

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sulfat de atropină Takeda 1 mg/ml soluție injectabilă.

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml soluție injectabilă (o fiolă) conține 1 mg sulfat de atropină.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, fără particule vizibile.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

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.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Sulfatul de atropină este administrat prin injecție subcutanată, intravenoasă sau intramusculară, lent, în funcție de indicații. Trebuie administrat numai sub supraveghere medicală.

#### *Medicație preanestezică*

*Adulți:* doza recomandată este de 1 mg sulfat de atropină (1 ml soluție injectabilă), administrată subcutanat.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 30 luni și 15 ani:* doza recomandată este de 0,1-0,5 mg sulfat de atropină (0,1-0,5 ml soluție injectabilă), administrată subcutanat.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 1 și 30 luni:* doza recomandată este de 0,1-0,3 mg sulfat de atropină (0,1-0,3 ml soluție injectabilă), administrată subcutanat.

#### *Afecțiuni cardiace*

*Adulți:* doza recomandată este de 0,5-1 mg sulfat de atropină (0,5-1 ml soluție injectabilă), administrată intravenos, lent.  
Pentru resuscitare cardio-respiratorie doza recomandată este de 0,5 mg sulfat de atropină (0,5 ml soluție injectabilă), administrată intravenos, lent, repetat la intervale de 5 minute până când este atinsă frecvența cardiacă dorită.

#### *Antispastic*

*Adulți:* doza recomandată este de 0,25-1 mg sulfat de atropină (0,25-1 ml soluție injectabilă), administrată subcutanat la intervale de 6 ore, fără a depăși doza zilnică maximă de 2 mg sulfat de atropină.

*Copii cu vârsta peste 6 ani:* doza recomandată este de 0,5 mg sulfat de atropină (0,5 ml soluție injectabilă), administrată subcutanat în doză unică.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani:* doza recomandată este de 0,25 mg sulfat de atropină (0,25 ml soluție injectabilă), administrată subcutanat în doză unică.

#### *Antidot în intoxicații acute*

Doza recomandată este de 2 mg sulfat de atropină (2 ml soluție injectabilă) administrată intravenos în bolus, apoi câte 1 mg sulfat de atropină la intervale de jumătate de oră, până la inhibarea secreției bronșice.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la sulfat de atropină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct.6.1.

Glaucom cu unghi închis.

Ileus paralytic.

Forme severe de colită ulceroasă.

Afecțiuni obstructive ale tractului gastro-intestinal.

Hiperplazie de prostată.

Stări febrile la copii.

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

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Sulfatul de atropină trebuie utilizat cu precauție la copii, pacienți vârstnici și pacienți cu sindrom Down.

Trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu diaree, retenție urinară sau în stări febrile la adulți și în condiții de climă caldă.

Medicamentul se administrează cu precauție în caz de:

- insuficiență renală și/sau hepatică;

- insuficiență coronariană, tulburări de ritm, hipertensiune arterială, hipertiroidie și în timpul chirurgiei cardiace.

- BPOC- datorită creșterii vâscozității secreției traheo-bronșice;

- atonie intestinală la vârstnici, stenoză pilorică;

- miastenia gravis;

- colită ulceroasă- exceptând formele severe. În cazul pacienților cu colită ulceroasă administrarea sulfatului de atropină poate să determine ileus sau megacolon toxic.

Medicamentele care blochează receptorii muscarinici pot să întârzie evacuarea gastrică și să scadă motilitatea gastrică iar efectele sale asupra sfîincterului esofagian inferior pot agrava refluxul esofagian.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Tratamentul concomitent cu alte medicamente cu efect anticolinergic, cum sunt: antidepressive triciclice, antihistaminice H<sub>1</sub> 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.

#### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

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.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Conducătorii de vehicule sau cei ce folosesc utilaje trebuie preveniți asupra riscului legat de apariția tulburărilor de acomodare, care pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Pentru clasificarea reacțiilor adverse în funcție de frecvență s-a utilizat următoarea convenție: foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ ), mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ ), foarte rare ( $< 1/10000$ ), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Cel mai frecvent raportate reacții adverse sunt datorate acțiunii atropinei asupra receptorilor muscarinici și, la doze mari, asupra receptorilor nicotinici. Aceste efecte sunt dependente de doză și în general, reversibile la întreruperea tratamentului.

##### *Tulburări ale sistemului imunitar*

Anafilaxie.

Rar, reacții de hipersensibilitate.

##### *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*

Bradycardie tranzitorie, apoi tahicardie, 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 (vezi pct. 4.4).

### *Tulburări gastro-intestinale*

Xerostomie, cu dificultate de a înghiți, greață, vărsături, constipație. Inhibarea secreției gastrice, durere retrosaternală, datorată refluxului gastric.

### *Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Xerozis, urticarie, eritem cutanat tranzitor, descumare cutanată.

### *Tulburări renale și ale căilor urinare*

Dificultate de a micționa, retenție urinară.

### *Tulburări generale*

Sete, febră.

## **4.9 Supradozaj**

În caz de supradozaj pot să apară următoarele manifestări: xerostomie, midriază, pierderea capacității de acomodare, inhibarea secreției lacrimale și mai ales tahicardie, 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.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: belladonna și derivați; alcaloizi din belladonnă compuși cuaternari de amoniu, codul ATC: A03BA01.

Atropina, alcaloid natural din beladonă, cu structură aminică, este un parasimpatolitic activ și neselectiv; relaxează musculatura netedă la nivelul organelor inervate excitomotor de către parasimpatic: scade tonusul și inhibă peristaltismul stomacului și intestinului, are acțiune antispastică asupra căilor biliare, relaxează musculatura netedă a tractului urinar, relaxează fundul vezicii urinare, favorizează contracția sfincterului vezical intern. De asemenea, inhibă secreția salivară, gastrică și traheobroșică, determină bronhodilatație, produce midriază, cicloplegie și creșterea presiunii intraoculare. Asupra cordului atropina crește frecvența sinusală producând tahicardie, crește excitabilitatea fibrelor miocardice, crește viteza de conducere atrio-ventriculară, crește contractilitatea fibrelor atriale și diminuează intensitatea reflexelor vagale. Toate aceste efecte sunt prezente numai la nivelul atriilor și porțiunii superioare a joncțiunii atrio-ventriculare, restul cordului nefiind inervat vagal.

### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Atropina se distribuie larg în organism și traversează bariera hemato-encefalică. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2-5 ore. Atropina se leagă de proteinele plasmatică în proporție de până la 50%. Se elimină rapid din circulație. Atropina se metabolizează la nivel hepatic prin oxidare și conjugare, cu formare de metaboliți inactivi. Prin urină se excretă aproximativ 59% din doză în decurs de 4 ore și aproximativ 90% în 24 ore; circa 30-50% se excretă sub formă nemetabolizată.

### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Acid clorhidric

Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități**

Sulfatul de atropină nu se administrează în amestec cu alte medicamente.

### **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

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

### **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 5 fiole din sticlă incoloră cu inel de rupere sau cu punct de rupere, a câte 1 ml soluție injectabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă incoloră cu inel de rupere sau cu punct de rupere, conținând 1 ml soluție injectabilă.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

TakedaGmbH

Byk-Gulden-Str. 2

D-78467 Konstanz

Germania

## **8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6061/2013/01-02

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Reînnoirea autorizației –Decembrie 2013

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie 2013