

## Prospecto: información para el paciente

### Atropina Noridem 1 mg/ml solución inyectable EFG 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Atropina Noridem y para qué se utiliza

Atropina se emplea en niños de todas las edades y en adultos en el tratamiento de:

- Bradicardia, inducida por los anestésicos u otros fármacos.
- En combinación con neostigmina durante la reversión del efecto de los miorrelajantes no despolarizantes.
- Intoxicación por pesticidas organofosforados y otros anticolinesterásicos.

Atropina también se puede emplear como preanestésico antes de la inducción de la anestesia general (disminuye el riesgo de la inhibición vagal y reduce las secreciones salivales y bronquiales).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atropina Noridem

##### No use Atropina Noridem:

- si es alérgico a la atropina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en la hipertrofia prostática, ya que estimula la retención urinaria.
- en la obstrucción del tracto gastrointestinal (p. ej., estenosis piloroduodenal).
- en el íleo paralítico o atonía intestinal (en especial, en el caso de pacientes geriátricos o debilitados).
- en la colitis ulcerosa, ya que puede provocar íleo o megacolon.
- en la miastenia grave (salvo que se administre con el propósito de reducir los efectos muscarínicos adversos provocados por anticolinesterásicos).
- en el glaucoma de ángulo cerrado o de ángulo estrecho entre el iris y la córnea, ya que puede aumentar la presión intraocular.
- cuando la temperatura ambiente es elevada, en especial, en el caso de los niños o el de hipertermia.
- en la insuficiencia cardíaca, cirugía cardíaca y taquicardia, ya que puede aumentar aún más la frecuencia cardíaca.

- en la hemorragia aguda acompañada de una función cardiovascular inestable.
- en la tirotoxicosis.

Estas contraindicaciones no guardan relevancia en las emergencias potencialmente mortales, como la bradicardia o la intoxicación por pesticidas organofosforados.

### **Advertencias y precauciones**

**Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Atropina.**

- La atropina se debe administrar con precaución en el caso de la población pediátrica y las personas de edad avanzada, ya que son más susceptibles a los efectos adversos. Se debe tener la misma precaución en el caso de colitis pseudomembranosa, diarrea, hipertiroidismo, infección gastrointestinal (p. ej., disentería), hepatopatía, nefropatía e hipertensión.
- La administración sistémica de antimuscarínicos en pacientes debilitados con una neumopatía crónica puede provocar la formación de taponos mucosos bronquiales debido a la reducción de las secreciones bronquiales.
- En el tratamiento del Parkinson, el aumento de la dosis de atropina que se debe administrar y el cambio de tratamiento, se deben efectuar de forma gradual (el tratamiento antimuscarínico no se debe interrumpir de forma brusca).
- Las personas con síndrome de Down parecen tener una mayor susceptibilidad a la atropina. En cambio, las personas con albinismo presentan cierta resistencia a este fármaco.
- La administración de dosis pequeñas puede provocar bradicardia paroxística.
- Dado que los antimuscarínicos pueden retrasar el vaciado gástrico, pueden provocar estasis en pacientes con úlceras gástricas. También es necesario tomar medidas de precaución en el caso de los pacientes que presenten problemas de reflujo esofágico o aquellos que tengan una hernia de hiato asociada al reflejo gastroesofágico, ya que los antimuscarínicos reducen la motilidad gástrica y la presión ejercida por el esfínter esofágico inferior.
- En cuanto a los resultados de las pruebas analíticas, el antimuscarínico interfiere con la prueba de secreción de ácidos gástricos. No se recomienda la administración de antimuscarínicos en las 24 horas previas a la realización de la prueba porque estos fármacos antagonizan el efecto de la pentagastrina y la histamina en la evaluación de la función secretora de ácidos gástricos. Los antimuscarínicos y, en particular, la atropina, interfieren en la excreción del fenolsulfonftaleína (PSP). La atropina utiliza el mismo mecanismo tubular de secreción que la fenolsulfonftaleína (PSP), lo que produce una reducción de la excreción urinaria de PSP. Aquellos pacientes que vayan a someterse a esta prueba no deben recibir atropina al mismo tiempo.
- Dado que los antimuscarínicos pueden aumentar la presión intraocular, en algunos pacientes y en función de la enfermedad que padezcan, se recomienda supervisar este parámetro

