

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

ATROPINA AGUETTANT 0,1 mg/ml, solução injetável em seringa pré-cheia.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml de solução injetável contém 0,1 mg de sulfato de atropina mono-hidratado, equivalente a 0,085 mg de atropina.

Cada seringa de 5 ml contém 0,5 mg de sulfato de atropina mono-hidratado, equivalente a 0,415 mg de atropina.

Excipiente com efeito conhecido: sódio

Cada ml de solução injetável contém 3,5 mg equivalentes a 0,154 mmol de sódio.

Cada seringa de 5 ml contém 17,7 mg equivalentes a 0,770 mmol de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável em seringa pré-cheia.

Solução transparente e incolor.

pH 3,2 - 4,0.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Atropina Aguettant 0,1 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia está indicado em adultos e na população pediátrica desde o nascimento mas com um peso corporal superior a 3 kg (ver secção 4.2).

Como medicação pré-anestésica para prevenir reações vagais associadas à intubação traqueal e à manipulação cirúrgica

Para limitar os efeitos muscarínicos da neostigmina, quando administrada no pós-cirúrgico para neutralizar relaxantes musculares não despolarizantes

Tratamento da bradicardia com repercussão hemodinâmica e/ou bloqueio atrioventricular devido a um excesso de tônus vagal em situação de emergência

Ressuscitação cardiopulmonar: para tratar a bradicardia sintomática e o bloqueio AV

Como antídoto na sequência de sobredosagem ou envenenamento com inibidores da acetilcolinesterase, por exemplo anticolinesterases, organofosforados, carbamatos e cogumelos muscarínicos

4.2 Posologia e modo de administração

Atropina Aguettant 0,1 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia tem que ser administrado sob supervisão médica.

Posologia:

Medicação pré-anestésica

Administração por via intravenosa imediatamente antes da cirurgia; se necessário, é possível uma administração por via intramuscular 30 a 60 minutos antes da cirurgia.

Adultos:

0,3 a 0,6 mg IV (3 a 6 ml)

População pediátrica:

A dose habitual em crianças é entre 0,01 e 0,02 mg/kg de peso corporal (máximo 0,6 mg por dose); a posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta e tolerância do doente.

Em associação com neostigmina, para limitar os seus efeitos muscarínicos:

Adultos:

0,6 a 1,2 mg IV (6 a 12 ml)

População pediátrica

0,02 mg/kg IV

Tratamento da bradicardia com repercussão hemodinâmica, bloqueio atrioventricular, ressuscitação cardiopulmonar:

Adultos:

Bradicardia sinusal: 0,5 mg IV (5 ml) a cada 2 a 5 minutos até se atingir a frequência cardíaca desejada.

Bloqueio AV: 0,5 mg IV (5 ml), a cada 3 a 5 minutos (máximo 3 mg).

População pediátrica

0,02 mg/kg IV numa dose única (dose máxima 0,6 mg).

Como antídoto para organofosforados (pesticidas, gases que afetam o sistema nervoso), para inibidores da colinesterase e no envenenamento por cogumelos muscarínicos:

Via intravenosa.

Adultos:

0,5 a 2 mg de sulfato de atropina (5 a 20 ml); pode ser repetida passados 5 minutos e subsequentemente a cada 10 a 15 minutos, conforme necessário, até os sinais e sintomas desaparecerem (esta dose pode, muitas vezes, ser excedida).

População pediátrica:

0,02 mg de sulfato de atropina/kg de peso corporal, possivelmente repetida várias vezes até os sinais e sintomas desaparecerem.

Ajustes posológicos

Em geral, a posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta e a tolerância do doente.

A posologia, até uma dose máxima total de 3 mg em adultos e 0,6 mg em crianças, é geralmente aumentada até os efeitos secundários se tornarem intoleráveis; então, uma ligeira redução da dose produz em geral a dose máxima tolerada pelo doente.

População pediátrica

Este medicamento não é adequado para administrar uma dose inferior a 0,5 ml e, por conseguinte, não deve ser utilizado em recém-nascidos cujo peso corporal seja inferior a 3 kg (ver secção 4.1.).

Os intervalos posológicos para os grupos de peso pediátrico, tal como referidos a seguir, são valores para orientação. A dose habitual em crianças é entre 0,01 e 0,02 mg/kg de peso corporal (máximo 0,6 mg por dose); a posologia deve ser ajustada de acordo com a resposta e tolerância do doente.

