

Prospect: Informații pentru utilizator**Sulfat de atropină Takeda 1 mg/ml soluție injectabilă**

Sulfat de atropină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau farmacistului.

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 sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sulfat de atropină Takeda și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Sulfat de atropină Takeda
3. Cum se administrează Sulfat de atropină Takeda
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sulfat de atropină Takeda
6. Conținutul ambalajului și alte informații suplimentare

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

Sulfat de atropină Takeda aparține unui grup de medicamente numite alcaloizi din belladonă, compuși cuaternari de amoniu.

Acest medicament este utilizat pentru:

- Pregătirea anesteziei generale, pentru prevenirea stimulării vagale.
- Bloc atrio-ventricular.
- Infarct miocardic acut, pentru prevenirea și tratamentul blocului atrio-ventricular și al bradicardiei sinusale.
- Resuscitare cardio-pulmonară, pentru tratamentul bradicardiei sinusale.
- Spasme ale musculaturii netede a tractului gastro-intestinal, colică biliară, stări spastice ale tractului urinar.
- Antidot în intoxicații acute cu anticolinesterazice (compuși organofosforici și carbamați) sau cu parasimpatomimetice.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sulfat de atropină Takeda

Nu trebuie să vi se prescrie și să vi se administreze Sulfat de atropină Takeda

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la sulfat de atropină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (vezi pct.6);
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți ileus paralytic;
- dacă aveți forme severe de colită ulceroasă;
- dacă aveți afecțiuni obstructive la nivelul tubului digestiv;
- dacă aveți adenom de prostată;
- în stările febrile la copii.

Aceste contraindicații nu se aplică atunci când sulfatul de atropină trebuie folosit în situații care pun în pericol viața pacientului (de exemplu în asistolie).

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când vi se administrează Sulfat de atropină Takeda

Înainte să vi se administreze **Sulfat de atropină Takeda**, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă sunteți copil, pacient în vârstă sau aveți sindrom Down;
- dacă aveți insuficiență renală și/sau hepatică;
- dacă aveți anumite tipuri de afecțiuni ale inimii cum sunt: insuficiența coronariană, tulburări de ritm, hipertensiune arterială și în timpul chirurgiei cardiace;
- dacă aveți hipertiroidie;
- dacă aveți BPOC, datorită creșterii vâscozității secreției traheo-bronșice;
- dacă aveți atonie intestinală (sunteți pacient în vârstă), megacolon toxic, stenoză pilorică;
- dacă aveți colită ulceroasă - exceptând formele severe;
- dacă aveți miastenia gravis;
- dacă sunteți adult și aveți febră.

Sulfat de atropină Takeda împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv cele eliberate fără prescripție medicală.

Tratamentul concomitent cu alte medicamente cu efect anticolinergic, cum sunt: antidepresive triciclice, antihistaminice H₁ sedative, antiparkinsoniene anticolinergice centrale, disopiramidă, chinidină, mequitazină și neurolepticele fenotiazinice, determină sumarea efectelor nedorite de tip atropinic (cum sunt: retenție urinară, constipație, xerostomie, etc.).

Reducerea motilității gastro-intestinale determinată de atropină afectează absorbția altor medicamente, cum sunt: metilxantina și ketoconazolul. Atropina determinând xerostomie, împiedică dizolvarea medicamentelor cu administrare sublinguală, cum sunt nitrații, scăzându-le eficacitatea.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Studiile preclinice au evidențiat efecte teratogene numai la o singură specie și numai pentru doze foarte mari. Date obținute de la un număr limitat de gravide cărora li s-a administrat atropină nu evidențiază efecte teratogene sau fetotoxice. Cu toate acestea, pentru evaluarea consecințelor utilizării medicamentului în timpul sarcinii sunt necesare studii suplimentare. Ca o măsură de precauție, nu se recomandă administrarea atropinei în timpul sarcinii.

Excreția atropinei în laptele matern poate determina apariția simptomelor supradozajului la sugar, în special simptome neurotoxice. În plus, medicamentul scade secreția lactată. De aceea, în cazul în care utilizarea medicamentului este absolut necesară, se va întrerupe alăptarea.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje trebuie să aveți în vedere posibilitatea apariției tulburărilor de acomodare, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Sulfat de atropină Takeda

Utilizați întotdeauna Sulfat de atropină Takeda exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă conduceți vehicule sau folosiți utilaje trebuie să aveți în vedere posibilitatea apariției tulburărilor de acomodare, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Sulfat de atropină Takeda

În caz de supradozaj pot să apară următoarele manifestări: uscăciunea mucoasei bucale, dilatarea pupilei, pierderea capacității de acomodare, inhibarea secreției lacrimale și mai ales bătăi rapide ale inimii, agitație, confuzie și halucinații, mergând până la delir, deprimare respiratorie, piele roșie și caldă.

Tratamentul este simptomatic, cu supravegherea funcțiilor cardiace și respiratorii; la nevoie trebuie administrate medicamente parasimpatomimetice (pilocarpina). Pacientul trebuie internat în spital.

Dacă uitați să utilizați Sulfat de atropină Takeda

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie.

Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacțiile adverse

Tulburări ale sistemului imunitar

Anafilaxie.

Rar, reacții alergice.

Tulburări ale sistemului nervos

Amețeli.

Tulburări psihice

La doze mari: halucinații, neliniște, delir.

Iritabilitate, confuzie mintală la vârstnici.

Tulburări oculare

Midriază, cu pierderea capacității de acomodare și fotofobie, tensiune intraoculară crescută, reducerea secreției lacrimale cu senzație de corp străin în ochi.

Tulburări cardiace

Rărirea trecătoare a bătăilor inimii, apoi bătăi rapide ale inimii, palpitații, aritmii.

Au fost raportate: bloc atrioventricular paradoxal sau oprire sinusală, în special la pacienții cu transplant cardiac.

Tulburări vasculare

Bufeuri.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Scăderea secreției bronșice poate determina dopuri mucoase bronșice, care sunt dificil de eliminat din căile respiratorii.

Tulburări gastro-intestinale

Uscăciunea gurii, cu dificultate de a înghiți, greață, vărsături, constipație. Inhibarea secreției gastrice, durere în capul pieptului, datorată refluxului gastric.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Uscăciunea pielii, urticarie, înroșirea tractoare a pielii, descumarea pielii.

Tulburări renale și ale căilor urinare

Dificultate de a micționa, retenție urinară.

Tulburări generale

Sete, febră.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sulfat de atropină Takeda

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 Takeda

- Substanța activă este sulfatul de atropină. Un ml soluție injectabilă (o fiolă) conține 1 mg sulfat de atropină.
- Celălalte componente sunt: acid clorhidric, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Sulfat de atropină Takeda și conținutul ambalajului

Sulfat de atropină Takeda se prezintă sub formă de soluție limpede, fără particule vizibile și este ambalat în cutii cu 5, respectiv 10 fiole, conținând 1 ml soluție injectabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Takeda GmbH
Byk-Gulden-Str. 2
D-78467 Konstanz
Germania
Tel.: + 40 21 335 03 91
Fax: + 40 21 335 03 94

Fabricantul

Takeda Austria GmbH
St. Peter Str. 25, A-4020 Linz
Austria

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2013.