

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Atropina Braun 0,5 mg/ 1 ml solução injectável
Atropina Braun 1,0 mg/ 1 ml solução injectável
Sulfato de atropina

Leia com atenção todo este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

1. O que é Atropina Braun e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Atropina Braun
3. Como utilizar Atropina Braun
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Atropina Braun
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É ATROPINA BRAUN E PARA QUE É UTILIZADO

A atropina é usada na prática clínica pelos seus efeitos antimuscarínicos centrais e periféricos. As suas indicações clínicas são as seguintes:

- Pré-anestésico antes da indução da anestesia geral (diminui o risco de inibição vagal do coração e reduz as secreções salivares e brônquicas).
- Intoxicação por inseticidas organofosforados e outros compostos anticolinesterásicos.
- Bradicardia, induzida por uma anestesia, ou por outros fármacos.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE UTILIZAR ATROPINA BRAUN

Não utilize Atropina Braun

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao sulfato de atropina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- na hipertrofia prostática, visto que favorece a retenção urinária.
- em doenças obstrutivas do trato gastrointestinal (ex. estenose piloroduodenal).
- no íleo-paralítico ou atonia intestinal (especialmente no caso de gerontes e doentes debilitados).
- na colite ulcerosa, visto que pode conduzir a íleo ou megacólon; os seus efeitos a nível do esfíncter esofágico inferior podem exacerbar o refluxo.

- na Miastenia gravis (a não ser que seja administrado com o objetivo de reduzir os efeitos muscarínicos adversos provocados por agentes anticolinesterásicos).
- no glaucoma de ângulo fechado ou que apresente um ângulo estreito entre a íris e a córnea, dado que pode aumentar a pressão intraocular.
- quando a temperatura ambiente é elevada, especialmente quando se trata de crianças, e em casos de hipertermia.
- na insuficiência cardíaca, cirurgia cardíaca e taquicardia, visto que pode ainda aumentar mais o ritmo cardíaco.
- na hemorragia aguda acompanhada de função cardiovascular instável.
- na tirotoxicose

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar.

A atropina deverá ser administrada com precaução a crianças e gerontes dado que são mais suscetíveis aos seus efeitos adversos. Deverá ter-se a mesma precaução em caso de colite pseudomembranosa, diarreia, hipertiroidismo, infeção gastrointestinal (ex. disenteria), doença hepática ou renal e hipertensão

A administração sistémica de agentes antimuscarínicos a doentes debilitados com doença pulmonar crónica pode conduzir à formação de rolhões brônquicos, devido à diminuição das secreções brônquicas.

No tratamento do Parkinsonismo, o aumento da dose de atropina a administrar assim como a mudança para outros tipos de tratamento deverá ser gradual (não se deve parar uma terapêutica antimuscarínica abruptamente).

Os indivíduos com Síndrome de Down (Mongolismo), aparentemente, apresentam uma suscetibilidade aumentada às ações da atropina. Pelo contrário, os indivíduos albinos apresentam certa resistência a este fármaco.

A administração de pequenas doses pode originar bradicardia paroxística.

Dado que os antimuscarínicos podem atrasar o esvaziamento gástrico, podem conduzir a situações de estase nos doentes com úlcera gástrica. São também necessárias medidas de precaução no caso de doentes com problemas de refluxo esofágico ou que apresentem hérnia do hiato associada com esofagite de refluxo, isto porque os antimuscarínicos diminuem a motilidade gástrica e a pressão exercida pelo esfíncter esofágico inferior.

O uso prolongado de antimuscarínicos pode diminuir ou inibir a secreção salivar, contribuindo para o desenvolvimento de cáries, doenças periodontais, candidíase oral e mal-estar.

A nível dos resultados dos testes laboratoriais, os antimuscarínicos interferem com a prova de secreção ácida gástrica. Não se recomenda a administração de antimuscarínicos

durante as 24 horas anteriores à prova, isto porque estes fármacos antagonizam o efeito da pentagastrina e da histamina na avaliação da função de secreção ácida gástrica. Os antimuscarínicos, e em particular a atropina, interferem com a prova de excreção de fenosulfoftaleína (PSP). A atropina utiliza o mesmo mecanismo tubular de secreção que a fenosulfoftaleína (PSP), produzindo uma diminuição da excreção urinária de PSP. Em doentes submetidos a esta prova, não se recomenda a administração simultânea de atropina.

Dado que os antimuscarínicos podem aumentar a pressão intraocular é aconselhável, em alguns doentes e dependendo do seu estado, monitorizar este parâmetro.

