

Bipacksedeln: Information till användaren

Atropin Aguettant 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta

Atropinsulfat

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

(Observera att detta läkemedel huvudsakligen används i akuta situationer och läkaren har beslutat att du behöver det. Det är därför inte sannolikt att du har läst denna bipacksedel innan läkemedlet gavs till 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 Aguettant är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Atropin Aguettant
3. Hur Atropin Aguettant ges till dig
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atropin Aguettant ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atropin Aguettant är och vad det används för

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

Atropin Aguettant används:

- för behandling av långsamma hjärtslag och tillstånd som förknippas med långsamma hjärtslag.
- före en allmän narkos för att torka upp saliv och vätska i lungorna.
- som ett motgift efter överdosering av läkemedel som kallas för antikolinesteraser och förgiftning av vissa insektsdödande medel, nervgaser samt svampförgiftning.

2. Vad du behöver veta innan du ges Atropin Aguettant

Du får inte ges Atropin Aguettant

- om du är allergisk mot atropinsulfat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har problem att kissa (t.ex. om du är man och har förstörd prostata).
- om du har stillastående tarm.
- om du lider av allvarlig inflammation i tjocktarmen (ulcerös kolit) eller blockering i tarmarna.
- om du har ökat tryck i ögat (kallas för glaukom med slutet kammarvinkel eller smal kammarvinkel).
- om du har akut blodförlust med instabil blodcirkulation.

Dessa kontraindikationer gäller inte vid livshotande nödsituationer.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du ges Atropin Aguettant om du har något av följande:

- vissa hjärtsjukdomar
- överaktiv sköldkörtel
- lever- eller njurproblem
- högt blodtryck

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

Barn, äldre patienter och andra speciella populationer

Atropin Aguetant ska användas med försiktighet till barn och äldre patienter eftersom de är känsligare för produktens effekter och mer sannolikt drabbas av biverkningar. Atropin Aguetant ska också användas med försiktighet till patienter som lider av Downs syndrom eftersom effekten kan vara kraftigare. Det ska också användas med försiktighet till patienter som lider av brist på pigment i hud och hår (albinism) eftersom effekten kan vara svagare.

Obs! Atropin Aguetant gör att du svettas mindre och du kan bli överhettad. Detta är speciellt viktigt för spädbarn och små barn.

Andra läkemedel och Atropin Aguetant

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa läkemedel kan förstärka effekten av Atropin Aguetant. Dessa omfattar:

- tricykliska antidepressiva (för behandling av depression)
- antispasmodika (används för att lindra tarmproblem och muskelspasmer eller muskelkramper)
- amantadin eller liknande läkemedel (används för att behandla Parkinsons sjukdom)
- vissa antihistaminer (för behandling av höfeber och allergier)
- fenotiaziner (för behandling av ångest eller allvarligare mentala sjukdomar)
- disopyramid eller kinidin (läkemedel som används för att kontrollera hjärtrytm)
- antiemetika (för att lindra illamående eller kräkningar)
- läkemedel som slappnar av musklerna

Atropin Aguetant kan försämra effekten av följande läkemedel:

- cisaprid (används för att behandla halsbränna)
- domperidon och metoklopramid (används för att förebygga illamående och kräkning)

Atropin Aguetant fördröjer tömning av magsäcken och kan därför påverka effekten av andra läkemedel.

Uppgifter om interaktioner med andra läkemedel är endast tillgängliga för vuxna. Det är inte känt om omfattningen av interaktioner är densamma hos barn.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du ges denna injektion. Läkaren beslutar sedan om denna injektion är lämplig för dig.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom du behöver behandlas känner du förmodligen inte dig tillräckligt bra för att framföra fordon eller använda maskiner. Rådfråga dock läkare innan du kör bil eller använder maskiner eftersom Atropin Aguettant kan orsaka sömnhet och suddigt seende.

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 Aguettant innehåller natrium

Läkemedlet innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per dos, dvs. är i princip ”natriumfritt”.

3. Hur Atropin Aguettant ges till dig

Atropin Aguettant ges som en injektion av en läkare eller en specialutbildad sjuksköterska. Injektionen kan ges i en muskel eller direkt i blodet (i en ven).

Läkaren fastställer vilken dos som är den rätta för dig och det beror på vad läkemedlet används för att behandla. Din dos kan beräknas efter din vikt.

Om du har givits för stor mängd av Atropin Aguettant

Detta är osannolikt eftersom dosen administreras av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av användningen. Doserna av Atropin Aguettant tas fram noggrant, speciellt för barn eller äldre, eftersom de är känsligare för läkemedlet. Om du misstänker att du har givits för mycket ska du tala om det för läkaren eller sjuksköterskan omedelbart.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. 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.

Biverkningarna beror på den dos du ges och försvinner vanligtvis när behandlingen upphör.

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. Du kan behöva brådskande läkarvård.

