

Bipacksedel: Information till användaren

Atropin Abboxia 0,5 mg/ml injektionsvätska, lösning Atropin Abboxia 1 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 eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Atropin Abboxia är och vad det används för

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

Atropin Abboxia 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.

Atropin som finns i Atropin Abboxia 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 använder Atropin Abboxia

Använd inte Atropin Abboxia

- 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 förstörd prostata)
- om du har ökat tryck i ögat (glaukom)
- om du har blockering i tarmarna eller stillastående tarm
- om du lider av allvarlig inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit) eller komplikation av inflammation i tjocktarmen

Dessa kontraindikationer gäller inte vid livshotande tillstånd.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du ges Atropin Abboxia.

Särskild försiktighet ska iakttas hos patienter med:

- vissa hjärtsjukdomar (takarytmier, hjärtinsufficiens eller kranskärslssjukdom)
- högt blodtryck
- tarm- eller magproblem, t.ex. förträngning av öppningen mellan magsäcken och tunntarmen (pylorusstenos), magsår, halsbränna eller reflux, diarré eller infektion, hiatusbråck (när en del av magsäcken faller ut genom mellangärdet)
- förhöjd temperatur
- lever- eller njurproblem
- överaktiv sköldkörtel
- symtom från skada på de nerver som reglerar blodtryck, hjärtfrekvens, tömning av tarm och blåsa, matsmältning och annan kroppsfunction (autonom neuropati)
- kirurgiskt skapad konstgjord öppning i tunn- eller tjocktarmen (ileostomi eller kolostomi)
- kronisk lungsjukdom
- svår muskelsvaghet (myasthenia gravis)

Barn

Atropin Abboxia ska användas med försiktighet till barn eftersom de är känsligare för produktens effekter.

Äldre

Atropin Abboxia ska användas med försiktighet till äldre patienter eftersom de är känsligare för produktens effekter. Dosreduktion kan vara nödvändig hos äldre.

Andra läkemedel och Atropin Abboxia

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

Dessa innefattar:

- tricykliska antidepressiva (för behandling av depression)
- kramplösande medel (används för att lindra tarmsmärta och muskelspasmer eller kramper)
- amantadin eller liknande läkemedel (för behandling av Parkinsons sjukdom)
- vissa antihistaminer (för behandling av hösnuva och allergier)
- fentiaziner (för behandling av ångest eller mer allvarliga mentala sjukdomar)
- disopyramid och kinidin (läkemedel som används för att styra hjärtrytmten).

Graviditet och amning

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

Graviditet

Data från ett begränsat antal exponerade graviditeter tyder inte på några negativa effekter av atropin på graviditet eller på fostrets/det nyfödda barnets hälsa. Atropin passerar placentabariären. Intravenös administrering av atropin under graviditet eller vid fullgången graviditet kan orsaka takykardi (snabb hjärtfrekvens) hos fostret och modern. Atropin Abboxia bör endast användas under graviditet efter noggrant övervägande av nyttan och riskerna med behandlingen.

Amning

Små mängder atropin kan passera över i bröstmjölken. Spädbarn har en ökad känslighet för de antikolinerga effekterna av atropin. Atropin kan hämma amning, särskild vid upprepad användning. Läkaren kommer att överväga fördelarna med amning jämfört med fördelarna med behandlingen. Amning bör avbrytas om beslutet att använda behandlingen vidhålls. Läkaren kommer dock att utföra extra undersökningar på barnet om det under behandlingen beslutas att fortsätta amma.

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 Abboxia innehåller natrium

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

3. Hur du använder Atropin

Atropin Abboxia 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 givits för stor mängd av Atropin Abboxia

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.

Överdoser av Atropin Abboxia 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), medvetlöshet, förhöjt blodtryck samt cirkulationskollaps i svåra fall.

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

Mycket vanliga biverkningar (kan förekomma hos mer än 1 av 10 användare)

- vidgade pupiller, suddigt seende, oförmåga att tolerera ljus
- förstoppning
- halsbränna (reflux)
- illamående
- kräkningar
- uppsvälldhet
- minskad utsöndring av slem i luftrören
- förlust av förmågan att svettas
- utslag
- nässelfeber

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

- snabba hjärtslag

- uppjagad känslöstämning
- förvirring
- hallucinationer (vid höga doser)
- svårigheter att fokusera ögonen
- muntorrhet
- svårigheter att kissa
- oregelbundna hjärtslag
- överhettad kropp
- blodvallning

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- psykotiska reaktioner

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

- allergiska reaktioner
- anfall (kramper)
- sömnhet

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 användare)

- oregelbundna hjärtslag, inklusive kammarflimmer
- bröstsmärta
- tillfällig kraftigt förhöjt blodtryck
- allvarlig överkänslighetsreaktion

Inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- ostadig gång och balansproblem
- huvudvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats:

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atropin Abboxia ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnande: produkten ska användas omedelbart.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i upp till 48 timmar i rumstemperatur.

Den utspädda produkten ska användas omedelbart, såvida inte hanteringen utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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.
- Övriga innehållsämnen är svavelsyra (för pH-justering), natriumklorid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasampull: 5 x 1 ml, 10 x 1 ml, 20 x 1 ml, 50 x 1 ml, 100 x 1 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Abboxia AB
Box 50
431 21 Mölndal
Sverige

Tillverkare

Laboratoire Renaudin
Z.A Errobi
F-64 250 Itxassou
Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-03-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Spädning

Atropin Abboxia kan spädas med 9 mg/ml (0,9 %) natriumklorid eller 50 mg/ml (5 %) glukos och förvaras i sprutor av polypropen (PP).

Följande spädningskoncentration är tillämplig:

- 0,1 mg/ml (utspädd från styrkan 0,5 mg/ml eller 1 mg/ml)

Förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Efter öppnande: Produkten ska användas omedelbart.

Efter spädning: Kemisk och fysikalisk stabilitet vid användning har påvisats i upp till 48 timmar i rumstemperatur.

Den utspädda produkten ska användas omedelbart, såvida inte hanteringen utesluter risk för mikrobiologisk kontaminering. Om lösningen inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsvillkoren före administrering användarens ansvar.