

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit atropinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atropine sulfate Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Atropine sulfate Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Atropine behoort tot een groep geneesmiddelen die bekend staan als anticholinergica. Een anticholinergicum is een stof die de neurotransmitter (zenuwsignaalstof) acetylcholine in het centrale (hersenen en ruggenmerg) en perifere zenuwstelsel (deel van het zenuwstelsel buiten de hersenen en het ruggenmerg) blokkeert. Het wordt gebruikt in noodsituaties wanneer het hart te traag klopt, als tegengif bij bijvoorbeeld vergiftiging met organofosfaatinsecticiden (bepaalde middelen om insecten te verdelgen) of zenuwgas en bij paddenstoelvergiftiging.

Het kan worden gebruikt als onderdeel van de voormedicatie voorafgaand aan een algemene verdoving. Het kan ook worden gebruikt om bijwerkingen te voorkomen van andere geneesmiddelen die gebruikt worden om de effecten van spierverslappers na een operatie om te keren.

Atropine sulfate Accord wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en kinderen vanaf de geboorte met een lichaamsgewicht hoger dan 3 kg.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U heeft problemen met het plassen
- U heeft een verhoogde druk in uw oog (glaucoom)
- U heeft een slokdarmaandoening (achalasia van de slokdarm), een blokkering in de darm (paralytische ileus) of een acute vorm van uitzetting van de dikke darm (toxisch megacolon).

Deze contra-indicaties (wanneer u dit middel niet mag gebruiken) gelden niet bij levensbedreigende noodgevallen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt indien u lijdt aan:

- hyperthyreoïdie (overactieve schildklier),
- prostaataandoening,

- hartfalen,
- lever- of nierziekte,
- bepaalde hartziekten,
- maagaandoening, zoals vernauwing van de maaguitgang,
- chronische bronchitis,
- koorts,
- als u een kind of oudere bent,
- myasthenia gravis (ernstige spierzwakte),
- brandend maagzuur (reflux).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atropine sulfat Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- tricyclische antidepressiva (bepaalde middelen tegen onder andere een depressieve stemming),
- bepaalde antihistaminica (middelen tegen onder andere allergische reacties),
- geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson,
- fenothiazine, clozapine of neuroleptica (middelen tegen psychose) (voor psychische aandoeningen),
- kinidine of disopyramide (voor hartziekte),
- krampstillende geneesmiddelen (voor prikkelbaredarmsyndroom).

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Beperkte gegevens over het gebruik van atropine bij zwangere vrouwen wijzen niet op nadelige effecten voor de zwangerschap of de gezondheid van het ongeboren kind (foetus). Atropine passeert de placenta. Als atropine tijdens de zwangerschap of op het einde ervan in een ader wordt toegediend, kan het de hartslag versnellen bij de foetus en bij de moeder. Dit geneesmiddel mag tijdens de zwangerschap alleen worden toegediend na het zorgvuldig overwegen van de voordelen en risico's van de behandeling.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden atropine kunnen overgaan in de moedermelk en een effect hebben op de zuigeling. Atropine kan de aanmaak van moedermelk remmen. Uw arts zal het voordeel van borstvoeding afwegen tegen het voordeel van de behandeling. U moet stoppen met het geven van borstvoeding als wordt besloten om door te gaan met de behandeling. Als echter wordt besloten om door te gaan met het geven van borstvoeding tijdens de behandeling, zal uw arts extra onderzoeken uitvoeren op de zuigeling.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan verwardheid of een wazig zicht veroorzaken. U mag niet rijden of machines bedienen nadat u een injectie heeft gekregen.

Atropine sulfat Accord bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 17,7 mg natrium (het hoofdbestanddeel van kookzout/tafelzout) per voorgevulde spuit van 5 ml. Dit komt overeen met 0,885 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor volwassenen. De spuit van 10 ml bevat 35,4 mg natrium, overeenkomend met 1,77 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium voor volwassenen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis voor u is, en wanneer en hoe de injectie zal worden toegediend.