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

- synstörningar (vidgade pupiller, svårighet att fokusera, suddigt seende, oförmåga att tolerera ljus)
- minskad utsöndring av slem i luftrören
- muntorrhet (svårighet att svälja och tala, törst)
- förstoppning och halsbränna (reflux)
- minskad utsöndring av magsyra
- förlust av smaksinne
- illamående
- kräkning
- uppblåst känsla
- förlust av förmågan att svettas

- torr hud
- nässelfeber
- utslag

Vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 av 100 användare)

- uppjagad känslostämning (speciellt vid högre doseringar)
- förlust av koordinationsförmåga (speciellt vid högre doseringar)
- förvirring (speciellt vid högre doseringar)
- hallucinationer (speciellt vid högre doseringar)
- överhettad kropp
- vissa hjärtsjukdomar (snabba hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, tillfällig förvärring av redan långsamma hjärtslag)
- blodvallning
- svårighet att kissa

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

- psykotiska reaktioner

Sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

- allergiska reaktioner
- anfall (kramper)
- sömnighet

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

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

Inga kända (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- huvudvärk
- rastlöshet
- ostadig gång och balansproblem
- sömnlöshet

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala (<http://www.lakemedelsverket.se>). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Atropin Aguettant ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. och på sprutan och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön. Vårdpersonalen kasserar sprutan och eventuellt läkemedel som inte längre behövs enligt de lokala kraven.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är atropinsulfat.

En ml injektionsvätska, lösning innehåller 0,1 mg atropinsulfat. En 5 ml förfylld spruta innehåller 0,5 mg atropinsulfat.

Övriga innehållsämnen är: natriumklorid, koncentrerad saltsyra (för pH-justering), vatten för injektionsvätskor (se avsnitt 2 "Atropin Aguettant innehåller natrium").

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atropin Aguettant är en klar och färglös injektionsvätska, lösning i en 5 ml förfylld spruta av polypropen med hätta av polypropen, steril yttre yta, individuellt förpackad i en genomskinlig blisterförpackning, i kartong om 10.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Laboratoire Aguettant
1 rue Alexander Fleming
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare:

LABORATOIRE AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 LYON CEDEX
Frankrike

Laboratoire Aguettant
Lieu-Dit "Chantecaille"
07340 Champagne
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige, Danmark, Finland, Norge: Atropin Aguettant

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-06-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Bruksanvisning:

Var noga med att följa bruksanvisningen för sprutan exakt.

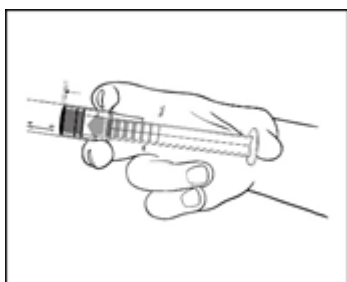
Den förfyllda sprutan är endast avsedd för en patient. Kassera sprutan efter användning. FÅR EJ ÅTERANVÄNDAS.

Innehållet i ett öppnat och oskadat blister är sterilt och får inte öppnas förrän det ska användas.

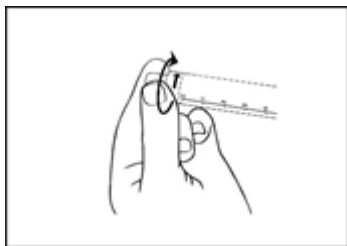
Produkten ska inspekteras visuellt med avseende på partiklar och missfärgning före administrering. Endast klar, färglös lösning som är fri från partiklar eller utfällningar får användas.

Produkten ska inte användas om säkerhetsförseglingen på sprutan är bruten.

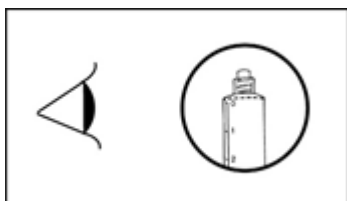
Med användning av aseptisk teknik kan Atropin Aguettant 0,1 mg/ml, injektionsvätska, lösning i förfylld spruta användas i ett sterilt område.



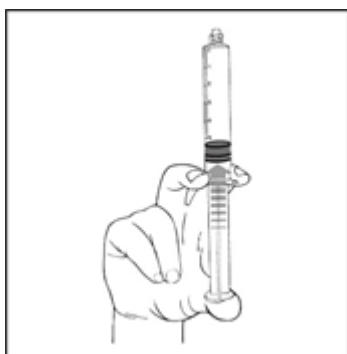
1. Innan sprutan öppnas, tryck ordentligt på kolvstangen för att bryta loss sprutkolven.



2. Vrid av hättan så att den brytbara obturatorn bryts av.



3. Kontrollera att förseglingshättan har avlägsnats helt.



4. Avlägsna luft ur sprutan genom att trycka lätt på kolven.
5. Anslut sprutan till i.v.-accessen.
Tryck ordentligt på kolven för att injicera den erforderliga volymen.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.
Detta läkemedel får inte blandas med andra läkemedel.