

Notice : information du patient

Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml solution injectable en seringue préremplie sulfate d'atropine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce qu'Atropine sulfate Accord et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Atropine sulfate Accord
3. Comment utiliser Atropine sulfate Accord
4. Quels sont les effets indésirables potentiels
5. Comment conserver Atropine sulfate Accord
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Atropine sulfate Accord et dans quel cas est-il utilisé

L'atropine appartient à un groupe de médicaments appelés les anticholinergiques. Un anticholinergique est une substance qui bloque le neurotransmetteur acétylcholine dans le système nerveux central et périphérique. Il est utilisé en cas d'urgence lorsque le cœur bat trop lentement, en tant qu'antidote aux insecticides organophosphorés par exemple, à l'intoxication aux gaz neurotoxiques ou à l'intoxication aux champignons.

Il peut être utilisé dans le cadre d'une prémédication avant une anesthésie générale. Il peut également être utilisé pour prévenir les effets indésirables des autres médicaments qui sont utilisés pour annuler les effets des myorelaxants après une intervention chirurgicale.

Atropine sulfate Accord est utilisé pour traiter les adultes et les enfants depuis la naissance dont le poids corporel est supérieur à 3 kg.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Atropine sulfate Accord

N'utilisez jamais Atropine sulfate Accord

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'atropine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6 ;
- si vous avez des difficultés à uriner ;
- si vous présentez une pression oculaire élevée (glaucome) ;
- si vous avez une maladie de l'œsophage (achalasie de l'œsophage), un blocage dans l'intestin (iléus paralytique), ou une forme aiguë de distension du côlon (mégacôlon toxique).

Ces contre-indications ne s'appliquent pas aux situations d'urgence engageant le pronostic vital.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Atropine sulfate Accord

- si vous présentez une hyperthyroïdie,
- si vous avez une maladie prostatique,
- si vous avez une insuffisance cardiaque,

- si vous avez une maladie hépatique ou rénale,
- si vous avez certaines maladies cardiaques,
- si vous avez une maladie de l'estomac, comme un rétrécissement pylorique,
- si vous avez une bronchite chronique,
- si vous avez de la fièvre,
- si vous êtes un enfant ou une personne âgée,
- si vous présentez une myasthénie grave (faiblesse musculaire importante),
- si vous avez des brûlures d'estomac (reflux).

Autres médicaments et Atropine sulfate Accord

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament :

- antidépresseurs tricycliques,
- certains antihistaminiques,
- médicaments pour la maladie de Parkinson,
- phénothiazine, clozapine ou médicaments neuroleptiques (pour les maladies mentales),
- quinidine ou disopyramide (pour les maladies cardiaques),
- médicaments antispasmodiques (pour le syndrome de l'intestin irritable).

Grossesse et allaitement

Grossesse

Les données limitées sur l'utilisation de l'atropine chez la femme enceinte ne font état d'aucun effet indésirable sur la grossesse ou sur la santé du fœtus. L'atropine franchit le placenta. L'administration intraveineuse d'atropine pendant la grossesse ou à terme peut entraîner une fréquence cardiaque plus rapide chez le fœtus et la mère. Ce médicament ne doit être administré qu'après un examen approfondi des bénéfices et des risques du traitement.

Allaitement

De petites quantités d'atropine peuvent passer dans le lait maternel et peuvent avoir des effets sur le nourrisson. L'atropine peut inhiber la production de lait maternel. Votre médecin examinera le bénéfice de l'allaitement au regard du bénéfice du traitement. L'allaitement doit être interrompu si la décision d'utiliser le traitement est maintenue. Toutefois, s'il est décidé de poursuivre l'allaitement pendant le traitement, votre médecin effectuera des examens supplémentaires sur le nourrisson.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant que ce médicament ne vous soit administré.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'injection d'atropine peut provoquer un état de confusion ou une vision trouble. Vous devez vous abstenir de conduire ou d'utiliser des machines après avoir reçu une injection.

