

Indlægsseddel: Information til patienten

Atropine Accord 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

atropinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Atropine Accord
3. Sådan får du Atropine Accord
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atropin tilhører en gruppe af lægemidler kaldet antikolinergika. Et antikolinergikum er et stof, der blokerer neurotransmitteren acetylcholin i det centrale og perifere nervesystem. Det bruges i nødsituationer, når hjertet slår for langsomt, som en modgift ved forgiftning fra visse insektgifte (organofosfatpesticider), nervegasser og svampeforgiftning.

Det kan bruges som en del af medicineringen inden fuld bedøvelse. Det kan også bruges til at forhindre bivirkninger fra andre lægemidler, der anvendes til at ophæve virkningen af muskelafslappende midler efter operation.

Atropine Accord 0,1 mg/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte bruges til at behandle voksne og til børn fra fødslen med en kropsvægt over 3 kg.

2. Det skal du vide, før du begynder at få Atropine Accord

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Du må ikke få Atropine Accord

- hvis du er allergisk over for atropin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Atropine Accord (angivet i punkt 6)
- hvis du har besvær med at lade vandet
- hvis du har øget tryk i øjet (grøn stær)
- hvis du har en spiserørslidelse (akalasi), en blokering i tarmen (tarmlammelse) eller en akut form for udspiling af tyktarmen (kolondilation/toksisk megacolon).

Disse kontraindikationer gælder ikke i livstruende situationer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du får Atropine Accord

- hvis du har for højt stofskifte (hyperthyroidisme)
- hvis du har prostatasygdom
- hvis du har hjertesvigt
- hvis du har lever- eller nyresygdom
- hvis du har visse hjertesygdomme
- hvis du har mavesygdom, såsom mavemundsforsnævring (pylorusstenose)
- hvis du har kronisk bronkitis
- hvis du har feber
- hvis du er et barn eller en ældre patient
- hvis du har myasthenia gravis (svær muskelsvaghed)
- hvis du har halsbrand (refluks).

Brug af andre lægemidler sammen med Atropine Accord

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler:

- tricykliske antidepressiva (til behandling af depression)
- visse antihistaminer (til behandling af høfeber og allergier)
- lægemidler til behandling af Parkinsons sygdom
- phenothiazin, clozapin eller neuroleptiske lægemidler (til behandling af psykisk sygdom)
- quinidin eller disopyramid (mod hjertesygdom)
- spasmolytika (til behandling af tyktarmskatar).

Graviditet og amning

Graviditet

Begrænsede data fra brugen af atropin til gravide antyder ingen bivirkninger på graviditet eller på fosterets helbred. Atropin passerer moderkagen. Intravenøs indgivelse af atropin under graviditet eller ved fødslen kan forårsage en hurtigere hjerterytme hos fosteret og moderen. Dette lægemiddel må kun gives under graviditet efter nøje overvejelse af fordele og risici ved behandlingen.

Amning

Små mængder atropin kan passere over i modermælken og kan påvirke barnet. Atropin kan hæmme produktionen af modermælk. Lægen vil overveje fordelene ved amning i forhold til fordelene ved behandlingen. Amning bør afbrydes, hvis beslutningen om at benytte behandlingen opretholdes. Såfremt det dog under behandlingen besluttet at fortsætte amningen, vil lægen foretage yderligere undersøgelser af spædbarnet.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før dette lægemiddel gives til dig.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Atropinindsprøjtning kan forårsage forvirring eller sløret syn. Du må ikke køre bil eller betjene maskiner, efter du har fået en indsprøjtning.

Atropine Accord indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 17,7 mg natrium (hovedingrediensen i madlavningssalt/bordsalt) for hver 5 ml fyldt injektionssprøjte. Dette svarer til 0,885 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen. En injektionssprøjte med 10 ml indeholder 35,4 mg natrium, svarende til 1,77 % af det anbefalede maksimale daglige indtag af natrium for en voksen.

3. Sådan får du Atropine Accord

Lægen vil fastlægge den korrekte dosis for dig, samt hvordan og hvornår indsprøjtningen skal gives.

Den sædvanlige dosis er:

Medicinering forud for bedøvelse

Intravenøs indgivelse umiddelbart før operation. Hvis det er nødvendigt, er det muligt med en indgivelse i en muskel 30-60 minutter før operation.

Voksne: 0,3-0,6 mg intravenøst

Børn: 0,01-0,02 mg/kg, dosis justeret i henhold til patientens respons og tolerance (maks. 0,6 mg pr. dosis).

For at omstøde virkningerne af muskelafslappende midler:

Voksne: 0,6-1,2 mg intravenøst med neostigmin

Børn: 0,02 mg/kg intravenøst

Ved lav puls, hjerteblok eller hjertestop:

Voksne:

- Langsom puls (sinusbradykardi): 0,5 mg intravenøst hvert 2.-5. minut, indtil den ønskede hjerterefrekvens er opnået.
- AV-blok (blokerer transmissionen af sammentrækningen mellem atrium og ventrikel): 0,5 mg intravenøst hvert 3.-5. minut (maks. 3 mg).