Outros medicamentos e Atropina Braun

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

a) Com fármacos com propriedades anticolinérgicas

Os doentes aos quais são administrados agentes antimuscarínicos concomitantemente com amantadina, alguns anti-histamínicos, antiparkinsonianos, butirofenonas ou fenotiazinas, antidepressivos tricíclicos ou agentes antiarrítmicos com propriedades anticolinérgicas (ex. procainamida), apresentam risco aumentado de desenvolver efeitos anticolinérgicos adversos.

b) Efeitos na absorção gastrointestinal de fármacos

A redução da motilidade gástrica provocada pelos agentes antimuscarínicos pode afetar a absorção de alguns fármacos. Por exemplo, a administração simultânea de um antimuscarínico e de levodopa pode diminuir a absorção desta última a nível do intestino dado que aumenta o seu metabolismo a nível do estômago. Se a administração do antimuscarínico for descontinuada sem que haja simultaneamente uma diminuição da dose de levodopa, poderão surgir efeitos tóxicos como resultado da maior absorção de levodopa.

Os doentes a fazerem terapêutica concomitante com um antimuscarínico e digoxina deverão ser vigiados pois podem desenvolver toxicidade digitálica.

Dado que os agentes antimuscarínicos podem diminuir a produção de ácido clorídrico no estômago e/ou aumentar o pH gástrico, podem diminuir a absorção gastrointestinal de cetoconazol. Caso seja necessário recorrer a uma terapêutica concomitante, o agente antimuscarínico deverá ser administrado pelo menos duas horas após a administração de cetoconazol.

Potencialmente, os agentes antimuscarínicos podem atrasar o início do efeito terapêutico (ex. analgesia, ação antipirética) do acetaminofeno.

c) Com glucocorticoides, corticotropina (ACTH) ou haloperidol

A terapêutica concomitante a longo prazo com antimuscarínicos pode resultar num aumento da pressão intraocular. Para além disso, a eficácia antipsicótica do haloperidol pode diminuir nos doentes esquizofrénicos.

d) Com alcalinizantes urinários (antiácidos que contêm cálcio e/ou magnésio, inibidores da anidrase carbónica, citratos e bicarbonato de sódio).

A excreção urinária dos antimuscarínicos pode retardar-se devido à alcalinização da urina, havendo então uma potenciação dos efeitos terapêuticos e/ou adversos deste tipo de fármacos.

e) Com antiácidos ou antidiarreicos adsorventes

A administração simultânea pode diminuir a absorção dos antimuscarínicos, originando uma diminuição da sua eficácia terapêutica. Assim, estes fármacos deverão ser administrados com uma hora de intervalo.

f) Com ciclopropano

A administração simultânea intravenosa de antimuscarínicos com o anestésico ciclopropano pode desencadear arritmias ventriculares.

g) Com guanadrel, guanetidina ou reserpina

A administração simultânea pode antagonizar a ação inibidora dos antimuscarínicos sobre a secreção gástrica de ácido clorídrico.

h) Com inibidores da monoamino-oxidase (MAO), incluindo furazolidona, procarbacina e pargilina

A administração simultânea pode intensificar os efeitos adversos muscarínicos devido à atividade antimuscarínica secundária destes fármacos. Para além disso, os IMAO podem bloquear a destoxificação dos antimuscarínicos, potenciando assim a sua ação.

i) Com analgésicos opiáceos

A administração simultânea com antimuscarínicos pode aumentar o risco de obstipação grave, o que pode dar origem ao íleo-paralítico e/ou retenção urinária.

j) Com cloreto de potássio, especialmente as preparações em matriz de cera

A administração simultânea com antimuscarínicos pode aumentar a gravidade das lesões gastrointestinais induzidas pelo cloreto de potássio.

O sulfato de atropina é compatível com o tartarato de butorfanol e com o cloridrato de buprenorfina. É incompatível com brometos, iodetos, bases (ex. bicarbonato de sódio, barbitúricos alcalinos), bitartarato de norepinefrina e bitartarato de metaraminol.

O sulfato de atropina pode ser administrado concomitantemente com tiamilal sódico desde que seja feita a mistura antes do momento de administração.

Atropina Braun com alimentos e bebidas

Não aplicável

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A atropina atravessa a placenta.

Apesar de não se terem efetuado estudos bem controlados na espécie humana, os estudos desenvolvidos em ratos não demonstraram que a atropina, quando administrada numa dose de 50 mg/Kg de peso corporal, apresente efeitos adversos para o feto (categoria B para a gravidez segundo a F.D.A.).

