

Prospect: Informații pentru pacient**Sulfat de atropină Noridem 1 mg/ml soluție injectabilă****Sulfat de atropină**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Sulfat de atropină Noridem și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Sulfat de atropină Noridem
3. Cum să utilizați Sulfat de atropină Noridem
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfat de atropină Noridem
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sulfat de atropină Noridem și pentru ce se utilizează

Sulfat de atropină Noridem se utilizează la copii de orice vârstă și la adulți pentru tratamentul:

- bradicardiei indusă de anestezice sau de alte medicamente.
- în asociere cu neostigmină în timpul contracarării efectului miorelaxanților nedepolarizante.
- intoxicației cu compuși organofosforici și alte substanțe anticolinesterazice.

Sulfat de atropină Noridem poate fi, de asemenea, utilizat ca medicament pre-anestezic înainte de inducerea anesteziei generale (scade riscul de inhibare vagală și reduce secrețiile salivare și bronșice).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfat de atropină Noridem**Nu utilizați Sulfat de atropină Noridem:**

- dacă sunteți alergic la atropină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- în hipertrofia de prostată, deoarece stimulează retenția urinară
- în obstrucția tractului gastro-intestinal (de exemplu stenoza piloro-duodenală)
- în ileusul paralic sau atonie intestinală (în special în cazul pacienților vârstnici și debilitați)
- în colita ulcerativă, deoarece aceasta poate duce la ileus sau la megacolon
- în miastenia gravis (cu excepția cazului în care se administrează cu scopul reducerii reacțiilor adverse muscarinice provocate de medicamente anticolinesterazice)

- în glaucomul cu unghi închis sau cu unghi îngust între iris și corneă, deoarece poate crește presiunea intraoculară
- atunci când temperatura mediului ambiant este crescută, în special la copii și în caz de febră
- în insuficiența cardiacă, intervenții chirurgicale la nivelul inimii șibătăi rapide ale inimii, deoarece poate crește ulterior frecvența bătăilor inimii
- în hemoragia acută asociată cu funcție cardiovasculară instabilă
- în tireotxicoză

Aceste contraindicații nu sunt relevante în situațiile de urgență care pun viața în pericol, cum sunt bradicardia sau intoxicația cu pesticide organofosforice.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Sulfat de atropină Noridem adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Atropina trebuie administrată cu precauție în cazul copiilor și persoanelor vârstnice, deoarece aceștia sunt mai susceptibili la apariția reacțiilor adverse. Aceeași precauție trebuie luată în caz de colită pseudomembranoasă, diaree, hipertiroidie, infecție gastrointestinală (de exemplu dizenterie), boli de ficat sau de rinichi și tensiune arterială mare.
- Administrarea sistemică de medicamente anti-muscarinice la pacienții debilitați cu boli pulmonare cronice poate duce la formarea de dopuri de mucus bronșic datorită scăderii secrețiilor bronșice.
- În tratamentul parkinsonismului, creșterea dozei de atropină care trebuie administrată, precum și schimbarea tratamentului trebuie să fie treptată (tratamentul cu medicamente antimuscarinice nu trebuie întrerupt brusc).
- Pacienții cu sindrom Down par a avea o sensibilitate crescută la atropină. Pe de altă parte, persoanele cu albinism prezintă o oarecare rezistență la acest medicament.
- Administrarea de doze mici poate duce la bradicardie paroxistică.
- Deoarece medicamentele anti-muscarinice pot întârzia golirea stomacului, pot duce la stază la pacienții cu ulcere la nivelul stomacului. De asemenea, sunt necesare măsuri de precauție la pacienții cu probleme de reflux esofagian sau la cei cu hernie hiatală asociată cu reflux gastroesofagian, deoarece medicamentele anti-muscarinice scad motilitatea gastrică și presiunea exercitată de sfincterul esofagian inferior.
- În ceea ce privește rezultatele analizelor de laborator, medicamentele anti-muscarinice interferează cu testul secreției gastrice acide. Nu se recomandă administrarea medicamentelor anti-muscarinice într-un interval de 24 ore anterioare efectuării testului, deoarece aceste medicamente antagonizează efectul pentagastrinei și al histaminei asupra evaluării funcției de secreție a acidului gastric. Medicamentele anti-muscarinice, și în special atropina, interferează cu excreția fenolsulfonftaleinei. Atropina utilizează același mecanism tubular de secreție ca și fenolsulfonftaleina (FSF), producând o scădere a excreției urinare de FSF. Pacienților cărora li se efectuează aceste test nu trebuie să li se administreze atropină în același timp.
- Deoarece medicamentele anti-muscarinice pot crește presiunea intraoculară se recomandă monitorizarea acestui parametru la unii pacienți și în funcție de starea clinică a acestora.