### **Otros medicamentos y Atropina**

**Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.**

#### *a) Con fármacos con propiedades anticolinérgicas*

Los pacientes que reciban antimuscarínicos junto con amantadina, antihistamínicos, antiparkinsonianos, butirofenonas o fenotiacinas, antidepresivos tricíclicos o antiarrítmicos con propiedades anticolinérgicas (p. ej., procainamida) tienen un riesgo mayor de desarrollar efectos anticolinérgicos adversos.

#### *b) Efectos en la absorción gastrointestinal del fármaco*

La reducción de la motilidad gástrica provocada por los antimuscarínicos puede afectar a la absorción de algunos fármacos. Por ejemplo, la administración simultánea de un antimuscarínico y levodopa puede reducir la absorción de la levodopa en el intestino, ya que aumenta el metabolismo del fármaco en el

estómago. Si se interrumpe la administración del antimuscarínico sin reducir de forma simultánea la dosis de levodopa, pueden aparecer efectos tóxicos como resultado del aumento de la absorción de levodopa.

Los pacientes que estén tomando antimuscarínicos y digoxina al mismo tiempo deben someterse a una monitorización, ya que pueden desarrollar una toxicidad digitálica.

Puesto que los antimuscarínicos pueden reducir la producción de ácido clorhídrico en el estómago o aumentar el pH gástrico, podrían reducir la absorción gastrointestinal del ketoconazol. Si el tratamiento simultáneo es necesario, el antimuscarínico se debe administrar al menos dos horas después de la administración de ketoconazol.

Cabe la posibilidad de que el antimuscarínico retrase el efecto terapéutico (p. ej., analgesia, acción antipirética) del paracetamol.

*c) Con glucocorticoides, corticotropina (ACTH) o haloperidol*

El tratamiento antimuscarínico simultáneo a largo plazo puede provocar un aumento de la presión intraocular. Además, la eficacia antipsicótica del haloperidol puede reducirse en pacientes esquizofrénicos.

*d) Con alcalinizantes urinarios (antiácidos que contienen calcio o magnesio, inhibidores de la anhidrasa carbónica, citratos y bicarbonato sódico)*

La excreción urinaria de antimuscarínicos puede verse retrasada debido a la alcalinización de la orina, produciéndose una maximización de los efectos terapéuticos o adversos de este tipo de fármaco.

*e) Con ciclopropano*

La administración intravenosa simultánea de antimuscarínicos y el anestésico ciclopropano puede desencadenar arritmias ventriculares.

*f) Con guanadrel y guanetidina*

La administración simultánea puede antagonizar la acción inhibidora del antimuscarínico en la secreción gástrica de ácido clorhídrico.

*g) Con inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO), incluida la furazolidona, la procarbamina y la pargilina*

La administración simultánea puede intensificar los efectos adversos muscarínicos debido a la acción antimuscarínica secundaria de estos fármacos. Además, los IMAO (inhibidores de la MAO) pueden bloquear la desintoxicación antimuscarínica y, por tanto, potenciar su acción.

*h) Con analgésicos opiáceos*

La administración simultánea con antimuscarínicos podría aumentar el riesgo de padecer estreñimiento grave, lo que podría provocar íleo paralítico o retención urinaria.

*i) Con cloruro potásico, en especial, en preparaciones con matriz de cera*

La administración simultánea con antimuscarínicos puede aumentar la gravedad del trastorno gastrointestinal inducido por el cloruro potásico.

La atropina es compatible con el tartrato de butorfanol y el hidrocloreuro de buprenorfina. No es compatible con bromuros, yoduros, bases (p. ej., bicarbonato sódico, barbitúricos alcalinos), el bitartrato de norepinefrina ni el bitartrato de metaminol.

Atropina se puede administrar de forma simultánea con tiamilal sódico, siempre que se haga antes de la administración.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

### Embarazo

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

La atropina atraviesa la placenta.

