal (máximo de 0,6 mg por dose) por via intravenosa imediatamente antes da indução da anestesia ou por via intramuscular/subcutânea 30 – 60 minutos antes da indução da anestesia.

Como antídoto (tratamento da intoxicação por anticolinesterásicos, tais como pesticidas organofosforados e tratamento de envenenamento por cogumelos):

administrar 0,05 mg/kg de peso corporal por via intravenosa, repetir várias vezes até que os sinais e sintomas de intoxicação muscarínica desapareçam.

Se utilizar mais Atropina Noridem do que deveria

A intoxicação por atropina surge quando são administradas doses excessivas ao doente. É necessário ter em consideração que a suscetibilidade à atropina varia de indivíduo para indivíduo.

A administração de doses tóxicas deste fármaco provoca taquicardia, respiração rápida, hiperpirexia e estimulação do sistema nervoso central. Esta conduz a inquietação, confusão, excitação, reações psicóticas, alucinações e delírio. Ocasionalmente poderão surgir crises convulsivas. Podem também surgir erupções cutâneas na face e na parte superior do tronco. Em caso de intoxicação grave, a estimulação central pode conduzir a depressão do sistema nervoso central, coma, insuficiência respiratória ou circulatória e morte.

Para contrariar os sintomas anticolinérgicos pode administrar-se fármacos colinérgicos como a neostigmina (administrar 1 mg de neostigmina por via intramuscular cada 2 – 3 horas). O maior perigo reside nas ações centrais deste fármaco, visto não serem antagonizadas pelos fármacos parassimpaticomiméticos, sendo apenas passíveis de tratamento sintomático. Assim, caso o sintoma seja a excitação, recorre-se a fármacos depressores como o diazepam; caso se tenha atingido a fase depressiva, pode-se administrar cafeína. Quando a pressão arterial desce demasiado, pode-se administrar aminas vasopressoras. Se a depressão respiratória for grave deve recorrer-se à respiração artificial com administração de oxigénio.

Caso se tenha esquecido de utilizar Atropina Noridem

O seu médico ou enfermeiro terá instruções sobre quando lhe administrar o seu medicamento. Se pensa que se poderá ter esquecido de tomar uma dose, fale com seu médico ou enfermeiro.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Atropina Noridem

No tratamento da doença de Parkinson, o aumento da dose de atropina a administrar assim como a mudança para outros tipos de tratamento deverá ser gradual (não se deve parar uma terapêutica antimuscarínica abruptamente).

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

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 da atropina são, em geral, frequentes e na maioria dos casos relacionam-se com um prolongamento da ação farmacológica e são dose dependentes.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

Visão nublada

Secura de boca (xerostomia)

Frequentes: podem afetar 1 em cada 10 pessoas

Dilatação das pupilas (midríase) com perda de acomodação ocular
(cicloplegia), fotofobia, glaucoma

Redução do tónus e motilidade do trato gastrointestinal, obstipação, vômitos, íleo paralítico, disfagia, alteração do paladar

Dificuldade em urinar e retenção urinária

Bradycardia (depois da administração de doses baixas), taquicardia (depois da administração de doses elevadas), palpitações e arritmias

Vermelhidão e secura da pele, urticária, reação anafilática

Dor de cabeça, desorientação tempororo-espacial, sonolência

Alucinações

Pouco frequentes: podem afetar 1 em cada 100 pessoas

Insónia

Tonturas

Congestão nasal

Impotência

Hipertermia

Raros: podem afetar 1 em cada 1.000 pessoas

Alergia (hipersensibilidade)

Muito raros: podem afetar 1 em cada 10.000 pessoas

Reações anafiláticas incluindo choque anafilático

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Aumento do número de glóbulos brancos (leucocitose)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., 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 Noridem

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

Conservar a temperatura inferior a 30 °C. Manter a ampola dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após a primeira abertura: O produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de armazenamento em utilização são da responsabilidade do utilizador.

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

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 Noridem

A substância ativa é o sulfato de atropina.

Cada ml de solução contém 1 mg de sulfato de atropina.

Os outros componentes são cloreto de sódio, ácido sulfúrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Atropina Noridem e conteúdo da embalagem

Atropina Noridem 1 mg/ml Solução injetável é uma solução transparente e incolor fornecida em ampolas de vidro cada um contendo 1ml solução injetável.

Este medicamento é fornecido em embalagens de 5, 10, 20, 50 ou 100 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou,

Mitsi Building 3, Office 115,

1065 Nicosia, Chipre

Este medicamento está autorizado nos Estados-Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Portugal: Atropina Noridem

França: ATROPINE (SULFATE) NORIDEM 1 mg/mL, solution injectable

Bélgica: Atropine sulfate Noridem 1 mg/ml, solution injectable - oplossing voor injectie - Injektionslösung

Luxemburgo: ATROPINE (SULFATE) NORIDEM 1 mg/mL, solution injectable

Este folheto foi revisto pela última vez em