Peso corporal (kg)	Dose de 0,01 mg/kg de peso corporal	Dose de 0,02 mg/kg de peso corporal
	Atropina Aguettant 0,1 mg/ml Solução Injetável (ml)	Atropina Aguettant 0,1 mg/ml Solução Injetável (ml)
3 a 5	0,5 ml	0,5 a 1,0 ml
5 a 10	0,5 a 1,0 ml	1,0 a 2,0 ml
10 a 15	1,0 a 1,5 ml	2,0 a 3,0 ml
15 a 20	1,5 a 2,0 ml	3,0 a 4,0 ml
20 a 30	2,0 a 3,0 ml	4,0 a 6,0 ml
30 a 50	3,0 a 5,0 ml	6,0 ml

Populações especiais

É aconselhada precaução para doentes com compromisso renal ou hepático e nos idosos (ver secção 4.4).

Modo de administração

A atropina é administrada por injeção intravenosa ou intramuscular. Podem ser apropriadas outras formas farmacêuticas/dosagens nos casos em que é necessária uma dose superior a 0,5 mg.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes

Glaucoma de ângulo fechado

Risco de retenção urinária devido a doença prostática ou uretral

Acalasia do esófago, íleo paralítico e megacólon tóxico

Todas estas contraindicações não são, no entanto, relevantes em emergências apresentando risco de vida (como bradiarritmia ou envenenamento).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Utilizar com precaução em caso de:

Aumento da próstata

Insuficiência renal ou hepática
Insuficiência cardíaca, arritmias, hipertireoidismo
Doença pulmonar obstrutiva crônica, porque uma redução das secreções brônquicas pode levar à formação de rolhões brônquicos
Atonia intestinal em idosos
Estenose pilórica
Febre ou situações em que a temperatura ambiente é elevada
Em crianças e idosos, que podem ser mais suscetíveis aos seus efeitos adversos
No refluxo esofágico, uma vez que a atropina pode atrasar o esvaziamento gástrico, diminuir a motilidade gástrica e relaxar o esfíncter esofágico

A atropina não deve ser administrada a doentes com miastenia grave, exceto se administrada concomitantemente com anticolinesterase.

A administração de atropina não deve atrasar a implementação de um ritmo externo em doentes instáveis, em especial os que apresentam bloqueio de grau elevado (Mobitz tipo II de segundo ou terceiro grau).

Os antimuscarínicos bloqueiam a inibição vagal do pacemaker nodal SA, devendo, portanto, ser usados com precaução em doentes com taquiarritmias, insuficiência cardíaca congestiva, ou doença cardíaca coronária.

Este medicamento contém sódio. O nível de sódio é inferior a 1 mmol por seringa, ou seja, "isento de sódio".

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Associações a ter em consideração

Outros medicamentos com atividade anticolinérgica, como antidepressivos tricíclicos, alguns anti-histamínicos H₁, medicamentos antiparkinsonianos, disopirâmida, mequitazina, fenotiazinas, medicamentos neurolépticos, antiespasmódicos atropínicos, clozapina e quinidina, devido ao risco de potenciação dos efeitos adversos atropínicos (retenção urinária, obstipação, boca seca).

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Dados relativos a um número limitado de gravidezes expostas indicam a ausência de efeitos adversos da atropina na gravidez ou na saúde do feto/recém-nascido.

Os estudos com animais não indicam efeitos nefastos diretos ou indiretos no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

Estudos da farmacocinética da atropina na mãe e no feto nos finais da gravidez indicam que a atropina atravessa rapidamente a barreira placentária. A administração intravenosa de atropina durante a gravidez ou no seu termo pode causar taquicardia no feto e na mãe.

A atropina não deve ser utilizada durante a gravidez, exceto se claramente necessário.

Amamentação

Pequenas quantidades de atropina podem passar para o leite materno humano. Os lactentes possuem uma sensibilidade aumentada aos efeitos anticolinérgicos da

atropina. A atropina pode inibir a produção de leite, em especial em caso de utilização repetida. Deve ser tomada uma decisão relativamente a descontinuar a amamentação ou descontinuar/prescindir do tratamento tendo em conta os benefícios da amamentação para a criança e os benefícios da terapêutica para a mulher. Se for decidido continuar a amamentação durante o tratamento, a criança deve ser monitorizada em termos de efeitos anticolinérgicos.