La administración intravenosa de atropina durante el embarazo puede provocar taquicardia fetal. Por tanto, la atropina se debe administrar únicamente durante el embarazo cuando los beneficios potenciales justifiquen los posibles riesgos para el feto.

### Lactancia

No se han notificado problemas en humanos referentes a la administración de atropina durante la lactancia. No obstante, se debe tener en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que se han detectado trazas de atropina en la leche materna, y los niños son especialmente sensibles a estos fármacos.

Los antimuscarínicos suprimen la lactancia.

### Fertilidad

La atropina redujo la fertilidad en ratas macho, probablemente como resultado de un efecto inhibitor del transporte de esperma y semen durante el proceso de emisión.

A pesar de que no se han llevado a cabo estudios bien controlados en humanos, los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción.

## **Conducción y uso de máquinas**

Dado que los antimuscarínicos pueden producir somnolencia y visión borrosa la administración de Atropina Noridem puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si nota estos efectos, no conduzca ni maneje máquinas.

## **Atropina Noridem contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por mililitro; esto es, esencialmente «exento de sodio».

## **3. Cómo Atropina Noridem**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### *Adultos*

- Tratamiento de la bradicardia: administrar 0,5 mg por vía intravenosa y, en caso necesario, repetir la dosis cada 3-5 minutos, hasta una dosis total de 3 mg.
- En combinación con neostigmina durante la reversión del efecto de los miorelajantes no despolarizantes: administrar por vía intravenosa 0,6-1,2 mg.
- Premedicación (para reducir el riesgo de la inhibición vagal, así como las secreciones salivales y bronquiales): administrar 0,3-0,6 mg por vía intravenosa inmediatamente antes de la inducción de la anestesia o por vía intramuscular/subcutánea 30-60 minutos antes de la inducción de la anestesia.

- Como antídoto (tratamiento de la intoxicación anticolinesterásica, como los pesticidas organofosforados, y el tratamiento del envenenamiento por setas): administrar 0,5-2 mg de atropina por vía intravenosa. La dosis se puede repetir cada 5 minutos y, a partir de entonces, cada 10-15 minutos cuando sea necesario, hasta que desaparezcan los signos y los síntomas (esta dosis se puede sobrepasar varias veces).

#### *Población pediátrica*

- Tratamiento de la bradicardia: administrar 0,02 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa en una dosis única, hasta un máximo de 0,6 mg.
- En combinación con neostigmina durante la reversión del efecto de los miorrelajantes no despolarizantes: 0,02 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa.
- Premedicación (para reducir el riesgo de la inhibición vagal, así como las secreciones salivales y bronquiales): administrar 0,01-0,02 mg/kg de peso corporal (un máximo de 0,6 mg por dosis) por vía intravenosa inmediatamente antes de la inducción de la anestesia o por vía intramuscular/subcutánea 30-60 minutos antes de la inducción de la anestesia.
- Como antídoto (tratamiento de la intoxicación anticolinesterásica, como los pesticidas organofosforados y el tratamiento del envenenamiento por setas): administrar 0,05 mg/kg de peso corporal por vía intravenosa; repetir varias veces hasta que desaparezcan los signos y los síntomas de la intoxicación muscarínica.

#### **Si usa más Atropina Noridem del que debe**

La intoxicación por atropina se produce cuando el paciente recibe dosis excesivas. Se debe tener en cuenta que la sensibilidad a la atropina varía de una persona a otra.

La administración de dosis tóxicas de este fármaco provoca taquicardia, respiración rápida, hiperpirexia y estimulación del sistema nervioso central. Esto provoca ansiedad, confusión, excitación, reacciones psicóticas, alucinaciones y delirio. Se pueden producir ocasionalmente convulsiones. También se puede producir una erupción cutánea en la cara y la parte superior del torso. En el caso de una intoxicación aguda, la estimulación central puede provocar una depresión del sistema nervioso central, coma, insuficiencia respiratoria o circulatoria y la muerte.