A administração intravenosa de atropina durante a gravidez ou no termo desta pode produzir taquicardia no feto. Assim, a atropina só deverá ser administrada durante a gravidez quando os potenciais benefícios justificam os possíveis riscos para o feto.

Não estão descritos problemas nos humanos no que respeita à administração de atropina durante o período de aleitamento. No entanto, dever-se-á ter em conta a relação risco-benefício já que são encontrados vestígios de atropina no leite materno e que as crianças são particularmente sensíveis a estes fármacos.

Os antimuscarínicos inibem a lactação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dado que os antimuscarínicos podem produzir sonolência e visão enevoada, os doentes sob este tipo de terapêutica não deverão desenvolver atividades que exijam acuidade mental ou visual (ex. utilização de máquinas) durante o período em que decorre a terapêutica.

3. COMO UTILIZAR ATROPINA BRAUN

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

DOSE USUAL PARA ADULTOS

- Antimuscarínico: administrar 0,4 mg a 0,6 mg por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea. Se necessário, esta dose poderá ser repetida a cada 4-6 horas.

- Bradicardia*: administrar 0,5 mg por via intravenosa e, se necessário, repetir a dose em cada 3 a 5 minutos, até uma dose total de 3 mg.

- Pré-medicação (para diminuir o risco de inibição vagal cardíaca, assim como as secreções salivares e brônquicas): administrar 0,3 a 0,6 mg de sulfato de atropina por via subcutânea ou intramuscular; normalmente administra-se conjuntamente 10 a 15 mg de sulfato de morfina, cerca de 1 hora antes da anestesia. Alternativamente, poder-se-á

administrar 0,3 a 0,6 mg de sulfato de atropina imediatamente antes da indução da anestesia.

- Antídoto (tratamento de intoxicações por anticolinesterásicos, como sejam os inseticidas organofosforados): administrar, preferencialmente por via intravenosa, 1 a 2 mg de sulfato de atropina como dose inicial. Administrar doses adicionais de 2 mg por via intramuscular ou intravenosa em intervalos de 5 a 60 minutos, até que os sinais e sintomas de intoxicação muscarínica comecem a desaparecer; repetir caso estes reapareçam. Em casos graves, administrar inicialmente 2 a 6 mg deste fármaco, preferencialmente por via intravenosa. Administrar doses adicionais de 2 a 6 mg por via intramuscular ou intravenosa em intervalos de 5 a 60 minutos, até que os sinais e sintomas de intoxicação muscarínica comecem a desaparecer; repetir caso estes reapareçam.

- Antídoto (tratamento de intoxicações por cogumelos): administrar 1 a 2 mg de sulfato de atropina por via intramuscular ou intravenosa.

DOSES PEDIÁTRICAS USUAIS

- Antimuscarínico: administrar 0,01 mg/Kg de peso corporal ou 0,3 mg/m² (geralmente não excedendo os 0,4 mg) por via intramuscular, intravenosa ou subcutânea. Se necessário, estas doses podem ser repetidas cada 4-6 horas.

- Bradicardia: administrar 0,01 a 0,03 mg/Kg de peso corporal, por via intravenosa, até uma dose máxima de 0,5 mg.

- Pré-medicação (para diminuir o risco de inibição vagal cardíaca, assim como as secreções salivares e brônquicas):
Administrar por via subcutânea:

Peso da criança	Quantidade de sulfato de atropina a administrar
Até 3 Kg	0,1 mg
Entre 7 e 9 Kg	0,2 mg
Entre 12 e 16 Kg	0,3 mg
Entre 20 e 27 Kg	0,4 mg
32 Kg	0,5 mg
41 Kg	0,6 mg

- Antídoto (tratamento de intoxicações por anticolinesterásicos, como sejam os inseticidas organofosforados): administrar 0,05 mg/Kg de peso corporal por via intramuscular ou intravenosa, repetir a administração cada 10-30 minutos até que os sinais e sintomas de intoxicação muscarínica comecem a desaparecer; repetir caso estes reapareçam.

Se utilizar mais Atropina do que deveria

A intoxicação por atropina surge quando são administradas doses excessivas ao doente. É necessário ter em consideração que a suscetibilidade à atropina varia de indivíduo para indivíduo.

A administração de doses tóxicas deste fármaco provoca taquicardia, respiração rápida, hiperpirexia e estimulação do S.N.C.. Esta conduz a inquietação, confusão, excitação, reações psicóticas, alucinações e delírio. Ocasionalmente poderão surgir crises convulsivas. Podem também surgir manifestações cutâneas do tipo rash na face e parte superior do tronco. Em caso de intoxicação grave, a estimulação central pode conduzir a depressão do S.N.C., coma, insuficiência respiratória ou circulatória e morte.