Gebruikelijke doseringen zijn:

Als premedicatie vóór de verdoving

Toediening in een ader (intraveneuze (i.v.) toediening) onmiddellijk vóór de operatie; indien nodig is toediening in een spier (intramusculaire toediening) 30-60 minuten vóór de operatie mogelijk.

Volwassenen: 0,3-0,6 mg i.v.

Kinderen: 0,01-0,02 mg/kg, waarbij de dosering wordt aangepast volgens de reactie van de patiënt en de mate waarin de patiënt het middel verdraagt (maximaal 0,6 mg per dosis).

Om de effecten van spierverslappers om te keren:

Volwassenen: 0,6-1,2 mg i.v. met neostigmine.

Kinderen: 0,02 mg/kg i.v.

Bij lage hartslag, hartblok of hartstilstand:

Volwassenen:

- Sinusbradycardie (lage hartslag): 0,5 mg i.v., om de 2-5 minuten tot de gewenste hartslag is bereikt.
- AV-blok (blokkeren van het doorgeven van de samentrekking tussen de hartboezem en de hartkamer): 0,5 mg i.v., om de 3-5 minuten (maximaal 3 mg).

Kinderen: 0,02 mg/kg i.v. in één enkele dosis (maximale dosis 0,6 mg).

Als tegengif voor vergiftiging met organofosfor (insectenverdelgingsmiddelen, of zenuwgas), voor anticholinesterasen en bij vergiftiging met muscarine bevattende paddenstoelen:

Volwassenen: 0,5-2 mg i.v., kan na 5 minuten worden herhaald en daarna om de 10-15 minuten naarmate dit nodig is.

Kinderen: 0,02 mg/kg mogelijk verschillende keren herhaald tot de verschijnselen en symptomen verdwijnen.

Andere vormen van dit geneesmiddel zijn mogelijk beter geschikt wanneer een dosis hoger dan 1 mg vereist is.

Gebruik bij kinderen

Atropine wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen vanaf de geboorte met een lichaamsgewicht hoger dan 3 kg.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Deze injectie zal u toegediend worden door een arts of verpleegkundige, dus het is onwaarschijnlijk dat u te veel atropine krijgt toegediend. Als u denkt dat u te veel atropine heeft gekregen, voelt dat uw hart erg snel gaat kloppen, u snel ademt, een hoge temperatuur heeft, zich rusteloos en verward voelt, hallucinaties heeft of uw coördinatie verliest, moet u dit vertellen aan de persoon die u de injectie heeft toegediend.

Wanneer u teveel van dit geneesmiddel toegediend heeft gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn afhankelijk van de dosis die u werd toegediend en verdwijnen meestal wanneer de behandeling wordt stopgezet.

In zeldzame gevallen kan een allergische reactie optreden. Dit kan leiden tot huiduitslag, hevige jeuk, afpellen van de huid, zwellen van het gezicht (vooral rond de lippen en ogen), dicht snoeren van de keel en ademhalings- of slikproblemen, koorts, uitdroging, shock en flauwvallen. Dit zijn allemaal zeer ernstige bijwerkingen. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u een van deze bijwerkingen ondervindt. Het is mogelijk dat u dringende medische hulp moet krijgen.

Bijwerkingen die zeer vaak voorkomen (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- stoornissen van het gezichtsvermogen (verwijde pupillen, moeilijk focussen, wazig zicht, geen licht kunnen verdragen),
- verminderde afscheiding van het slijmvlies in de bronchiën,
- droge mond (moeilijk kunnen slikken en spreken, dorst),
- verstopping en brandend maagzuur (reflux),
- verminderde maagzuurafscheiding,
- smaakverlies,
- misselijkheid,
- braken
- opgeblazen gevoel,
- niet zweten,
- droge huid,
- galbulten,
- uitslag.

