

Bipacksedel: Information till användaren

Atropine Accord

0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
atropinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Atropine Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atropine Accord
3. Hur du använder Atropine Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atropine Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atropine Accord är och vad det används för

Atropin tillhör en grupp läkemedel som kallas antikolinergika. Ett antikolinergikum är en substans som blockerar signalsubstansen acetylkolin i det centrala och perifera nervsystemet. Det används i akutsituationer när hjärtat slår för långsamt, som ett motgift mot till exempel insektsdödande medel med organofosfat eller vid förgiftning med nervgas eller svampförgiftning.

Det kan användas som förmedicinering före narkos. Det kan också användas för att förhindra biverkningar av andra läkemedel som ges för att häva effekterna av muskelavslappnande medel efter operation.

Atropine Accord 0,1 mg/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta används för att behandla vuxna och barn från födseln med en kroppsvikt som överstiger 3 kg.

Atropinsulfat som finns i Atropine Accord kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Atropine Accord

Använd inte Atropine Accord

- om du är allergisk (överkänslig) mot atropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårt att kissa
- om du har förhöjt tryck i ögonen (glaukom)
- om du har en sjukdom i matstrupen (esofagusakalasi), en blockering i tarmen (paralytisk ileus) eller en akut typ av utvidgning av tjocktarmen (toxisk megakolon).

Dessa kontraindikationer gäller inte vid livshotande akutsituationer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Atropine Accord om du har:

- hypertyreos (överaktiv sköldkörtel)
- prostatasjukdom
- hjärtsvikt
- lever- eller njursjukdom
- vissa hjärtsjukdomar
- magsjukdom, såsom förträngning av pylorus (nedre magmunnen)
- kronisk bronkit
- feber
- om du är barn eller äldre
- myastenia gravis (svår muskelsvaghet)
- halsbränna (reflux).

Andra läkemedel och Atropine Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel:

- tricykliska antidepressiva
- vissa antihistaminer
- läkemedel för att behandla Parkinsons sjukdom
- fentiaziner, klozapin eller antipsykosmedel (för psykisk sjukdom)
- kinidin eller disopyramid (för hjärtsjukdom)
- krämplösande medel (för irritabel tarmsyndrom [IBS])

Graviditet och amning

Graviditet

Begränsade data från användning av atropin hos gravida kvinnor tyder inte på några biverkningar på graviditeten eller fostrets hälsa. Atropin passerar moderkakan. Intravenös administrering av atropin under graviditet eller vid förlossning kan orsaka bradykardi (långsamma hjärtslag) hos fostret och modern. Detta läkemedel ska bara administreras under graviditet efter noggrant övervägande av fördelarna och riskerna med behandlingen.

Amning

Små mängder av atropin kan passera över i bröstmjolk och kan ha effekt på spädbarnet. Atropin kan hämma produktionen av bröstmjolk. Läkaren kommer att överväga fördelen med amning mot fördelen med behandlingen. Amning ska avbrytas om beslutet att använda behandlingen kvarstår. Men om det under behandling beslutas att amningen ska fortsätta kommer läkaren att utföra extra undersökningar av barnet.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan detta läkemedel ges till dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Atropininjektion kan orsaka förvirring eller dimsyn. Du ska inte köra bil eller använda maskiner efter att du har fått en injektion.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atropine Accord innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller 17,7 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per 5 ml spruta. Detta motsvarar 0,885 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Sprutan med 10 ml innehåller 35,4 mg natrium. Detta motsvarar 1,77 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

3. Hur du använder Atropine Accord

Läkaren kommer att bestämma rätt dos för dig och hur och när du får injektionen.

Vanliga doser är:

Som förmedicinering vid bedövning

Intravenös (i.v.) administrering omedelbart före operation;
kan om nödvändigt ersättas av en intramuskulär administrering 30-60 minuter före operation.

Vuxna: 0,3-0,6 mg i.v.

Barn: 0,01-0,02 mg/kg, dos justeras enligt patientens svar och tolerans (maximalt 0,6 mg per dos).

För att häva effekter av muskelavslappande medel:

Vuxna: 0,6-1,2 mg i.v. med neostigmin.

Barn: 0,02 mg/kg i.v.

Vid långsamma hjärtslag, hjärtblock eller hjärtstillestånd:

Vuxna:

- Sinusbradykardi (långsamma hjärtslag): 0,5 mg i.v. varannan till var 5:e minut tills önskad hjärtfrekvens har uppnåtts.
- AV-block (blockering av överledningen av sammandragningen mellan förmaket och kammaren): 0,5 mg i.v. var 3:e till 5:e minut (maximalt 3 mg).

Barn: 0,02 mg/kg i.v. som engångsdos (maximal dos 0,6 mg).