Fertilidade

Não existem dados relativamente aos efeitos deste sulfato de atropina na fertilidade em humanos. O sulfato de atropina diminuiu a fertilidade em ratos do sexo masculino, presumivelmente, como consequência de um efeito inibitório sobre o transporte de espermatozoides e de sêmen durante o processo da emissão.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

A atropina pode causar confusão ou visão turva e os doentes devem ser alertados para esse facto.

4.8 Efeitos indesejáveis

O padrão de efeitos adversos observado com a atropina pode relacionar-se, maioritariamente, com as suas ações farmacológicas sobre os recetores muscarínicos e, em doses elevadas, os recetores nicotínicos. Os efeitos adversos estão relacionados com a dose e são, em geral, reversíveis, quando a terapêutica é descontinuada. Os efeitos mais frequentes que ocorrem com doses relativamente baixas são perturbações visuais, diminuição das secreções brônquicas, boca seca, obstipação, refluxo, rubor, dificuldade na micção e secura da pele. Pode desenvolver-se bradicardia transitória, seguida de taquicardia com palpitações e arritmias.

A avaliação das reações adversas baseia-se na seguinte definição de frequência:

Muito frequentes: $\geq 1/10$;

Frequentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$;

Pouco frequentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$;

Raros: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$;

Muito raros: $< 1/10.000$;

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Frequência	Muito frequentes ($\geq 1/10$)	Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Muito raros ($< 1/10.000$)	Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Classes de sistemas de órgãos						
Doenças do sistema imunitário				Reações alérgicas	Anafilaxia	
Doenças do sistema nervoso		Excitação, descoordenação,	Reações psicóticas	Convulsão, sonolência		Dores de cabeça, inquietude,

		confusão mental e/ou alucinações (especialmente com doses mais elevadas), hipertermia				ataxia, insónias
Afeções oculares	Perturbações visuais (midríase, inibição da acomodação, visão turva, fotofobia)					
Doenças cardíacas		Taquicardia (arritmias, exacerbação transitória da bradicardia)			Arritmias auriculares, fibrilação ventricular, angina, crise de hipertensão	
Vasculopatias		Rubor				
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Redução das secreções brônquicas					

Doenças gastrointestinais	Secura da boca (dificuldade em engolir e em falar, sede), inibição parassimpática do trato gastrointestinal (obstipação e refluxo), inibição da secreção gástrica, perda do paladar, náuseas, vômitos, sensação de inchaço					
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Anidrose, urticária, erupção cutânea					
Doenças renais e urinárias		Inibição do controlo parassimpático da bexiga, retenção urinária				

População pediátrica

Os lactentes, crianças e crianças com paralisia espástica ou lesões cerebrais podem ser mais sensíveis aos efeitos muscarínicos.

Populações especiais

A atropina pode provocar excitação, descoordenação, confusão e/ou alucinações, em especial nos idosos. Um estudo epidemiológico notificou, de modo semelhante, um menor desempenho cognitivo em doentes idosos a receber antimuscarínicos.

Os doentes com síndrome de Down podem ser mais suscetíveis aos efeitos muscarínicos.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-

risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.,
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa,
Av. Brasil 53,
1749-004 Lisboa;
Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>;
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas:

Rubor e secura da pele, pupilas dilatadas com fotofobia, secura da boca e da língua acompanhada de uma sensação de ardor, dificuldade em engolir, taquicardia, respiração rápida, hiperpirexia, náuseas, vômitos, hipertensão, erupção cutânea e excitação. Os sintomas de estimulação do SNC incluem inquietude, confusão, alucinações, reações paranoicas e psicóticas, descoordenação, delírio e ocasionalmente convulsões. Na sobredosagem grave, podem ocorrer sonolência, estupor e depressão do SNC com coma, insuficiência circulatória e respiratória e morte.

Tratamento:

Deve efetuar-se tratamento de suporte. Deve ser mantida uma ventilação adequada. Pode administrar-se diazepam para controlar a excitação e as convulsões, mas deve ser considerado o risco de depressão do SNC.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 17 Medicamentos usados no tratamento de intoxicações.

3.2.5 Aparelho cardiovascular. Antiarrítmicos. Outros antiarrítmicos.

Código ATC: A03BA01.

A atropina é um agente antimuscarínico que antagoniza de modo competitivo a acetilcolina nas terminações nervosas pós ganglionares, afetando, assim, os recetores das glândulas endócrinas, músculo liso, músculo cardíaco e sistema nervoso central.

Os efeitos periféricos incluem diminuição da produção de saliva, suor e secreções lacrimais e gástricas, diminuição da motilidade intestinal e inibição da micção.

