

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

ATROPINE SULFATE STEROP 0,25mg/1ml oplossing voor injectie
ATROPINE SULFATE STEROP 0,50mg/1ml oplossing voor injectie
ATROPINE SULFATE STEROP 1mg/1ml oplossing voor injectie

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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 één 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS ATROPINE SULFATE STEROP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ATROPINE SULFATE STEROP is een krampstillend, anticholinergisch middel en is aangewezen bij:

- Medicatie voor chirurgische ingrepen.
- Sommige gevallen van hartstilstanden en hartinfarct.
- Symptomatische behandeling van pijnlijke, acute aandoeningen in verband met storingen van het darmkanaal, de galwegen en de urinewegen.
- Specifiek tegengif bij acute vergiftigingen door bepaalde insecticiden of door bepaalde medicamenten.

2. WANNEER MAG U ATROPINE SULFATE STEROP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u ATROPINE SULFATE STEROP niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U lijdt aan:
 - o een gesloten hoek glaucoom.
 - o uretro-prostatische aandoeningen.

Bijsluiter

- pylorische of darmobstructie.
- intestinale atonie.
- een darmverstopping als gevolg van verlamming van de darmspier (paralytische ileus), een ernstige darmontsteking (colitis ulcerosa).
- achalasia van de slokdarm.
- blaashalsobstructie.
- een ontsteking van de slokdarm door opstijgend maagsap (reflux oesofagitis).
- spierzwakte (myasthenia gravis).
- thyreotoxicose.
- een vergroting van de prostaat.
- een vergroeiing van iris en oog lens.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Kinderen en senioren zijn bijzonder gevoelig voor de giftige effecten van antimuscarinische stoffen.
- ATROPINE SULFATE STEROP moet met voorzichtigheid gebruikt worden in gevallen van nier- of leverinsufficiëntie, insufficiëntie van de kransslagaders, ritmestoringen, hyperthyroïdie, chronische bronchitis, toxische megacolon en maagpoortvernauwing.
- Vanwege een mogelijke temperatuurverhoging door atropine geldt een waarschuwing voor patiënten met koorts of in een hoge omgevingstemperatuur. Omdat atropine de hartfrequentie kan verhogen, is voorzichtige toepassing nodig bij patiënten met een versneld hartritme, onvoldoende hartwerking (decompensatie) of aandoening van kransslagaders zoals na een hartinfarct.
- Atropine moet ook met extreme voorzichtigheid worden toegepast bij patiënten met autonome neuropathie. Gezien de effecten van atropine op het maagdarmkanaal moet het voorzichtig worden toegepast bij patiënten met een maagzweer, brandend maagzuur, diarree of met een infectie van het maagdarmkanaal. In de luchtwegen veroorzaakt atropine een vermindering van de uitscheiding van longvocht waardoor proppen in de luchtwegen kunnen ontstaan. Daarom dient te worden opgepast bij patiënten met chronische longaandoeningen.
- Wees extra voorzichtig bij patiënten die onder extreme stress verkeren of bij wie bepaalde receptoren (adrenerge receptoren) sterk geactiveerd zijn (wat kan leiden tot o.a. snelle hartslag, hoge bloeddruk, zenuwachtigheid). Bij deze mensen dient atropine met voorzichtigheid te worden toegediend wanneer zij een bepaald ECG (hartfilmpje) (stress ECG met dobutamine-atropine) krijgen of wanneer zij een catecholamine geneesmiddel krijgen zoals adrenaline of dopamine. Dit zou kunnen leiden tot hartproblemen, gekenmerkt door bijvoorbeeld kortademigheid, pijn op de borst, hartkloppingen of hartfalen (Tako-tsubo syndroom).
- In het geval van een ernstig vertraagde hartslag (bradycardie) door te hoog kaliumgehalte (hyperkalemie) kan het voorkomen dat atropine niet werkzaam is.
- Een centraal anticholinergisch syndroom kan optreden en verscheidene bijwerkingen meebrengen (zie rubriek 4.).
- Dit centraal anticholinergisch syndroom kan eveneens optreden tijdens een ECG stress-test met dobutamine-atropine voornamelijk bij zeer gestresste patiënten.
- Als de oplossing niet helder is.
- Als u ATROPINE SULFATE STEROP toedient, want het geneesmiddel bevat geen antibacteriële bewaarmiddelen en kan daardoor de groei van micro-organismen niet verhinderen. De oplossing moet volgens de gangbare regels van het gebruik van medicatie afgenomen worden, op een zo aseptisch mogelijke manier, in een steriele naald, onmiddellijk na de opening van de ampul. De voorbereide medicamenteuze oplossing en alle injectienaalden die deze

Bijsluiter

medicamenteuze oplossing bevatten, zijn bestemd voor eenmalig en individueel gebruik. Elke hoeveelheid niet gebruikte of resterende medicamenteuze oplossing moet verwijderd worden volgens de van kracht zijnde aanbevelingen en goede werkwijzen.

- Als u ATROPINE SULFATE STEROP toedient via intraveneuze weg want in het algemeen bestaat er risico op irritatie of necrose op de plaats van injectie als men de oplossing te snel toedient of als men een te grote hoeveelheid inspuit. Om deze risico's van thromboflebetis te vermijden is het aangeraden de plaats van de injectie om de 24 uur te wijzigen.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen ?

Gebruikt u naast ATROPINE SULFATE STEROP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van atropine kan worden versterkt door gelijktijdige toediening van andere geneesmiddelen met anticholinerge werking, zoals amantadine, bepaalde antihistaminica (middelen tegen allergie), butyrofenonen, fenothiazines of tricyclische antidepressiva (middelen tegen depressie).

Parasympathomimetica verminderen het effect van atropine bij gelijktijdig gebruik.

Neuroleptica, antiparkinsonmiddelen, procaïne (lokaal verdovingsmiddel), diisopyramide en quinidine (middel tegen hartritme problemen) kunnen de werking van atropine versterken.

De concentraties van digoxine en nitrofurantoïne worden mogelijk verhoogd door de vertraagde gastrische doorgang in aanwezigheid van atropine terwijl de concentraties levodopa en fenothiazine mogelijk worden verlaagd door hetzelfde mechanisme.

Bij gelijktijdig gebruik van propofol (gebruikt voor verdoving tijdens operaties) en atropine kan het nodig zijn de dosis van propofol te verhogen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Beperkte gegevens over het gebruik van atropine bij zwangere vrouwen wijzen niet op nadelige effecten voor de zwangerschap of de gezondheid van de foetus. Atropine gaat door de placenta. De intraveneuze toediening van atropine tijdens de zwangerschap of op het einde ervan kan 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 moedermelkproductie remmen. Uw arts zal het voordeel van borstvoeding afwegen tegen het voordeel van de behandeling. Borstvoeding moet worden gestaakt indien wordt besloten om door te gaan met de behandeling. Indien men echter besluit om de borstvoeding voort te zetten tijdens de behandeling, zal uw arts extra onderzoeken uitvoeren op de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bijsluiter

De toediening van atropine kan mydriase en storingen van de accommodatie veroorzaken. Voorzichtigheid moet bijgevolg aangewend worden bij het besturen van een voertuig en het gebruik van machines.

ATROPINE SULFATE STEROP bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per ml, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. HOE GEBRUIKT U ATROPINE SULFATE STEROP?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

ATROPINE SULFATE STEROP wordt via subcutane, intramusculaire of langzame intraveneuze weg toegediend. De ingespoten hoeveelheden variëren in functie van het gewenste effect en de leeftijd van de patiënt.

ATROPINE SULFATE STEROP moet onder medisch toezicht toegediend worden.

Aanbevolen dosering bij volwassenen

- Als chirurgische premedicatie: 0,5 tot 1 mg
- Cardiologie: 0,5 tot 1 mg via langzame intraveneuze weg gevolgd door opeenvolgende doses van 0,5 mg indien nodig.
- Krampstillend middel: 0,25 mg tot 1mg om de zes uur.
- Als tegengif: onmiddellijke, initiële dosis van 1 tot 2 mg per langzame intraveneuze weg, gevolgd door 1 mg om het half uur tot de volledige drooglegging van de bronchiale secretie.