Som ett motgift vid förgiftning med organofosfater (insektsdödande medel eller nervgas), mot antikolinesteraser och muskarin svampförgiftning:

Vuxna: 0,5-2 mg i.v., kan upprepas efter 5 minuter och därefter var 10:e till 15:e minut vid behov

Barn: 0,02 mg/kg som eventuellt upprepas flera gånger tills tecken och symtom försvinner.

Andra beredningar av detta läkemedel kan vara mer lämpliga om en dos över 1 mg krävs.

Användning till barn

Atropin används för att behandla barn från födseln med en kroppsvikt över 3 kg.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

Om du har givits för stor mängd av Atropine Accord

Denna injektion ges av en läkare eller sjuksköterska, så det är inte troligt att du får för mycket atropin. Om du tror att du har fått för mycket atropin, om du känner att hjärtat slår mycket snabbt, du andas snabbt, har hög kroppstemperatur, känner dig rastlös, förvirrad, har hallucinationer eller förlorar koordinationsförmågan, måste du tala om det för den person som ger dig injektionen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna beror på den dos du får och försvinner vanligtvis när behandlingen upphör.

I sällsynta fall kan en allergisk reaktion uppkomma. Denna kan orsaka hudutslag, svår klåda, hudfjällning, svullnad i ansiktet (särskilt runt läppar och ögon), trånghet i svalget och andnings- eller sväljsvårigheter, feber, uttorkning, chock och svimning. Alla dessa biverkningar är mycket allvarliga. Tala omedelbart om för läkare om du får några av dessa biverkningar. Du kan behöva akut läkarvård.

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- synstörningar (vidgade pupiller, svårighet att fokusera, dimsyn, oförmåga att tolerera ljus)
- minskad utsöndring av slem i luftrören
- muntorrhet (svårigheter att svälja och tala, törst)
- förstoppning och halsbränna (reflux)
- minskad utsöndring av magsyra
- förlust av smaksinne
- illamående
- kräkningar
- uppblåsthet
- oförmåga att svettas
- torr hud
- nässelutslag
- utslag

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- uppjagad känslöstämning (särskilt vid höga doser)
- förlust av koordinationsförmåga (särskilt vid höga doser)
- förvirring (särskilt vid höga doser)

- hallucinationer (särskilt vid höga doser)
- överhettad kropp
- vissa hjärtsjukdomar (snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, tillfällig sänkning av redan långsamma hjärtslag)
- rodnad
- svårigheter att kissa.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- psykotiska reaktioner.

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- allergiska reaktioner
- anfall (kramper)
- dåsighet.

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allvarlig överkänslighetsreaktion
- oregelbundna hjärtslag, även kammarflimmer
- bröstsmärta
- tillfälligt kraftigt förhöjt blodtryck.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- huvudvärk
- rastlöshet
- ostadig gång och balansproblem
- sömnlöshet.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Atropine Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, sprutan och blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel vid synliga tecken på förändringar i preparatets utseende.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är atropinsulfat: varje ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,1 mg atropinsulfatmonohydrat, motsvarande 0,083 mg atropin.

Varje 5 ml spruta innehåller 0,5 mg atropinsulfatmonohydrat, motsvarande 0,415 mg atropin.

Varje 10 ml spruta innehåller 1 mg atropinsulfatmonohydrat, motsvarande 0,83 mg atropin.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, svavelsyra (för pH-justering), natriumhydroxid (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atropine Accord är en klar, färglös lösning fri från synliga partiklar i en förfylld spruta av klart glas.

5 ml förfylld spruta av klart glas (klart typ I-glas) med spetslock, kolvpropp (bromobutylgummi) och kolvstång (polypropen). Graderingar om 0,5 ml, från 0 ml till 5 ml, finns på sprutans cylinder.

10 ml förfylld spruta av klart glas (klart typ I-glas) med spetslock, kolvpropp (bromobutylgummi) och kolvstång (polypropen). Graderingar om 1,0 ml, från 0 ml till 10 ml, finns på sprutans cylinder.

Den förfyllda sprutan levereras utan nål, förpackad i en ytterkartong.

Atropine Accord finns i förpackningar med 1 förfylld spruta.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50,
95-200 Pabianice
Polen

eller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A
Kordin Industrial Park,
Paola, PLA3000, Malta

eller

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Den förfyllda sprutan är endast avsedd för en patient. Kassera sprutan efter användning. Får inte återanvändas.

Läkemedlet ska inspekteras visuellt för partiklar och missfärgning före administrering. Endast klara, färglösa lösningar som är fria från synliga partiklar ska användas.

Lämplig nålstorlek att använda med sprutan är 23 till 20 G för i.v. administrering och 23 till 21 G för i.m. administrering.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.