Atropine sulfate Accord contient du sodium

Ce médicament contient 17,7 mg de sodium (composant principal du sel de table) dans chaque seringue préremplie de 5 ml. Ceci est équivalent à 0,885 % des apports alimentaires quotidiens maximum en sodium recommandés pour un adulte. La seringue de 10 ml contient 35,4 mg de sodium, équivalent à 1,77 % des apports alimentaires quotidiens maximum en sodium recommandés pour un adulte.

3. Comment utiliser Atropine sulfate Accord

Votre médecin décidera de la posologie adéquate pour vous, de la manière dont l'injection vous sera administrée et du moment de cette injection.

Les posologies habituelles sont les suivantes :

Comme prémédication avant une anesthésie

Administration intraveineuse (I.V.) immédiatement avant une intervention chirurgicale ; si nécessaire, une administration intramusculaire 30 à 60 minutes avant la chirurgie est possible.

Adultes : 0,3-0,6 mg I.V.

Enfants : 0,01-0,02 mg/kg, dose ajustée en fonction de la réponse et de la tolérance du patient (maximum 0,6 mg par dose).

Pour annuler les effets des myorelaxants :

Adultes : 0,6-1,2 mg I.V. avec de la néostigmine.

Enfants : 0,02 mg/kg I.V.

En cas de battement cardiaque faible, de bloc cardiaque ou d'arrêt cardiaque :

Adultes :

- Bradycardie sinusale (battement cardiaque faible) : 0,5 mg I.V., toutes les 2-5 minutes jusqu'à l'obtention de la fréquence cardiaque désirée.
- Bloc auriculo-ventriculaire (bloque la transmission de la contraction entre l'oreillette et le ventricule) : 0,5 mg I.V., toutes les 3-5 minutes (maximum 3 mg).

Enfants : 0,02 mg/kg I.V. en une dose unique (dose maximale 0,6 mg).

Comme antidote à une intoxication aux organophosphorés (insecticides, ou gaz neurotoxiques), aux anticholinestérasés et pour l'intoxication par champignons muscariniques :

Adultes : 0,5-2 mg I.V., peut être répété après 5 minutes, puis toutes les 10 à 15 minutes au besoin.

Enfants : 0,02 mg/kg répété éventuellement plusieurs fois jusqu'à disparition des signes et symptômes. D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adaptées lorsqu'une dose supérieure à 1 mg est requise.

Utilisation chez les enfants

L'atropine est utilisée pour traiter les enfants depuis la naissance dont le poids corporel est supérieur à 3 kg.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Cette injection vous sera administrée par un médecin ou un(e) infirmier/ère ; il est donc peu probable que vous receviez trop d'atropine. Si vous pensez que vous avez reçu une trop grande quantité d'atropine, si vous ressentez que votre battement cardiaque est très rapide, que vous respirez rapidement, si vous avez une température élevée, si vous vous sentez agité(e), confus(e), si vous avez des hallucinations ou perdez votre coordination, vous devez l'indiquer à la personne qui vous administre l'injection.

Si vous avez reçu trop de Atropine sulfate Accord, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables dépendent de la dose qui vous est administrée et disparaissent généralement lorsque le traitement est interrompu.

Une réaction allergique peut survenir dans de rares cas. Cela peut provoquer des éruptions cutanées, des démangeaisons sévères, une desquamation de la peau, un gonflement du visage (en particulier autour des lèvres et des yeux), un resserrement de la gorge et des difficultés à respirer ou à avaler, de la fièvre, une déshydratation, un choc et un évanouissement. Ce sont tous des effets indésirables très

graves. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces effets indésirables. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10)

- troubles visuels (dilatation des pupilles, difficultés à voir net, vision trouble, incapacité à tolérer la lumière),
- sécrétions bronchiques réduites,
- sécheresse buccale (difficulté à avaler et à parler, sensation de soif),
- constipation et brûlures d'estomac (reflux),
- diminution de la sécrétion d'acide gastrique,
- perte du goût,
- nausées,
- vomissements,
- sensation de ballonnement,
- absence de transpiration,
- sécheresse de la peau,
- urticaire,
- éruption cutanée.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- excitation (en particulier à des doses plus élevées),
- perte de coordination (en particulier à des doses plus élevées),
- confusion (en particulier à des doses plus élevées),
- hallucinations (en particulier à des doses plus élevées),
- température élevée du corps,
- certaines pathologies cardiaques (battements cardiaques rapides, battements cardiaques irréguliers, ralentissement temporaire accru des battements cardiaques),
- bouffées vasomotrices,
- difficulté à uriner.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactions psychotiques.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000)

- réactions allergiques,
- crises épileptiques (convulsions),
- somnolence.