Sulfat de atropină Noridem împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

a) Împreună cu medicamente cu proprietăți anticolinergice

Pacienții cărora li se administrează medicamente antimuscarinice împreună cu amantadină, antihistaminice, antiparkinsoniene, butirofenone sau fenotiazine, antidepresive triciclice sau medicamente antiaritmice cu proprietăți anticolinergice (de exemplu, procainamidă) au un risc crescut de a dezvolta reacții adverse anticolinergice.

b) Efecte asupra absorbției gastro-intestinale a medicamentelor

Scăderea motilității gastrice cauzată de medicamentele anti-muscarinice poate afecta absorbția unor medicamente. De exemplu, administrarea simultană a unui medicament anti-muscarinic și a levodopei poate scădea absorbția levodopei la nivelul intestinului, deoarece crește metabolizarea medicamentului în stomac. Dacă administrarea medicamentului anti-muscarinic este întreruptă fără scăderea simultană a dozei de levodopa, pot apărea efecte toxice ca urmare a creșterii absorbției levodopei.

Pacienții cărora li se administrează concomitent un medicament anti-muscarinic și digoxină trebuie monitorizați deoarece pot dezvolta toxicitate digitalică.

Deoarece medicamentele anti-muscarinice pot scădea producția de acid clorhidric în stomac și/sau pot crește pH-ul gastric, acestea pot scădea absorbția gastrointestinală a ketoconazolului. Dacă este necesar tratamentul concomitent, medicamentul anti-muscarinic trebuie administrat la cel puțin două ore după administrarea ketoconazolului.

Medicamente anti-muscarinice pot întârzia efectul terapeutic (de exemplu, analgezia, acțiunea antipiretică) al paracetamolului.

c) Cu glucocorticoizi, corticotropină (ACTH) sau haloperidol

Administrarea de lungă durată a tratamentului anti-muscarinic poate determina creșterea presiunii intraoculare. În plus, eficacitatea antipsihotică a haloperidolului poate scădea la pacienții schizofrenici.

d) Cu medicamente care alcalinizează urina (antiacide care conțin calciu și/sau magneziu, inhibitori ai anhidrazei carbonice, citrați și bicarbonat de sodiu).

Excreția urinară a medicamentelor anti-muscarinice poate fi întârziată datorită alcalinizării urinei, cu maximizarea efectelor terapeutice și/sau reacțiilor adverse ale acestui tip de medicament.

e) Cu ciclopropan

Administrarea simultană pe cale intravenoasă a medicamentelor anti-muscarinice cu anestezicul ciclopropan poate declanșa aritmii ventriculare.

f) Cu guanadrel, guanetidină

Administrarea simultană poate antagoniza acțiunea inhibitorie anti-muscarinică asupra secreției gastrice de acid clorhidric.

g) Cu inhibitori de monoaminoxidază (MAO), inclusiv furazolidonă, procarbazină și pargilină.

Administrarea simultană poate intensifica reacțiile adverse muscarinice datorită acțiunii anti-muscarinice secundare a acestor medicamente. În plus, IMAO pot bloca eliminarea medicamentelor anti-muscarinice, măbind astfel efectul acestora.

h) Cu analgezice opioide

Administrarea simultană împreună cu medicamente anti-muscarinice poate crește riscul de constipație severă, care poate duce la ileus paralytic și/sau retenție urinară.

i) Cu clorură de potasiu, în special produse cu matrice de ceară

Administrarea simultană împreună cu medicamente anti-muscarinice poate crește severitatea tulburărilor gastro-intestinale provocate de clorura de potasiu.

Sulfatul de atropină este compatibil cu tartratul de butorfanol și clorhidratul de buprenorfină. Nu este compatibil cu bromuri, ioduri, baze (de exemplu, bicarbonat de sodiu, barbiturice alcaline), bitartrat de norepinefrină și bitartrat de metaraminol.

Sulfatul de atropină poate fi administrat concomitent cu tiamilalul de sodiu, cu condiția ca acest lucru să se facă înainte de administrare.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Atropina pătrunde în placentă.

