

Bipacksedel: Information till användaren

Atropin Viatris

(med konserveringsmedel) 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning och
0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning
atropinsulfat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Atropin Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Atropin Viatris
3. Hur du ges Atropin Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atropin Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atropin Viatris är och vad det används för

Atropin Viatris tillhör en grupp av läkemedel som kallas för antikolinergika. Atropinsulfat, den aktiva substansen i Atropin Viatris, blockerar tillfälligt vissa nervändar. Detta minskar körtelutsöndringar, gör att vissa muskler (t.ex. i tarmarna) slappnar av och att hjärtat slår snabbare.

Atropin Viatris används:

- för avslappning av muskler i mag-tarmkanalen vid kramper
- för att minska utsöndring av saliv, lungsekret och/eller magsaft
- för behandling av långsamma hjärtslag
- som medicinering under operation.

Atropinsulfat som finns i Atropin Viatris kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion

2. Vad du behöver veta innan du får Atropin Viatris

Använd inte Atropin Viatris:

- om du är allergisk mot atropinsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svårt att kissa (t.ex. om du är man och har förstorad prostata).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du får Atropin Viatris.

Särskild försiktighet ska iakttas hos:

- patienter som har en hjärtsjukdom med rytmrubbning
- patienter med förträngning av nedre magmunnen
- barn med hög feber

Barn

Atropin Viatris ska användas med försiktighet till barn, speciellt om de har hög feber.

Andra läkemedel och Atropin Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det finns ingen känd påverkan av Atropin Viatris och andra läkemedel.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du får detta läkemedel.

Inga kända risker finns vid användning under graviditet.

Atropinsulfat passerar över i modersmjölk i så stora mängder att det finns risk för påverkan på barnet. Atropin Viatris bör därför inte användas vid amning.

Körförmåga och användning av maskiner

En vanlig biverkan av detta läkemedel är försämrat närseende och dimsyn vilket bör beaktas vid bilkörning.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atropin Viatris innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml injektionsvätska, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

Atropin Viatris med konserveringsmedel innehåller metylparahydroxibensoat (E 218) och propylparahydroxibensoat (E 216)

Atropin Viatris med konserveringsmedel innehåller 0,8 mg metylparahydroxibensoat (E 218) och 0,2 mg propylparahydroxibensoat (E 216) per ml injektionsvätska. Dessa innehållsämnen kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd) och undantagsvis kramp i luftrören.

Bensoater kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

3. Hur du ges Atropin Viatris

Atropin Viatris ges som en injektion av en läkare eller en specialutbildad sjuksköterska. Injektionen kan ges under huden eller direkt i blodet (i en ven).

Läkaren kommer att avgöra vilken dos som är lämplig för dig.

Om du har fått för stor mängd av Atropin Viatris

Det är osannolikt att du kommer få för stor mängd av detta läkemedel då det endast ges av en läkare eller sjuksköterska. Om du misstänker att du har givits för mycket ska du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

Överdoserings av Atropin Viatris kan orsaka torra slemhinnor och hud, törst, ansiktsrodnad, rytmrubbning i hjärtat, snabb andning, utvidgning av pupiller, dimsyn, feber, svårigheter att kissa, rastlöshet, kramper, uppjagat sinnestillstånd, hallucinationer (att se och höra något som inte finns), medvetslöshet, förhöjt blodtryck samt cirkulationskollaps i svåra fall.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I sällsynta fall kan en allergisk reaktion utvecklas. Den kan orsaka hudutslag, svår klåda, fjällning av huden, svullnad i ansiktet (speciellt runt läpparna och ögonen), svullnad i halsen och

svårighet att andas eller svälja, feber, uttorkning, chock och svimning. Alla dessa biverkningar är mycket allvarliga. **Tala omedelbart** om för läkare om du får någon av dessa biverkningar.

Den vanligaste biverkningen är muntorrhet och drabbar de flesta patienterna. Muntorrhet innebär risk för tand- och slemhinneskador vid längre tids bruk.

Biverkningarna beror på den dos du ges.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- snabba hjärtslag
- uppjagad känslöstämning, förvirring, hallucinationer (vid höga doser)
- dimsyn
- muntorrhet
- svårigheter att kissa

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- allergiska reaktioner

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar

direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Atropin Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i yttreförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är atropinsulfat. 1 ml innehåller 0,5 mg atropinsulfat.
- Övriga innehållsämnen för 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning med konserveringsmedel är: natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216).

- Övriga innehållsämnen för 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning är: natriumklorid, saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning med konserveringsmedel:
Injektionsflaska av glas 20 ml.

0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning: Glasampuller 10x1 ml

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Viatrix Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

Lokal företrädare

Viatrix AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Sverige

Tillverkare

Unimedic AB
Matfors
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-07-03

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

För komplett produktinformation hänvisas till produktresumén.

Dosering

Spastiska kontraktionstillstånd i gastrointestinalkanalerna, hypersekretion:

Ges i optimal effektiv dos som uttitreras individuellt med måttlig muntorrhet, som tecken på att denna dos uppnåtts.

Bradykardi: 0,5-1 mg = 1-2 ml intravenöst.

Peroperativ medicinering till vuxna: 0,5 mg subkutant.

Peroperativ medicinering till barn:

3-10 kg	0,10-0,15 mg = 0,2-0,3 ml
10-12 kg	0,15 mg = 0,3 ml
12-15 kg	0,20 mg = 0,4 ml
15-17 kg	0,25 mg = 0,5 ml
17-20 kg	0,30 mg = 0,6 ml
20-30 kg	0,35 mg = 0,7 ml
30-50 kg	0,40-0,50 mg = 0,8-1,0 ml

Vid subkutan injektion bör denna ske 1 timme före operationen. Är tiden knapp, kan som nödfallsutväg 0,75 av rekommenderad subkutan injektion injiceras intravenöst 10-15 minuter före narkosens inledande. Effekten blir dock då sämre.

Överdoser

Symptom vid överdosering:

Torrhet i slemhinnor och hud, törst. Ansiktsrodnad. Takykardi och takypné. Mydriasis, dimsyn. Feber. Urinretention. Motorisk oro, eventuellt kramper, excitation, hallucinationer. Medvetslöshet. Blodtrycksförhöjning. I svåra fall cirkulationskollaps.

Behandling av överdosering:

Om befogat vid oralt intag, ventrikeltömning, kol, eventuellt laxantia. Fysostigmin 1-2(-3) mg ges i.v. och långsamt (2 minuter), barn 0,02-0,04 mg/kg, mot centrala antikolinerga symtom. Titreras fram till effektiv dos (atropin tillgängligt för reversering av eventuella överdoseringssymtom). Den effektiva dosen kan upprepas efter 30-60 minuter. Alternativt kan fysostigmin ges i kontinuerlig infusion 1-3 mg/timme. Vid uttalad excitation och kramper ges diazepam 10 mg i.v., barn 0,1-0,2 mg/kg (ej morfin eller långtidsverkande barbiturat). Kateterisering av urinblåsan. Vid symptomgivande takykardi ges metoprolol (alternativt atenolol) långsamt i.v. Mörkt och tyst rum. Om pupillerna vidgas på ett besvärande sätt så kan ögondroppar som drar samman pupillerna ges. Symtomatisk behandling.

Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.