Effets indésirables très rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réaction d'hypersensibilité grave,
- battement cardiaque irrégulier, notamment fibrillation ventriculaire,
- douleurs thoraciques,
- hausse rapide de la pression artérielle.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- maux de tête,
- agitation,
- démarche instable et problèmes d'équilibre,
- insomnie.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Atropine sulfate Accord

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la seringue. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Atropine sulfate Accord

La substance active est le sulfate d'atropine : chaque ml de solution injectable contient 0,1 mg de sulfate d'atropine monohydraté, équivalent à 0,083 mg d'atropine.

Chaque seringue de 5 ml contient 0,5 mg de sulfate d'atropine monohydraté, équivalent à 0,415 mg d'atropine.

Chaque seringue de 10 ml contient 1 mg de sulfate d'atropine monohydraté, équivalent à 0,83 mg d'atropine.

Les autres composants sont : chlorure de sodium, acide sulfurique (pour l'ajustement du pH) et hydroxyde de sodium (pour l'ajustement du pH), eau pour préparations injectables.

Comment se présente Atropine sulfate Accord et contenu de l'emballage extérieur

Atropine sulfate Accord est une solution limpide, incolore, exempte de particules visibles, contenue dans une seringue préremplie en verre transparent.

Seringue préremplie en verre transparent (de type I) de 5 ml munie d'un capuchon, d'un bouchon de piston (caoutchouc bromobutyle) et d'une tige de piston (polypropylène). Des graduations de 0,5 mL, allant de 0 mL à 5 mL, sont présentes sur le corps de la seringue.

Seringue préremplie en verre transparent (de type I) de 10 ml munie d'un capuchon, d'un bouchon de piston (caoutchouc bromobutyle) et d'une tige de piston (polypropylène). Des graduations de 1 mL, allant de 0 mL à 10 mL, sont présentes sur le corps de la seringue.

La seringue préremplie est fournie sans aiguille, conditionnée dans un emballage externe.

Atropine sulfate Accord se présente dans une boîte contenant 1 seringue préremplie.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Pays-Bas

Fabricant

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50,
95-200 Pabianice
Pologne

Ou

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

Ou

Laboratori Fundació Dau
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelone, 08040,
Espagne

Numéro d'autorisation de mise sur le marché :

Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml solution injectable en seringue préremplie:
BE575040 (5 mL)
BE575057 (10 mL)

Mode de délivrance :

Médicament sur prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Nom de l'État membre	Nom du médicament
Les Pays-Bas	Atropine Accord 0.1 mg/ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
L'Autriche	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgique	Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml solution injectable en seringue préremplie
Allemagne	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Danemark	Atropine Accord
Finlande	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Norvège	Atropine Accord
Suède	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
France	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solution injectable en seringue préremplie
Espagne	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
le Portugal	Atropina Accord
Italie	Atropina Solfato Accord
Malte	Atropine sulfate Accord 100 micrograms/ml solution for injection in pre-filled syringe

Pologne	Atropine Accord
République Tchèque	Atropine Accord
Roumanie	Sulfat de atropină Accord 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de la santé :

La seringue préremplie est destinée à un usage unique pour un seul patient. Éliminer la seringue après utilisation. Ne pas réutiliser.

Le produit doit faire l'objet d'un examen visuel pour déceler la présence de particules et d'une coloration avant l'administration. Seule une solution limpide et incolore exempte de particules ou de précipités doit être utilisée.

Le calibre d'aiguille approprié pour utilisation avec la seringue est de 23 à 20 pour l'administration I.V. et de 23 à 21 pour l'administration I.M.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.