

Prospecto: Información para el usuario
Atropina Accord 0.1 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
Atropina Sulfato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Atropina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atropina Accord
3. Cómo usar Atropina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atropina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atropina Accord y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Atropina pertenece a una clase de medicamentos denominados anticolinérgicos. Un anticolinérgico es una sustancia que bloquea el neurotransmisor acetilcolina en el sistema nervioso central y periférico. Se utiliza en situaciones de urgencia, cuando el corazón late demasiado despacio, en calidad de antídoto para casos de intoxicación por insecticidas organofosforados o gas neurotóxico, por ejemplo, y para casos de intoxicación por consumo de setas.

Puede usarse como parte de la medicación previa a una anestesia general. También puede utilizarse para evitar los efectos secundarios de otros fármacos usados para anular los efectos de los relajantes musculares después de una intervención quirúrgica.

Atropina 0,1 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada se usa para tratar a adultos y niños desde el nacimiento con un peso corporal superior a los 3 kg.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atropina Accord

No use Atropina Accord:

- si es alérgico (hipersensible) a la atropina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- tiene problemas urinarios;
- tiene presión elevada en el ojo (glaucoma);

- sufre enfermedad esofágica (acalasia del esófago), bloqueo del intestino (íleo paralítico) o una forma aguda de distensión colónica (megacolon tóxico).

Estas contraindicaciones no proceden en caso de urgencias potencialmente mortales.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Atropina Accord si sufre:

- hipertiroidismo;
- enfermedad prostática;
- insuficiencia cardíaca;
- enfermedad hepática o renal;
- algunas enfermedades cardíacas;
- enfermedad estomacal, como estrechamiento pilórico;
- bronquitis crónica;
- fiebre;
- si es un niño o una persona de edad avanzada;
- miastenia grave (debilidad muscular grave);
- ardores (reflujo).

Otros medicamentos Atropina Accord

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento:

- antidepresivos tricíclicos;
- algunos antihistamínicos;
- medicamentos para la enfermedad de Parkinson;
- fenotiazina, clozapina o fármacos neurolépticos (para enfermedades mentales);
- quinidina o disopiramida (para enfermedades cardíacas);
- espasmolíticos (para el síndrome del colon irritable).

Embarazo y lactancia

Embarazo

Los limitados datos sobre el uso de atropina en mujeres embarazadas indican que no hay efectos adversos para el embarazo ni para la salud del feto. La atropina atraviesa la placenta. La administración intravenosa de atropina durante el embarazo o a su término puede causar una frecuencia cardíaca más rápida en el feto y la madre. Este medicamento solo debe administrarse durante el embarazo tras considerar cuidadosamente los beneficios y riesgos del tratamiento.

Lactancia

Pequeñas cantidades de atropina pueden pasar a la leche materna y tener efectos en el lactante. La atropina puede inhibir la producción de leche materna. Su médico valorará el beneficio de la lactancia frente al beneficio del tratamiento. Si se decide mantener el tratamiento, deberá interrumpirse la lactancia. Sin embargo, si se decide continuar con la lactancia durante el tratamiento, su médico realizará exploraciones adicionales al lactante.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La inyección de atropina puede causar confusión o visión borrosa. No debe conducir ni manejar maquinaria después de recibir una inyección.

Atropina Accord contiene sodio

En cada jeringa de 5 ml este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por jeringa precargada, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

En cada jeringa de 10 ml este medicamento contiene 35,4 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada jeringa precargada. Esto equivale al 1,77% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Atropina Accord

Su médico decidirá la dosis correcta para usted y cómo y cuándo se administrará la inyección. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis habitual es:

Como medicación previa a la anestesia

Administración intravenosa (IV) inmediatamente antes de una intervención quirúrgica; en caso necesario, es posible la administración intramuscular 30-60 minutos antes de la operación.

Adultos: 0,3-0,6 mg IV

Niños: 0,01-0,02 mg/kg, ajustando la dosis en función de la respuesta y tolerancia del paciente (máximo 0,6 mg por dosis).

Para anular los efectos de los relajantes musculares :

Adultos: 0,6-1,2 mg IV con neostigmina.

Niños: 0,02 mg/kg IV

En caso de frecuencia cardíaca baja, bloqueo cardíaco o parada cardíaca :

Adultos:

- Bradicardia sinusal (frecuencia del pulso baja): 0,5 mg IV, cada 2-5 minutos hasta lograr la frecuencia cardíaca deseada.
- Bloqueo AV (bloqueo de la transmisión de la contracción entre la aurícula y el ventrículo): 0,5 mg IV, cada 3-5 minutos (máximo 3 mg).

Niños:

0,02 mg/kg IV en una dosis única (dosis máxima 0,6 mg).

Como antídoto para la intoxicación por organofosforados (insecticidas o gas neurotóxico), anticolinesterasas o intoxicación por setas muscarínicas :

Adultos: 0,5-2 mg IV, puede repetirse tras 5 minutos y posteriormente cada 10-15 minutos según se requiera.

Niños: 0,02 mg/kg, puede repetirse varias veces hasta la desaparición de los signos y síntomas.

