

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Atropina sulfato Serra Pamies 1 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene 1 mg de atropina sulfato.

Excipientes con efecto conocido

Cada ml de solución inyectable contiene 0,5 mg de metabisulfito de sodio (E-223).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, limpia, estéril.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicación preanestésica: antes de la anestesia general, para disminuir el riesgo de inhibición vagal sobre el corazón y para reducir las secreciones salivar y bronquial.

Espasmolítico: en las contracciones de las fibras lisa, en cólico hepáticos y renales. Está indicado como coadyuvante en el tratamiento del síndrome del intestino irritable (colon irritable, colitis mucosa y colon espástico).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Medicación preanestésica

Por vía subcutánea o intramuscular aproximadamente una hora antes de la anestesia, o bien por vía intravenosa inmediatamente antes de la anestesia.

Adultos: de 0,3 a 0,6 mg. La dosis máxima en adultos es de 3 mg en 24 horas.

Población pediátrica: las dosis se calcularán a razón de 0,02 mg por Kg de peso corporal.

Espasmolítico: Adultos: de 0,4 a 0,6 mg a intervalos de 4-6 h.

Forma de administración

La vía de elección es la vía subcutánea, aunque también puede administrarse por vía intramuscular o por vía intravenosa.

La administración por vía intravenosa debe efectuarse diluyendo con un volumen mínimo de 10 ml de suero fisiológico y administrando lentamente.

4.3 Contraindicaciones

Atropina sulfato está contraindicado en pacientes que presenten:

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Glaucoma de ángulo estrecho
- Hipertrofia prostática, en los cuales puede causar retención urinaria
- Obstrucción píloro-duodenal
- Insuficiencia cardiaca.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal, taquicardia, insuficiencia cardiaca, colitis ulcerosa, esofagitis por reflujo, ancianos y niños.

Población pediátrica

Los lactantes y niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos. Se recomienda estricta supervisión de los lactantes y niños con parálisis espástica o lesión cerebral, ya que en estos pacientes se ha descrito una respuesta aumentada a los anticolinérgicos y a menudo son necesarios ajustes en la dosificación. Cuando se administran anticolinérgicos a niños en lugares donde la temperatura ambiente es elevada, existe riesgo de que aumente rápidamente la temperatura corporal debido a que estos medicamentos suprimen la actividad de las glándulas sudoríparas. En niños que toman dosis elevadas de anticolinérgicos se puede producir una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

Uso en pacientes de edad avanzada

Estos pacientes pueden responder a las dosis habituales de anticolinérgicos con excitación, inquietud, agitación, somnolencia o confusión. Además, son especialmente sensibles a los efectos secundarios anticolinérgicos (estreñimiento, sequedad de boca y retención urinaria) que si persisten o son graves indicarán una posible interrupción del tratamiento. Estos fármacos también pueden precipitar glaucoma no diagnosticado y deteriorar la memoria en pacientes de edad avanzada.

Advertencia sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio (E-223).

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ml (ampolla); esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- *Alcohol etílico*: posible potenciación de la toxicidad del alcohol, con empeoramiento de la capacidad de concentración psíquica, por potenciación del efecto depresor sobre el sistema nervioso central del alcohol por el anticolinérgico.
- *Anticolinérgicos*: los fármacos con efectos anticolinérgicos (amantadina, antidepresivos tricíclicos, disopiramida, etc.) pueden potenciar la acción y/o toxicidad de este medicamento.
- *Fenilefrina*: posible potenciación de la toxicidad de fenilefrina, con aparición de hipertensión.
- *Metoclopramida*: posible inhibición del efecto procinético de metoclopramida por antagonismo con la atropina, al bloquear esta la estimulación colinérgica indirecta causada por la metoclopramida.

- *Verapamilo*: posible potenciación de la taquicardia inducida por atropina, por aumentar los anticolinérgicos los efectos del verapamilo sobre el ritmo cardiaco.
- *Acidificantes urinarios*: aumentan la eliminación por orina de la atropina y por tanto disminuyen su acción, por lo que son incompatibles.
- *Alcalinizantes urinarios*: disminuyen la eliminación por orina de la atropina y por tanto potencian su acción, por lo que son incompatibles.
- *Antihistamínicos*: potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.
- *Fenotiazinas*: potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.
- *Corticoesteroides*: potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.
- *Inhibidores de la monoamino-oxidasa*: potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.
- *Ritodrina*: se cree que existen efectos aditivos entre ambos fármacos, provoca taquiarritmias.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo:

Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que la atropina atraviesa la barrera placentaria.

No se han descrito problemas en humanos; no obstante, debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que los alcaloides de la belladona, se excretan en la leche materna.

Lactancia:

Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que aparecen restos en la leche materna.

Los anticolinérgicos en general pueden inhibir la lactancia. Aunque los neonatos son particularmente sensibles a los efectos anticolinérgicos, no se ha observado efectos adversos en niños lactantes cuyas madres están tomando atropina

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La administración de atropina sulfato puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc. que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.

4.8 Reacciones adversas

Entre las reacciones más frecuentes están la sequedad de boca con dificultad para tragar y al hablar, sed, midriasis, parálisis en la acomodación y fotofobia, aumento de la presión intraocular, sequedad de la piel, bradicardia seguida de taquicardia con palpitaciones y arritmias, estreñimiento, dificultad para la micción y ocasionalmente vómitos.