Bijwerkingen die vaak voorkomen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- opwinding (vooral met hogere doseringen),
- verlies van coördinatie (vooral met hogere doseringen),
- verwardheid (vooral met hogere doseringen),
- hallucinaties (vooral met hogere doseringen),
- oververhitting van het lichaam,
- bepaalde hartaandoeningen (snelle hartslag, onregelmatige hartslag, tijdelijke verdere vertraging van de hartslag),
- hevig blozen (flushing),
- moeilijk kunnen plassen.

Bijwerkingen die soms voorkomen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- psychotische reacties.

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 1000 mensen)

- allergische reacties,
- toevallen (epileptische aanvallen),
- slaperigheid.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 patiënten)

- ernstige overgevoeligheidsreactie,
- onregelmatige hartslag, inclusief ventrikelfibrilleren,
- pijn op de borst,
- piek van de bloeddruk.

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- hoofdpijn,
- rusteloosheid,
- wankelen bij het lopen en evenwichtsproblemen,
- slapeloosheid.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de spuit na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf ziet.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is atropinesulfaat: Elke ml oplossing voor injectie bevat 0,1 mg atropinesulfaat monohydraat, overeenkomend met 0,083 mg atropine.

Elke injectiespuit van 5 ml bevat 0,5 mg atropinesulfaat monohydraat, overeenkomend met 0,415 mg atropine.

Elke injectiespuit van 10 ml bevat 1 mg atropinesulfaat monohydraat, overeenkomend met 0,83 mg atropine.

De andere stoffen in dit middel zijn: Natriumchloride, zwavelzuur (om de pH te corrigeren), natriumhydroxide (om de pH te corrigeren), water voor injecties.

Hoe ziet Atropine sulfate Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atropine sulfate Accord is een heldere, kleurloze oplossing zonder zichtbare deeltjes, in een voorgevulde spuit van helder glas.

Voorgevulde spuit (van helder type I glas) van 5 ml met afsluitdop, plunjerstop (broombutylrubber) en plunjerstang (polypropyleen). Op de cilinder van de spuit staan merktekens per 0,5 ml, van 0 ml tot 5 ml.

Voorgevulde spuit (van helder type I glas) van 10 ml met afsluitdop, plunjerstop (broombutylrubber) en plunjerstang (polypropyleen). Op de cilinder van de spuit staan merktekens per 1 ml, van 0 ml tot 10 ml.

De voorgevulde spuit wordt zonder naald geleverd en is verpakt in een buitendoos.

Atropine sulfate Accord is verkrijgbaar in een doos met 1 voorgevulde spuit.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht
Nederland

Fabrikant

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

Of

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

Of

Laboratori Fundació DAU
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,
Barcelona, 08040,
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit:
BE575040 (5 mL)
BE575057 (10 mL)

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
Nederland	Atropine Accord 0.1 mg/ml Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Oostenrijk	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Belgie	Atropine sulfate Accord 0,1 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Duitsland	Atropin Accord 100 Mikrogramm/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze
Denemarken	Atropine Accord
Finland	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku
Noorwegen	Atropine Accord
Zweden	Atropine Accord 0.1 mg/ml Injektionsvätska, lösning i förfylld spruta
Frankrijk	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solution injectable en seringue préremplie

Spanje	Atropine Accord 0.1 mg/ml Solución inyectable en jeringa precargada
Portugal	Atropina Accord
Italië	Atropina Solfato Accord
Malta	Atropine sulfate Accord 100 micrograms/ml solution for injection in pre-filled syringe
Polen	Atropine Accord
Tsjechische Republiek	Atropine Accord
Roemenië	Sulfat de atropină Accord 0,1 mg/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025

De volgende informatie over dit geneesmiddel is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

De voorgevulde spuit is uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Na gebruik de injectiespuit weggooien. Niet opnieuw gebruiken.

De inhoud van een ongeopende en onbeschadigde blisterverpakking is steriel en mag pas bij gebruik worden geopend. Alleen heldere, kleurloze oplossingen die geen deeltjes of neerslag bevatten mogen worden gebruikt.

De geschikte naalddiktes voor gebruik met de spuit zijn 23 tot 30 gauge voor IV-toediening en 23 tot 21 gauge voor IM-toediening.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.