Para contrariar os sintomas anticolinérgicos pode administra-se fármacos colinérgicos como a neostigmina (administrar 1 mg de neostigmina por via intramuscular cada 2-3 horas). O maior perigo reside nas ações centrais deste fármaco, visto não serem antagonizadas pelos fármacos parassimpaticomiméticos, sendo apenas passíveis de tratamento sintomático. Assim, caso o sintoma seja a excitação, recorre-se a fármacos depressores como o diazepam; caso se tenha atingido a fase depressiva, pode-se administrar cafeína. Quando a pressão arterial desce demasiado pode-se administrar aminas vasopressoras. Se a depressão respiratória for grave deve recorrer-se à respiração artificial com administração de oxigénio.

Rejeitar a solução caso se apresente turva ou com sedimento ou se o recipiente não estiver intacto.

Manipular o produto nas condições habituais de assepsia aplicáveis a soluções injetáveis. Rejeitar qualquer volume residual de solução.

Caso se tenha esquecido de utilizar Atropina Braun

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Atropina Braun

No tratamento do Parkinsonismo, o aumento da dose de atropina a administrar assim como a mudança para outros tipos de tratamento deverá ser gradual (não se deve parar uma terapêutica antimuscarínica abruptamente).

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não manifestem se em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis da atropina são, em geral, frequentes e na maioria dos casos relacionam-se com um prolongamento da ação farmacológica e são dose dependentes.

As reações adversas pelo menos consideradas como possivelmente relacionadas com o medicamento estão listadas em baixo por classes de sistemas de órgãos e por frequências absolutas. Foi utilizada a seguinte terminologia para classificar a ocorrência de efeitos indesejáveis:

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	($< 1/10.000$)
Desconhecidos	(não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Afeções oculares:	
Frequentes:	Dilatação das pupilas (midríase) com perda de acomodação ocular (cicloplegia), fotofobia, glaucoma
Muito frequentes:	Visão nublada
Doenças do metabolismo e da nutrição:	
Muito frequentes:	Secura de boca (xerostomia)
Frequentes	Alterações do sabor
Doenças gastrointestinais:	
Frequentes:	Redução do tónus e motilidade do trato gastrointestinal, obstipação, vômitos, íleo paralítico, disfagia (dificuldades em engolir)
Doenças renais e urinárias:	
Frequentes:	Dificuldade de urinar (micção) e retenção urinária
Cardiopatias:	
Frequentes:	Bradycardia (depois da administração de doses baixas), taquicardia (depois da administração de doses elevadas), palpitações e arritmias
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:	
Frequentes:	Ruborização e secura da pele, urticária, reação anafilática
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:	
Frequentes:	Dor de cabeça, desorientação temporo-espacial, alucinações, sonolência
Pouco frequentes	Insónia
Afeções do ouvido e do labirinto:	
Pouco frequentes:	Tonturas
Doenças do sistema imunitário:	
Raros:	Alergia (hipersensibilidade)
Muito raros	Reações anafiláticas incluindo choque anafilático
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:	
Pouco frequentes:	Congestão nasal
Doenças dos órgãos genitais e da mama:	

Pouco frequentes	Impotência
Perturbações gerais e alterações no local de administração:	
Pouco frequentes:	Hipertermia
Doenças do sangue e do sistema linfático:	
Desconhecido	Aumento dos glóbulos brancos (leucocitose)

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. COMO CONSERVAR ATROPINA BRAUN

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Atropina Braun após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Atropina Braun

A substância ativa é sulfato de atropina

O outro componente é água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Atropina Braun e conteúdo da embalagem

Atropina Braun 0,5 mg/1 ml é uma solução injectável, límpida e incolor, apresentada em ampolas de vidro de 1 ml acondicionadas em caixas de 100 unidades.

Atropina Braun 1,0 mg/1 ml é uma solução injectável límpida e incolor, apresentada em ampolas de vidro de 1 ml acondicionadas em caixas de 100 unidades.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

B. Braun Medical Lda.

Est. Consiglieri Pedroso, 80

Queluz de Baixo

2730-053 Barcarena

APROVADO EM
05-09-2012
INFARMED

Tel: 00 351 21 436 82 00

Fax: 00 351 21 436 82 87

Fabricante

B. Braun Medical S.A.

Ronda de los Olivares, parcela 11.

Poligno Industrial “Los Olivares”

23009 Jaén - Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em