

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Atropin 1 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Atropinsulfat 1 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Spasmer i mage-tarmkanal. Preoperativ medikasjon. Bradykardi (vagusindusert). Forgiftninger med kolinesterasehemmere.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Individuell.

Dosering

Voksne

Spasmer i glatt muskulatur

0,3-1,2 mg subkutan inntil 4 ganger i døgnet.

Bradykardi

0,4-1 mg langsomt intravenøst, kan om nødvendig gjentas etter 1-2 timer.

Forgiftninger med kolinesterasehemmere

2 mg langsomt intravenøst, kan gjentas etter 5 minutter og senere hvert 10.-15. minutt etter behov inntil tegn på atropinisering.

Preoperativ medikasjon

0,6 mg gis intramuskulært eller subkutan 1/2 – 1 time før anestesi.

Pediatrisk populasjon

Preoperativ medikasjon

0-4 måneder (kroppsvekt $\geq$ 5 kg):	0,1 mg.
4-12 måneder:	0,2 mg.
1-3 år:	0,3 mg.
3-14 år	0,4 mg.

Gis intramuskulært eller subkutan 1/2-1 time før anestesi.

Spedbarn med en kroppsvekt <5 kg, kan medisineres med 0,01 til 0,02 mg/kg, og dosering bør justeres i henhold til pasientens respons og toleranse.

Dosering hos eldre:

Det kan være nødvendig med dosereduksjon hos eldre på grunn av mulige kardiovaskulære og sentralnervøse bivirkninger.

4.3 Kontraindikasjoner

- Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
- Trångvinkelglaukom.
- Myasthenia gravis (med mindre Atropin gis for å redusere uønskede muskarine effekter av en antikolinesterase).
- Obstruktiv sykdom i mage-tarm-kanalen.
- Obstruktiv uropati, inkludert blæretømmingsobstruksjon på grunn av prostatahypertrofi.
- Tyreotoksikose.

Kontraindikasjoner gjelder ikke ved bruk av atropin i livstruende situasjoner (for eksempel ved asystole, intoksikasjoner).

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Spesiell forsiktighet bør utvises ved:

- Takyarytmier, kongestiv hjertesvikt eller koronar hjertesykdom, ettersom atropin blokkerer vagal inhibering av sinusknuten.
- Relativ pylorusstenose, eller hos pasienter som har gjennomgått ileostomi eller kolostomi.
- Lever- eller nyresykdom.
- Høy kroppstemperatur eller feber (den reduserte evnen til å svette øker risikoen for hypertermi, se pkt. 4.8).
- Autonom nevropati.
- Lungesykdom (reduserer bronkial sekresjon, se pkt. 4.8).
- Downs syndrom på grunn av økt følsomhet for noen av virkningene til atropin.

Pediatrisk populasjon

Brukes ved forsiktighet hos barn og nyfødte, ettersom de er mer utsatte eller sensitive for bivirkningene til atropin enn voksne.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Andre legemidler med antikolinerg aktivitet

Virkingen av atropin kan forsterkes ved samtidig administrering av legemidler med antikolinerg aktivitet, f.eks. spasmolytika, antiparkinsonmidler (f.eks. amantadin, levodopa), antihistaminer, fentiaziner, verapamil, antiarytmiske midler, antiemetika, trisykliske antidepressiva.

Gjensidig opphevet effekt kan oppstå ved samtidig bruk av metoklopramid.

Fenylefrin

Fenylefrin forårsaker vasokonstriksjon som medfører en økning i blodtrykket. En blokkering av den kolinerge responsen pga. samtidig behandling med atropin kan føre til ukontrollert hypertensjon.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Føtal eksponering for atropin har ikke vært assosiert med uønskede utviklingseffekter eller signifikant fostertoksisitet. Fordeler ved behandlingen under graviditet bør veies mot potensiell risiko ved

behandling.

Amming

Atropin passerer over i morsmelk i slike mengder at det er risiko for påvirkning av barnet. Atropin bør derfor ikke brukes ved amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Atropin kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner hvis synsforstyrrelser oppstår.