Administrarea intravenoasă a atropinei în timpul sarcinii poate duce la tahicardie fetală. Prin urmare, atropina trebuie administrată în timpul sarcinii numai dacă beneficiile potențiale justifică riscurile potențiale pentru făt.

Alăptarea

Nu au fost raportate probleme la om cu privire la administrarea atropinei în timpul alăptării. Cu toate acestea, trebuie luat în considerare raportul risc-beneficiu, deoarece urme de atropină se găsesc în laptele matern, iar copiii sunt deosebit de sensibili la efectul acestor medicamente.

Medicamentele anti-muscarinice opresc lactația.

Fertilitatea

Sulfatul de atropină a scăzut fertilitatea la șobolanii masculi, probabil ca urmare a unui efect inhibitor asupra transportului de spermă și asupra spermei în timpul procesului de emisie.

Cu toate că nu au fost efectuate studii bine controlate la om, studiile la animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece medicamentele anti-muscarinice pot provoca somnolență și vedere încețoșată, pacienții cărora li se administrează acest tip de tratament nu trebuie să efectueze activități care necesită acuitate mentală sau vizuală (de exemplu, folosirea de utilaje).

Sulfat de atropină Noridem conține sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu per ml, adică practic „nu conține sodiu“.

3. Cum să utilizați Sulfat de atropină Noridem

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

- Tratamentul bradicardiei: se administrează pe cale intravenoasă 0,5 mg și, dacă este necesar, se repetă doza la intervale de 3-5 minute, până la o doză totală de 3 mg.
- În asociere cu neostigmina în timpul contracarării efectului miorelaxanțelor nedepolarizante: Se administrează pe cale intravenoasă 0,6 – 1,2 mg.
- Premedicație (pentru a scădea riscul de inhibare vagală, precum și secrețiile salivare și bronșice): se administrează pe cale intravenoasă 0,3 - 0,6 mg imediat înainte de inducerea anesteziei sau pe cale intramusculară/subcutanată cu 30 - 60 minute înainte de inducerea anesteziei.
- Ca antidot (tratamentul intoxicației cu anticolinesterazice, cum sunt compuși organofosforici, și tratamentul intoxicației cu ciuperci): se administrează pe cale intravenoasă 0,5 - 2 mg de sulfat de atropină. Doza poate fi repetată după 5 minute și ulterior la intervale de 10 - 15 minute, după caz, până la dispariția semnelor și simptomelor (această doză poate fi depășită de mai multe ori).

Copii și adolescenți

- Tratamentul bradicardiei: se administrează pe cale intravenoasă 0,02 mg/kg greutate corporală în doză unică până la un maxim de 0,6 mg.
- În asociere cu neostigmina în timpul contracarării efectului miorelaxanțelor nedepolarizante: 0,02 g/kg greutate corporală pe cale intravenoasă.

- Premedicație (pentru a scădea riscul de inhibiție vagală, precum și secrețiile salivare și bronșice): se administrează pe cale intravenoasă 0,01 - 0,02 mg/kg greutate corporală (maximum 0,6 mg per doză) imediat înainte de inducerea anesteziei sau pe cale intramusculară/subcutanată cu 30 - 60 minute înainte de inducerea anesteziei.
- Ca antidot (tratamentul intoxicației cu anticolinesterazice, cum sunt compuși organofosforici, și tratamentul intoxicației cu ciuperci): se administrează pe cale intravenoasă 0,05 mg/kg greutate corporală, repetat de mai multe ori până când semnele și simptomele de intoxicație muscarinică se remit.

Dacă utilizați mai mult Sulfat de atropină Noridem decât trebuie

Supradozajul cu atropină apare atunci când pacientului i se administrează doze foarte mari. Este necesar să se ia în considerare faptul că sensibilitatea la atropină variază de la o persoană la alta.

Administrarea de doze toxice din acest medicament provoacă bătăi rapide ale inimii, respirații rapide, creșterea temperaturii corpului și stimularea a sistemului nervos central. Acest lucru determină anxietate, confuzie, excitație, reacții psihotice, halucinații și delir. Convulsiile pot apărea ocazional. De asemenea poate apărea o erupție trecătoare pe piele, pe față și pe partea superioară a trunchiului. În caz de intoxicație severă, stimularea centrală poate duce la deprimare a sistemului nervos central, comă, insuficiență respiratorie sau circulatorie și deces.