Børn: 0,02 mg/kg intravenøst i en enkelt dosis (maksimal dosis 0,6 mg).

Som modgift mod organofosfater (pesticider eller nervegasser), mod cholinesterase-hæmmere og ved muscarin svampeforgiftning

Voksne: 0,5-2 mg intravenøst, kan gentages efter 5 minutter og derefter hvert 10.-15. minut efter behov.

Børn: 0,02 mg/kg, som muligvis gentages flere gange, indtil tegn og symptomer forsvinder.

Andre former af dette lægemiddel kan være mere egnede, når der kræves en dosis over 1 mg.

Børn

Atropin bruges til behandling af børn fra fødslen med en kropsvægt over 3 kg.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

Da denne indsprøjtning vil blive givet til dig af en læge eller sygeplejerske, er det usandsynligt, at du får for meget atropin. Hvis du tror, at du har fået for meget atropin, føler, at dit hjerte banker meget hurtigt, eller du trækker vejret hurtigt, har feber, føler dig rastløs, forvirret, har hallucinationer eller mister koordinationsevnen, skal du sige det til den person, der giver dig indsprøjtningen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne afhænger af den dosis, du får, og de forsvinder normalt, når behandlingen ophører.

I sjældne tilfælde kan der udvikles en allergisk reaktion. Dette kan medføre hududslæt, alvorlig kløe, afskalning af huden, hævelse i ansigtet (især omkring læber og øjne), sammensnøret hals og besvær med at trække vejret eller med at synke, feber, dehydrering, shock og besvimelse. Disse er alle meget alvorlige bivirkninger. Kontakt omgående lægen, hvis du oplever nogen af disse bivirkninger. Du har måske behov for akut lægehjælp.

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- synsforstyrrelser (udvidelse af pupillerne, besvær med at fokusere, sløret syn, manglende evne til at tåle lys)
- nedsat slimdannelse i bronkierne
- tør mund (besvær med at synke og tale, tørst)
- forstoppelse og halsbrand (refluks)

- nedsat udskillelse af mavesyre
- tab af smagssans
- kvalme
- opkastning
- følelse af oppustethed
- manglende sveddannelse
- tør hud
- nældefeber
- udslæt

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- ophidselse (især i forbindelse med højere doser)
- koordinationstab (især i forbindelse med højere doser)
- forvirring (især i forbindelse med højere doser)
- hallucinationer (især i forbindelse med højere doser)
- overophedning af kroppen
- visse hjertelidelser (hurtig hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme, midlertidig yderligere nedsættelse af hjerterytme)
- rødme
- vandladningsbesvær

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- psykotiske reaktioner

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- allergiske reaktioner
- krampeanfald
- dødsghed

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter)

- alvorlig overfølsomhedsreaktion
- uregelmæssig hjerterytme, herunder ventrikelflimren
- brystmerter
- forhøjet blodtryk

Hyppigheden er ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data):

- hovedpine,
- rastløshed,
- besværet gang og problemer med balancen
- søvnløshed

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på karton, injektionssprøjte og blister. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet, hvis der er synlige tegn på nedbrydning.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atropine Accord indeholder:

Aktivt stof/aktive stoffer: atropinsulfat. Hver ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 0,1 mg atropinsulfatmonohydrat, svarende til 0,083 mg atropin.

Hver 5 ml sprøjte indeholder 0,5 mg atropinsulfat (som monohydrat) svarende til 0,415 mg atropin. Hver 10 ml sprøjte indeholder 1 mg atropinsulfat (som monohydrat) svarende til 0,83 mg atropin.

Øvrige indholdsstoffer: natriumchlorid, svovlsyre (til pH-justering) og natriumhydroxid (til pH-justering), vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Atropine Accord er en klar, farveløs opløsning uden synlige partikler i en fyldt injektionssprøjte af klart glas.

5 ml fyldt injektionssprøjte af klart glas (klart glas af type I) med kanylehætte, stempelstopper (bromobutylgummi) og stempelstang (polypropylen). Injektionssprøjten har gradueringer for hver 0,5 ml fra 0 ml til 5 ml.

10 ml fyldt injektionssprøjte af klart glas (klart glas af type I) med kanylehætte, stempelstopper (bromobutylgummi) og stempelstang (polypropylen). Injektionssprøjten har gradueringer for hver 1 ml fra 0 ml til 10 ml.

Den fyldte injektionssprøjte leveres uden kanyle. Pakket i en ydre karton.

Atropine Accord fås i pakning med 1 fyldt injektionssprøjte.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 01/2024

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale:

Den fyldte injektionssprøjte må kun bruges til én patient. Bortskaf sprøjten efter brug. Må ikke genbruges.

Præparatet skal undersøges visuelt for partikler og misfarvning før indgivelse. Der må kun bruges klar, farveløs opløsning uden partikler eller udfældning.

Den passende kanylestørrelse til brug med injektionssprøjten er 23 til 20 gauge til IV-indgivelse og 23 til 21 gauge til IM-indgivelse.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.