Es posible que otras formas de este medicamento sean más adecuadas si se necesita una dosis superior a 0,5 mg.

Uso en niños

La atropina se utiliza para tratar a los niños desde el nacimiento con un peso superior a 3 kg. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Esta inyección se la administrará un médico o enfermera, por lo que no es probable que reciba una cantidad excesiva de atropina. Si cree que le han administrado una cantidad excesiva de atropina, siente que el corazón le late muy rápido, respira con rapidez, tiene fiebre alta, se siente inquieto, confuso, tiene alucinaciones o pierde la coordinación, debe informar a la persona que le administró la inyección.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos dependen de la dosis que reciba y suelen desaparecer con la interrupción del tratamiento.

Raramente puede producirse una reacción alérgica. Esta puede causar erupciones cutáneas, picor intenso, descamación de la piel, hinchazón de la cara (sobre todo en torno a los labios y los ojos), opresión en la garganta y dificultad para respirar o tragar, fiebre, deshidratación, shock y desvanecimiento. Todos estos son efectos adversos muy graves. Informe a su médico inmediatamente si experimenta alguno de estos efectos adversos. Puede que necesite atención médica urgente.

Efectos adversos muy frecuentes (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- alteraciones visuales (dilatación de las pupilas, dificultad para enfocar, visión borrosa, intolerancia a la luz);
- secreción bronquial reducida;
- boca seca (dificultad para tragar y hablar, sensación de sed);
- estreñimiento y ardores (reflujo);
- secreción reducida de ácido gástrico;
- pérdida del gusto;
- náuseas;
- vómitos;
- sensación de hinchazón;
- ausencia de sudoración;
- sequedad de la piel;
- ronchas;
- erupción.

Efectos adversos frecuentes (que pueden afectar a un máximo de 1 de cada 10 personas)

- excitación (sobre todo con dosis más altas);
- pérdida de coordinación (sobre todo con dosis más altas);
- confusión (sobre todo con dosis más altas);
- alucinaciones (sobre todo con dosis más altas),
- exceso de temperatura;

- ciertos trastornos cardíacos (latido cardíaco rápido, latido cardíaco irregular, ralentización temporal del latido cardíaco);
- rubefacción;
- dificultad para orinar.

Efectos adversos poco frecuentes (que pueden afectar a un máximo de 1 de cada 100 personas)

- reacciones psicóticas.

Efectos adversos raros (que pueden afectar a un máximo de 1 de cada 1000 personas)

- reacciones alérgicas;
- crisis epilépticas (convulsiones);
- somnolencia.

Efectos adversos muy raros (que pueden afectar a un máximo de 1 de cada 10.000 personas)

- reacción alérgica grave;
- latido cardíaco irregular, incluida fibrilación ventricular;
- dolor torácico;
- pico en la presión arterial.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- cefalea;
- inquietud;
- marcha inestable y problemas de equilibrio;
- insomnio.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede notificar los efectos secundarios a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atropina Accord

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, la jeringa y el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atropina Accord

El principio activo es Atropina Sulfato: Cada ml de solución inyectable contiene 0,1 mg de atropina sulfato monohidrato, que equivale a 0,083 mg de atropina.

Cada jeringa de 5 ml contiene 0,5 mg de atropina sulfato monohidrato, que equivalen a 0,415 mg de atropina.

Cada jeringa de 10 ml contiene 1 mg de atropina sulfato monohidrato, que equivalen a 0,83 mg de atropina.

Los demás componentes son: Cloruro de sodio, ácido clorhídrico concentrado (para ajuste del pH), agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase.

Este medicamento es una solución transparente e incolora libre de partículas visibles en una jeringa precargada de vidrio.

Jeringa precargada de vidrio transparente (vidrio transparente tipo I) de 5 ml con tapón, tapón del émbolo (goma de bromobutilo) y varilla del émbolo (polipropileno). En el cuerpo de la jeringa hay graduaciones de 0,5 mL, desde 0 mL a 5 mL.

Jeringa precargada de vidrio transparente (vidrio transparente tipo I) de 10 ml con tapón, tapón del émbolo (goma de bromobutilo) y varilla del émbolo (polipropileno). En el cuerpo de la jeringa hay graduaciones de 1 mL, desde 0 mL a 10 mL.

La jeringa precargada se suministra sin aguja, empaquetada en una caja exterior.

Atropina Accord se suministra en cajas de 1 jeringa precargada.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona s/n,

Edificio Est, 6^a planta

08039 Barcelona.

España

Responsable de la fabricación

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice,

Polonia

ó

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A
Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

ó

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind.
Zona Franca, Barcelona, 08040,
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). <http://www.aemps.gob.es>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

La jeringa precargada está destinada a un único paciente. Deseche la jeringa después de su uso. No reutilizar.

El producto debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. Sólo debe usarse la solución transparente, incolora y sin partículas ni precipitados.

El tamaño de aguja necesario para usar con la jeringa es el calibre 23-20 para administración IV y de calibre 23-21 para administración IM

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.