4.8 Bivirkninger

Bivirkningsmønsteret er knyttet til den farmakologiske effekten av atropin og er doseavhengig. De mest vanlige bivirkningene som forekommer er synsforstyrrelser, redusert bronkialsekresjon, tørr munn, forstoppelse, refluks, rødme, problemer med vannlating og tørr hud. Forbigående bradykardi kan utvikle seg etterfulgt av takykardi, med palpitasjoner og arytmier.

Organ- klassesystem	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til < $1/10$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til < $1/1000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Forstyrrelser i immunsystemet			Allergiske reaksjoner	Anafylaktisk reaksjon
Psykiatriske lidelser		Forvirring, Agitasjon, Hallusinasjoner (ved høye doser)		Psykose
Nevrologiske sykdommer				Krampeanfall, Sedasjon Svekkelse av korttids- hukommelsen, Svimmelhet
Øyesykdommer	Synsforstyrrelser (Mydriasis, Akkomodasjonsp arese, Dobbeltsyn, fotofobi)			Økt intraokulært trykk og akutt glaukom hos pasienter med trangvinkelglauko m
Hjertesykdommer		Økt hjerterefrekvens, Arytmier*		Atrieflimmer, Ventrikkelflimmer, Angina, Hypertensiv krise
Sykdommer i respirasjonsorgan er, thorax og mediastinum	Redusert bronkialsekresjon			
Gastrointestinale sykdommer	Redusert tonus og motilitet i mage- tarm-kanalen som medfører forstoppelse og refluks, Tørste	Munntørrhet		
Hud- og underhudssykdo mmer	Tørr hud**			

Organ- klassesystem	Svært vanlige ($\geq 1/10$)	Vanlige ($\geq 1/100$ til < $1/10$)	Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til < $1/1000$)	Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Karsykdommer	Rødme	Hypertermi**		
Sykdommer i nyre og urinveier		Vannlatnings- besvær		Urinretensjon

* Arytmier som kan oppstå ved bruk av Atropin innebærer atrioventrikulær dissosiasjon, nodal rytme, takykardi og forbigående forverring av bradykardi.

** Tørr hud og hypertermi oppstår på grunn av redusert svettesekresjon.

Pediatrisk populasjon

Brukes ved forsiktighet hos barn og nyfødte ettersom de er mer utsatte eller sensitive for bivirkningene til atropin enn voksne.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: <http://www.legemiddelverket.no/Meldeskjema>.

4.9 Overdosering

Toksisitet

Voksne

Letal dose: 200 mg.

Pediatrisk populasjon

Letal dose: 10-20 mg.

Symptomer

Tørrhet i slimhinner og hud, tørste, feber, ansiktsrødme, takykardi, tachypnè, mydriasis, uro, angst, agitasjon, bevisstløshet, koma, blodtrykksstigning, delirium, hallusinasjoner, kramper, urinretensjon, nedsatt tarmmotorikk.

Behandling

Ventrikkeltømming og kull hvis indisert. Rolige omgivelser. Vurder diazepam ved uro og agitasjon. Vurder fysostigmin ved behandlingstrengende sentralt antikolinergt syndrom. Evt. selektiv betablokker ved symptomgivende takykardi. Øvrig symptomatisk behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Midler mot funksjonelle gastrointestinale lidelser, belladonnaalkaloider, tertiære aminer. ATC-kode A03B A01.

Virkningsmekanisme

Blokkerer kompetitivt kolinerge reseptorer. Atropin virker krampeløsende på glatt muskulatur, hemmer motilitet og motvirker spastiske kontraksjoner i mage- tarmkanalen. Atropin hemmer sekresjon av spytt, bronkialsekret og magesaft. Det reduserer også svettekjertlenes sekresjon, mens galle-, urin- og melkesekresjon ikke påvirkes. Ved hemming av vagus øker atropin hjertefrekvensen.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Distribueres raskt til alle vev.

Biotransformasjon

Metaboliseres delvis i lever.

Eliminasjon

Gjennom nyrene: uforandret (20-50 %) og som metabolitter. Halveringstid ca. 4 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Saltsyre,
Natriumklorid,
Sterilt vann.

6.2 Uforlikeligheter

Kan blandes med fysiologisk saltvann til injeksjon.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Plastampuller: 10 x 1 ml

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Takeda AS, Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

MTnr 6557

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05. november 1980

Dato for siste fornyelse: 05. november 2010

10. OPPDATERINGSDATO

17.03.2020