Para contrarrestar los síntomas anticolinérgicos, se pueden administrar colinérgicos, como la neostigmina (1 mg de neostigmina por vía intramuscular cada 2-3 horas). El mayor peligro reside en las acciones centrales de este fármaco, ya que no son antagonizados por parasimpaticomiméticos y tan solo tratan los síntomas. Por lo tanto, si el síntoma es la excitación, se deben usar fármacos como diazepam; si se ha llegado a la fase depresiva, también se puede ingerir cafeína. Cuando la tensión arterial descienda demasiado, se pueden administrar aminas vasopresoras. Si la depresión respiratoria es grave, se debe emplear respiración artificial con aporte de oxígeno.

#### **Si olvidó tomar Atropina Noridem**

Su médico o enfermero dispondrán de instrucciones acerca de cuándo administrarle el medicamento. Si considera que han omitido una dosis, hable con su médico o enfermero. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Atropina Noridem**

En el tratamiento del Parkinson, el aumento de la dosis de atropina que se debe administrar y el cambio de tratamiento, se deben efectuar de forma gradual (el tratamiento antimuscarínico no se debe interrumpir de forma brusca).

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Las reacciones adversas de la atropina suelen ser frecuentes y, en la mayoría de los casos, están relacionadas con la acción farmacológica prolongada y dependen de la dosis.

**Muy frecuentes:** pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Visión turbia
- Boca seca (xerostomía)

**Frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas

- Dilatación pupilar (midriasis) con pérdida de la acomodación ocular (cicloplejía), fotofobia, glaucoma
- Disminución del tono y la motilidad del tracto gastrointestinal, estreñimiento, vómitos, íleo paralítico, disfagia, alteraciones del gusto
- Disuria y retención urinaria
- Bradicardia (tras la administración de dosis bajas), taquicardia (tras la administración de dosis elevadas), palpitaciones y arritmia cardíaca
- Enrojecimiento y piel seca, urticaria, reacción anafiláctica
- Cefalea, desorientación temporoespacial, tendencia al sueño
- Alucinaciones

**Poco frecuentes:** pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas

- Insomnio
- Mareo
- Congestión nasal
- Impotencia
- Hipertermia

**Raras:** pueden afectar a hasta 1 de cada 1000 personas

- Hipersensibilidad

**Muy raras:** pueden afectar a hasta 1 de cada 10 000 personas

- Reacciones anafilácticas, incluido choque anafiláctico

**Frecuencia no conocida:** no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- Leucocitosis

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://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 Noridem

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

Conservar por debajo de 30 °C. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Tras la primera apertura: Este medicamento se debe utilizar de inmediato. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE <sup>®</sup> de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, 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 Noridem

- El principio activo es atropina.  
Cada mililitro de solución contiene 1 mg de atropina.
- Los demás componentes son cloruro sódico, ácido sulfúrico y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Atropina Noridem 1 mg/ml es una solución transparente e incolora que se suministra en ampollas de vidrio y que contienen 1 ml de solución inyectable.

Este medicamento se suministra en cajas de 5, 10, 20, 50 o 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Noridem Enterprises Limited  
Evagorou & Makariou  
Mitsi Building 3, Office 115  
1065 Nicosia, Chipre

### Responsable de la fabricación

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY  
21st Km National Road Athens-Lamia.  
14568 Grecia  
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Portugal:	Atropina Noridem
Francia:	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
Austria:	Atropinsulfat Noridem 1 mg/ml Injektionslösung
República Checa:	Atropine Noridem
Dinamarca:	Atropine Noridem
Finlandia:	Atropine Noridem 1 mg/ml injektioneste, liuos
Hungría:	Atropinum sulfuricum Noridem 1 mg/mL oldatos injekció
Italia:	Atropina solfato Noridem
Noruega:	Atropine Noridem

Polonia: Atropinum sulfuricum Noridem  
Rumanía: Sulfat de atropinã Noridem 1 mg/mL soluție injectabilă  
Eslovaquia: Atropine Noridem  
España: Atropina Noridem 1 mg/ml solución inyectable EFG  
Suecia: Atropine Noridem

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2025**

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/>