A atropina aumenta a frequência auricular e sinoatrial e a condução AV. Em geral, a frequência cardíaca está aumentada, mas pode haver uma bradicardia inicial.

A atropina inibe as secreções ao longo das vias respiratórias e relaxa a musculatura lisa dos brônquios, promovendo a broncodilatação.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Após a administração por via intravenosa, o aumento da frequência cardíaca tem o seu pico em 2 a 4 minutos. As concentrações plasmáticas máximas de atropina, após a administração por via intramuscular, são atingidas em 30 minutos, embora o pico dos efeitos sobre o coração, sudação e salivação possa ocorrer uma hora após a administração por via intramuscular.

Distribuição

Os níveis plasmáticos após a injeção intramuscular e intravenosa são comparáveis a 1 hora. A atropina é largamente distribuída pelo organismo e atravessa a barreira hematoencefálica e a barreira placentária.

Biotransformação

A atropina é metabolizada de forma incompleta no fígado e é excretada na urina como medicamento inalterado e metabolitos. Cerca de 50% da dose é excretada no espaço de 4 horas e 90% em 24 horas.

Eliminação

A semivida de eliminação é de cerca de 2 a 5 horas. Até 50% da dose está ligada a proteínas.

População pediátrica

As crianças, em especial as que têm idade inferior a dois anos, podem ser mais suscetíveis às ações da atropina. A semivida de eliminação é mais do dobro em crianças com menos de dois anos, comparativamente aos adultos.

Idosos

A semivida de eliminação da atropina é mais do dobro nos idosos (>65 anos), comparativamente aos adultos.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Apenas se observaram efeitos em estudos não clínicos a partir de níveis de exposição considerados suficientemente excessivos em relação ao nível máximo de exposição humana, pelo que se revelam pouco pertinentes para a utilização clínica.

O sulfato de atropina diminuiu a fertilidade em ratos do sexo masculino, presumivelmente, como consequência de um efeito inibidor sobre o transporte de esperma e de sémen durante o processo da emissão.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Cloreto de sódio

Ácido clorídrico concentrado (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

6.2 Incompatibilidades

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

6.3 Prazo de validade

Embalagem blister por abrir: 3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

5 ml de solução numa seringa pré-cheia (polipropileno) sem agulha, embalada individualmente num blister transparente, disponível em caixas de 1, 5, 10, 12 ou 20.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Instruções de utilização:

Ter o cuidado de respeitar estritamente o protocolo de utilização da seringa.

A seringa pré-cheia destina-se a ser utilizada por um único doente. Descartar a seringa após a utilização. NÃO REUTILIZAR.

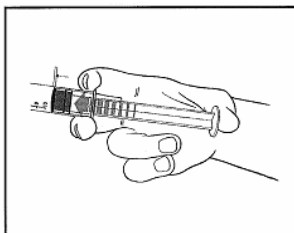
O conteúdo de um blister por abrir e sem danos está estéril e não pode ser aberto até ao momento da sua utilização.

O produto deve ser inspecionado visualmente para partículas e descoloração antes da administração. Apenas deve ser utilizada uma solução sem cor, límpida, livre de partículas ou precipitados.

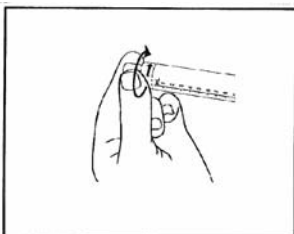
O produto não deve ser utilizado se o selo inviolável da seringa (cobertura de plástico da tampa da extremidade) estiver danificado.

A superfície externa da seringa está estéril até à abertura do blister.

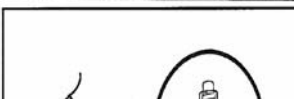
- 1) Retirar a seringa pré-cheia do blister estéril.



- 2) Empurrar o êmbolo para libertar a rolha.



- 3) Girar a tampa da extremidade para quebrar o selo.



4) Verificar o selo da seringa (cobertura de plástico da
tampa da extremidade e selo sob a tampa da
extremidade) foi completamente removido. Se não,
recolocar a tampa e girar novamente.

5) Expelir o ar, empurrando cuidadosamente o êmbolo.

6) Acoplar a seringa ao dispositivo de acesso vascular ou agulha.
Empurrar o êmbolo para injetar o volume necessário.

O calibre de agulha apropriado para utilização com a seringa é 23 a 20 G para administração IV e 23 a 21 G para administração IM.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon
FRANÇA

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO