

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 1

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Atropinesulfaat Teva 0,25 mg/ml, oplossing voor injectie
Atropinesulfaat Teva 0,5 mg/ml, oplossing voor injectie
Atropinesulfaat Teva 1 mg/ml, oplossing voor injectie

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Atropinesulfaat Teva 0,25 mg/ml bevat 0,25 mg atropinesulfaat per ml.
Atropinesulfaat Teva 0,5 mg/ml bevat 0,5 mg atropinesulfaat per ml.
Atropinesulfaat Teva 1 mg/ml bevat 1 mg atropinesulfaat per ml.

Hulpstof met bekend effect: natrium

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Atropinesulfaat Teva oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze vloeistof vrij van zichtbare deeltjes en een pH van 3,0 tot 4,0.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

- sinusbradycardie.
- als tegengif bij overdosering van cholinesteraseremmers.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Bij sinusbradycardie

Volwassenen: 0,5 mg intraveneus, indien nodig tot maximaal 2 mg.
Kinderen: 10-30 microgram/kg lichaamsgewicht intraveneus per keer. Maximaal 1 mg per dag.

Als antidotum

Volwassenen: 1-2 mg (subcutaan, intramusculair of intraveneus).
Kinderen: 0,5 mg (intraveneus of intramusculair)

**ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016

Bladzijde : 2

Indien nodig herhalen op geleide van het sinusritme (ongeveer 80 slagen per minuut).

4.3 Contra-indicaties

- overgevoeligheid voor atropine of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- obstructieve aandoeningen van het maagdarmkanaal
- paralytische ileus
- colitis ulcerosa
- glaucoom
- obstructieve uropathie
- prostaathypertrofie
- instabiele cardiovasculaire status bij acute bloedingen
- tachycardie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Atropine moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij:

- kinderen
- ouderen, vanwege de toegenomen incidentie in glaucoom en het vaker voorkomen van verwarde gesteldheid
- zwakkere patiënten
- hiatus hernia geassocieerd met reflux-oesophagitis
- diarree
- hoge omgevingstemperatuur
- koorts, het risico op hyperpyrexie is verhoogd bij patiënten met koorts
- lever- of nierfunctiestoornis
- infectie van het maagdarmkanaal
- autonome neuropathie
- hartaandoeningen, waaronder acuut myocardinfarct
- astmapatiënten, vanwege een mogelijke indikking van het bronchussecreet ten gevolge van atropinetoediening
- myasthenia gravis
- intestinale atonie.

Tevens kan atropine door pupilverwijding de oogdruk verhogen en een aanval van acuut glaucoom veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium per dosis, d.w.z. is in wezen 'natriumvrij'.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Anticholinergica

**ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 3

Bij gelijktijdig gebruik van atropine met anticholinergica, zoals fenothiazines, butyrofenonen, sommige anti-parkinsonmiddelen, tricyclische antidepressiva en sommige antihistaminica kan de werking van atropine worden versterkt en kunnen bijwerkingen verergeren.

Amantadine

Gelijktijdige toediening van amantadine met atropine kan resulteren in een toename van de anticholinerge bijwerkingen. Men dient het verlagen van de atropine dosis te overwegen.

Overige geneesmiddelen

De reductie van de motiliteit van het maagdarmkanaal kan de absorptie van andere geneesmiddelen beïnvloeden; zo neemt de absorptie van levodopa af en neemt de absorptie van digoxine in een preparaat met gereguleerde afgifte toe.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Beperkte gegevens (< 300 gevallen) over het gebruik van dit middel in zwangere vrouwen wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of op de gezondheid van de foetus.

Experimenteel onderzoek bij dieren wijst geen directe of indirecte schadelijke effecten uit voor de zwangerschap, ontwikkeling van het embryo/de foetus, de bevalling of de postnatale ontwikkeling (zie 5.3). Atropine passeert de placenta en bereikt in de foetus vergelijkbare bloedwaarden als bij de moeder. Het kan effecten op de foetale hartfrequentie en ademhaling veroorzaken. Dit middel dient tijdens de zwangerschap enkel te worden toegediend na een zorgvuldige overweging van de voor- en nadelen van de behandeling.

Borstvoeding

Er zijn aanwijzingen dat atropinesulfaat overgaat in de moedermelk. Zuigelingen hebben een verhoogde gevoeligheid voor de effecten van atropine. Atropine kan de melkproductie verminderen, met name bij herhaald gebruik.

Aanbevolen wordt een afweging te maken van het belang van borstvoeding voor het kind versus het belang van gebruik van dit middel voor de moeder. Indien wordt besloten tijdens het gebruik van dit middel borstvoeding voort te zetten, dient het kind op anticholinerge effecten gecontroleerd te worden. Tijdens langdurig gebruik wordt geadviseerd de borstvoeding te stoppen.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over effecten van dit middel op fertiliteit in de mens. In mannelijke ratten reduceerde atropinesulfaat de fertiliteit, vermoedelijk ten gevolge van een remmend effect op het transport van sperma en semen tijdens de emissie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot de effecten op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 4

4.8 Bijwerkingen

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van Atropinesulfaat Teva:

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.
De frequenties zijn als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Psychische stoornissen

Niet bekend: nervositeit, verwardheid en opwinding#.

Zenuwstelselaandoeningen

Niet bekend: duizeligheid, hoofdpijn.

Oogaandoeningen

Niet bekend: mydriasis, accommodatiestoornissen.

Hartaandoeningen

Niet bekend: tachycardie, aritmieën.

Maagdarmstelselaandoeningen

Niet bekend: droge mond, obstipatie, misselijkheid, braken.

Huid- en onderhuidaandoeningen

Niet bekend: verminderde zweetsecretie.

Nier- en urinewegaandoeningen

Niet bekend: urineretentie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Niet bekend: zwakheid.

Onderzoeken

Niet bekend: verhoogde intra-oculaire druk.

vooral bij ouderen

**ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 5

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Symptomen

Neuromusculaire blokkade leidend tot spierzwakte en mogelijk paralyse. Dit kan zich uiten in stimulatie van het centraal zenuwstelsel, rusteloosheid, verwardheid, hallucinaties overgaand in delirium, hoge koorts, slaperigheid, stupor, opwinding, tremor. Ook kunnen tachycardie en tachypnoe optreden.

Bij kinderen wordt tevens een roodvonkachtige uitslag gezien, bij baby's zwelling van de buik.

Bij zeer ernstige intoxicaties treedt een depressie van het centrale zenuwstelsel op met hypertensie of circulatiestoornissen, ademhalingsdepressie, coma en dood.

Behandeling

Symptomen van toxiciteit gerelateerd aan het centraal zenuwstelsel kunnen worden verminderd door langzame intraveneuze toediening (of via intramusculaire routes) van fysostigmine 0,5-2 mg (niet sneller dan 1 mg per minuut). Indien nodig dienen doses van 1-4 mg herhaald toegediend te worden als zich levensbedreigende tekenen voordoen.

Het gebruik van fysostigmine wordt in het algemeen afgeraden in verband met verergering van de cardiotoxische verschijnselen en het induceren van convulsies. Toediening van fysostigmine mag alleen onder ECG-controle geschieden en indien er mogelijkheden bestaan om te kunnen beademen. Eventuele opwindingstoestanden kunnen met sedativa worden behandeld.

Koorts kan behandeld worden met natte (alcohol) omslagen om te koelen. Bij convulsies kan diazepam worden toegediend. Beademing is noodzakelijk wanneer de inademing insufficiënt wordt.

Verdere behandeling bestaat uit stimulering van de ademhaling en bestrijding van de symptomen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

ATC-code: AO3BA01

Atropine is een parasymphaticolyticum; het antagoniseert de werking van acetylcholine op muscarinereceptoren.

De belangrijkste effecten zijn vermindering van de speeksel-, bronchus- en zweetsecretie, mydriasis, relaxatie van de m. ciliaris, verhoging van de hartfrequentie en versnelling van de geleiding in de bundel van His, verlaging van de tonus en motiliteit van het maagdarmpkanaal.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

**ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1
oplossing voor injectie**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016

Bladzijde : 6

Atropine heeft een eliminatiehalfwaardetijd van gemiddeld 4,3 uur; 30-50% wordt onveranderd renaal uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

In dierproeven in ratten, kippen en honden zijn geen aanwijzingen voor teratogene effecten van atropine gevonden. In een muizenstudie werden skeletafwijkingen gevonden, die mogelijk een gevolg waren van maternale toxiciteit en die niet gereproduceerd konden worden. In mannelijke ratten reduceerde atropinesulfaat de fertiliteit, vermoedelijk ten gevolge van een remmend effect op het transport van sperma en semen tijdens de emissie.

Voor het overige voegen gegevens uit onderzoek in proefdieren geen relevante informatie toe, gezien de bestaande klinische ervaring met dit middel.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumchloride, zoutzuur (E507, voor pH-stelling), water voor injectie.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze, type I, glazen breekampullen.
Iedere ampul bevat 1 ml oplossing voor injectie.

Atropinesulfaat Teva oplossing voor injectie is verpakt in dozen à 10 ampullen.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 7

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Teva Nederland B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 50054, oplossing voor injectie 0,25 mg/ml.
RVG 50055, oplossing voor injectie 0,5 mg/ml.
RVG 50056, oplossing voor injectie 1 mg/ml.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van de eerste verlening van de vergunning: 22 september 1992.
Datum van laatste hernieuwing: 22 september 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1 en 7: 20 januari 2016

0116.1v.AV