Pentru a contracara simptomele anticolinergice, pot fi administrate medicamente colinergice, cum este neostigmina (1 mg de neostigmină administrată intramuscular la intervale de 2-3 ore). Cel mai mare pericol constă în acțiunile acestui medicament la nivel central, deoarece acestea nu sunt antagonizate de medicamentele parasimpaticomimetice și sunt capabile doar să trateze simptomele. Prin urmare, dacă simptomul este excitația, folosim medicamente depresive, cum este diazepamul; dacă s-a ajuns la faza depresivă, se poate consuma și cafeină. Atunci când tensiunea arterială scade prea mult, se pot administra amine vasopresoare. Dacă depresia respiratorie este severă, trebuie utilizată respirația artificială cu administrare de oxigen.

Dacă uitați să luați Sulfat de atropină Noridem

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor avea recomandări cu privire la momentul administrării acestui medicament. Dacă credeți că vi s-a omis o doză, spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Sulfat de atropină Noridem

În tratamentul parkinsonismului, creșterea dozei de atropină care trebuie administrată, precum și schimbarea tratamentului trebuie să fie treptată (tratamentul cu medicamente antimuscarinice nu trebuie întrerupt brusc).

Discutați cu medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală în cazul în care aveți nelămuriri cu privire la modul de administrare a acestui medicament.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse ale atropinei sunt de obicei frecvente și în majoritatea cazurilor sunt legate de acțiunea farmacologică prelungită și depind de doză.

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Vedere încețoșată
- Senzație de uscăciune a gurii (xerostomie)

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Dilatație a pupilei (midriază) cu pierdere a capacității de acomodare a ochiului (cicloplegie), sensibilitate a ochiului la lumină, glaucom
- Scăderea tonusului și a motilității tractului gastro-intestinal, constipație, vărsături, ileus paraltic, dificultate la înghițit, modificare a senzației de percepere a gustului
- Eliminarea a urinei cu dificultate și retenție urinară
- Bătăi rare ale inimii (după administrarea de doze mici), bătăi rapide ale inimii (după administrarea de doze mari), palpitații și bătăi neregulate ale inimii
- Înroșire și uscăciune a pielii, urticarie, reacție anafilactică
- Durere de cap, dezorientare temporo-spațială, somnolență
- Halucinații

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Insomnie
- Amețeli
- Congestie nazală
- Impotență
- Febră

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- Hipersensibilitate

Foarte rare: Pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- Reacții anafilactice, inclusiv șoc anafilactic

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Număr crescut de globule albe ale sîngelui

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sulfat de atropină Noridem

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C. A se păstra fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

După prima deschidere: Medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, condițiile și perioada de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe fiolă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sulfat de atropină Noridem

- Substanța activă este sulfatul de atropină. Un ml de soluție conține sulfat de atropină 1 mg.
- Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid sulfuric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sulfat de atropină Noridem și conținutul ambalajului

Sulfat de atropină Noridem 1 mg / ml se prezintă sub formă de soluție transparentă, incoloră, furnizată în fiole din sticlă care conțin 1 ml de soluție pentru preparate injectabile.

Acest medicament este furnizat în ambalaje cu 5, 10, 20, 50 sau 100 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Noridem Enterprises Limited

Evagorou & Makariou

Mitsi Building 3

Office 115, Nicosia

1065

Cipru

Fabricantul

Demo S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY

21st km National Road Athens-Lamia

14568 Krioneri, Attiki

Grecia

T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European (SEE) sub următoarele denumiri comerciale:

Portugalia:	Atropina Noridem
Franța:	ATROPINE (SULFATE) NORIDEM 1 mg/mL, solution injectable
Belgia:	Atropine sulfate Noridem 1 mg/ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Luxemburg:	ATROPINE (SULFATE) NORIDEM 1 mg/mL, solution injectable
Austria:	Atropinsulfat Noridem 1 mg/ml Injektionslösung
Republica Cehă	Atropine Noridem
Danemarca	Atropine Noridem
Finlanda:	Atropine Noridem 1 mg/ml injektioneste, liuos
Ungaria:	Atropinum sulfuricum Noridem 1 mg/mL oldatos injekció
Italia:	Atropina solfato Noridem
Norvegia:	Atropine Noridem
Polonia:	Atropinum sulfuricum Noridem
România:	Sulfat de atropină Noridem 1 mg/mL soluție injectabilă
Slovacia:	Atropine Noridem
Spania:	Atropina Noridem 1 mg/mL solución inyetable EFG
Suedia:	Atropine Noridem

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.