Los efectos adversos de la atropina son, en general, frecuentes aunque leves y transitorios. En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al aparato digestivo.

Las reacciones adversas se presentan según la clasificación de órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($> 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no

puede estimarse a partir de los datos de comercialización disponibles).

Las reacciones más características son:

Trastornos del sistema inmunológico

- frecuentes: reacción anafiláctica

Trastornos del sistema nervioso

- frecuentes: cefalea, confusión mental o excitación (especialmente en pacientes de edad avanzada), somnolencia
- poco frecuentes: mareos, insomnio

Trastornos oculares

- muy frecuentes: visión borrosa
- frecuentes: trastornos de la acomodación, midriasis, fotofobia, glaucoma

Trastornos cardíacos

- frecuentes: palpitaciones, bradicardia (después de dosis bajas), taquicardia (después de dosis altas)

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

- poco frecuentes: congestión nasal

Trastornos gastrointestinales

- muy frecuentes: sequedad de boca
- frecuentes: alteraciones del gusto, náuseas, vómitos, disfagia, estreñimiento, íleo paralítico

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

- frecuentes: urticaria

Trastornos renales y urinarios

- frecuentes: retención urinaria

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

- poco frecuentes: impotencia

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Síntomas

En caso de sobredosificación, los efectos periféricos de la atropina pueden llegar a ser más acusados y podrían producirse otros síntomas como taquicardia, hipertermia, hipertensión, aumento de la frecuencia respiratoria, náuseas y vómitos. Puede aparecer un exantema en la cara o en la parte superior del tronco. Las dosis tóxicas también causan estimulación del sistema nervioso central (SNC), caracterizada por inquietud, confusión, excitación, ataxia, descoordinación, paranoia y reacciones psicóticas, alucinaciones y delirio, y ocasionalmente rigidez. Sin embargo en la intoxicación grave se puede producir depresión del SNC, coma, insuficiencias circulatoria y respiratoria, y muerte.

Tratamiento

Los efectos tóxicos centrales y periféricos de la atropina pueden controlarse con salicilato de fisostigmina

1-2 mg, inyectados por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa; debido a su corta duración de acción puede repetirse la inyección cada 1 – 2 horas si es necesario.

La inyección subcutánea o intramuscular de neostigmina metilsulfato solo controla los efectos periféricos. La excitación puede ser controlada con pequeñas dosis de barbitúricos de corta acción, tales como la tiopentona sódica (100 mg).

El tratamiento de una intoxicación por atropina puede requerir respiración asistida y oxígeno, bolsas de hielo para la hiperpirexia (especialmente en población pediátrica), cateterización y la administración de fluidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo terapéutico: alcaloides de la belladona, aminas terciarias, código ATC: A03BA01

Mecanismo de acción: la atropina impide la aparición de los efectos antimuscarínicos de la acetilcolina; posee por tanto una acción anticolinérgica o parasimpaticolítica. Sobre el ojo provoca midriasis pasiva y parálisis de la acomodación. Posee una acción inhibitoria de las secreciones sudoríparas, salivares, gástrica, biliar y del árbol respiratorio. La atropina acelera los latidos cardíacos y produce una pequeña elevación de la presión arterial. La atropina primero estimula y luego deprime el sistema nervioso central y tiene una marcada acción espasmolítica sobre la musculatura lisa.

La atropina es un alcaloide antimuscarínico con estructura de amina terciaria con acciones centrales y periféricas. Primero estimula el SNC y después lo deprime; tiene acciones antiespasmódicas sobre el músculo liso y reduce las secreciones, especialmente la salivar y la bronquial; también reduce la transpiración.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Vías de administración: subcutánea (SC), intramuscular (IM) e intravenosa (IV):

Absorción

es absorbido amplia y rápidamente cuando se administra por vía intramuscular o intravenosa (T_{máx}: 30 minutos, por vía intramuscular, 2-4 minutos por vía intravenosa). La inhibición de la salivación aparece a los 30-60 minutos y dura 4 horas tras la administración intramuscular.

Distribución

El grado de unión a seroalbúmina es del 18%.

Biotransformación

Es metabolizada en el hígado parcialmente.

Eliminación

Se excreta mayoritariamente en orina (77-94% de la dosis intramuscular), entre un 30-50% de forma inalterada. Muy pequeñas cantidades se excretan por vía pulmonar. Su semivida de eliminación es de 4 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han descrito efectos cancerígenos.

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los

estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, o potencial carcinogénico.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E-223)
Cloruro de sodio
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Químicamente es incompatible con bromuros, ioduros, álcalis, ácido tánico, quinina y sales de mercurio.

6.3 Periodo de validez

3 años.
Utilizar inmediatamente una vez abierto el envase y desechar las soluciones sobrantes.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampolla de vidrio tipo I de color ámbar que contiene 1 ml de solución inyectable.

Presentaciones:
Envase 1 ampolla 1 ml.
Envase clínico 100 ampollas 1 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS SERRA PAMIES S.A.
Ctra. Castellvell, 24
43206 REUS (Tarragona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

43064

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1/05/1966

Fecha de la última renovación: 1/05/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2019

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/>)