De dosering zal afnemen bij oudere personen alsook bij patiënten met een nier- of leverinsufficiëntie.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Als chirurgische premedicatie: in functie van het lichaamsgewicht, bij subcutaan gebruik toegediend:
 - Gewicht van 3 kg: 1/10 mg (0,1 mg)
 - Gewicht tussen 7 en 9 kg: 1/5 mg (0,2 mg)
 - Gewicht tussen 12 en 16 kg: 3/10 mg (0,3 mg)
 - Gewicht tussen 20 en 27 kg: 4/10 mg (0,4 mg)
 - Gewicht van 32 kg: 5/10 mg (0,5 mg)
 - Gewicht van 41 kg: 6/10 mg (0,6 mg)
- Cardiologie: bij hart-long reanimatie, in functie van de leeftijd van 0,03 tot 0,04 mg/kg of 0,01 tot 0,02 mg/kg met een minimum van 0,1 mg, twee tot drie maal herhaald indien nodig.
- Krampstillend middel: in functie van de leeftijd, 0,25 mg tot 0,5 mg als eenmalige dosis.
- Als tegengif: testdosis van 0,01 mg/kg gevolgd door 0,05 mg/kg per langzame intraveneuze weg om de 10 tot 30 minuten indien nodig.

Dit geneesmiddel mag alleen in uitzonderlijke gevallen toegediend worden aan kinderen en met een bijzonder toezicht op het optreden van eventuele giftige effecten van de atropine.

Heeft u te veel van ATROPINE SULFATE STEROP gebruikt?

Wanneer u te veel van ATROPINE SULFATE STEROP heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Uw arts kent de symptomen van een overdosering en zal de dosering daarop aanpassen. Het meest kenmerkende effect dat optreedt bij een overdosering is een uitgesproken droge mond en moeite met slikken.

In dit geval moet een symptomatische behandeling gestart worden met een hart- en longcontrole in klinische zorg.

Bent u vergeten ATROPINE SULFATE STEROP te gebruiken?

Dit brengt uw gezondheid niet in gevaar. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van ATROPINE SULFATE STEROP

Uw dokter zal u vertellen hoelang u ATROPINE SULFATE STEROP moet gebruiken. Stop de behandeling nooit vroegtijdig want uw gezondheidstoestand kan hieronder lijden.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Tijdens de behandeling met ATROPINE SULFATE STEROP kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):

- Oogaandoeningen met verwijde pupil, vermindering van gezichtsaanpassing (accomodatievermindering), vrees voor hel licht, glaucoom.
- Gevoel van vermoeidheid en droge mond.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen):

- Neuropsychiatrische stoornissen zoals verwarring, desoriëntatie, opwinding, angstgevoelens en delirium.
- Verhoogd hartritme (tachycardie), hartbeklemming (angina pectoris), problemen met de hartgeleiding.

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

- Overgevoeligheidsreacties.
- Droge mond, droge hoest, vermindering van het zweten, dubbel zicht, dilatatie van de oogpupil, en neuropsychiatrische stoornissen die lijken op degene die gepaard gaan met delirium.
- Oogaandoeningen met uitgedroogde ogen, toename van oogdruk.
- Hartkloppingen.
- Verminderde bronchiale secretie.
- Verminderde maag- en darmdoorvloeiing die kan leiden tot verstopping.
- Droge huid en roodheid.
- Urineretentie bij oudere patiënten gerelateerd aan prostaataandoeningen.

Het melden van bijwerkingen

Bijsluiter

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Galileelaan 5/03 - 1210 BRUSSEL.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U ATROPINE SULFATE STEROP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een dag, een maand en een jaar.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u deeltjes in de ampul 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 medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in ATROPINE SULFATE STEROP?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is atropinesulfaat.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumchloride (zie rubriek 2 *ATROPINE SULFATE STEROP bevat...*) en water voor injecties.

Hoe ziet ATROPINE SULFATE STEROP eruit en wat zit er in een verpakking?

Kleurloze glazen type I ampullen van 1 ml, verpakt in dozen van 10 ampullen of 100 ampullen (voor gebruik in ziekenhuis).

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

LABORATOIRES STEROP NV, Scheutlaan 46-50, 1070 Brussel, België.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

ATROPINE SULFATE STEROP 0,25mg/1ml: BE344635

ATROPINE SULFATE STEROP 0,50mg/1ml: BE344626

ATROPINE SULFATE STEROP 1mg/1ml: BE344617

Aflevering: Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024