

Bipacksedel: Information till patienten

Atropine Noridem 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- 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 finns information om följande:

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

1. Vad Atropine Noridem är och vad det används för

Atropine Noridem används till barn i alla åldrar och till vuxna vid behandling av:

- långsamma hjärtslag (bradykardi), orsakade av bedövningsmedel eller andra läkemedel.
- I kombination med neostigmin, under återställning av effekten av vissa muskelavslappnande läkemedel.
- Förgiftning med bekämpningsmedel som innehåller organofosfat och andra medel som hämmar enzymet kolinesteras.

Atropine Noridem kan också användas som medicinering inför narkos (minskar risken för påverkan på vagusnerven och minskar utsöndring av saliv och lungsekret).

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Atropine Noridem

Använd inte Atropine Noridem:

- om du är allergisk mot atropin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- vid förstörd prostata (prostatahypertrofi), eftersom det kan försvåra tömningen av urinblåsan
- vid blockering av magtarmkanalen (till exempel pyloroduodenal stenosis, en förträngning av området där magsäcken möter tolvfingertarmen)
- vid nedsatta tarmrörelser (paralytisk ileus eller tarmaton) (särskilt hos äldre och försvagade patienter)
- vid ulcerös kolit (inflammation i tjock- och ändtarm), eftersom det kan leda till nedsatta tarmrörelser eller utvidgad tjocktarm (megakolon)
- vid myastenia gravis (en autoimmun sjukdom som orsakar muskeltrötthet och svaghet) (om det inte ges i syfte att minska skadliga muskarina effekter orsakade av medel som hämmar enzymet antikolinesteras)

- vid grön starr (glaukom) med sluten kammarvinkel eller smal vinkel mellan iris och hornhinna, eftersom det kan öka trycket inne i ögat
- vid hög temperatur i omgivningen, särskilt hos barn och i fall av hög kroppstemperatur (hypertermi)
- vid hjärtsvikt, hjärtkirurgi och snabb hjärtrytm (takykardi), eftersom det kan öka hjärtfrekvensen ytterligare
- vid akut blödning kombinerad med instabil hjärt-kärlfunktion
- vid ökad mängd sköldkörtelhormon i blodet (tyreotoxikos)

Nämnda tillstånd där Atropine Noridem inte ska användas är inte relevanta vid livshotande nödsituationer, som långsamma hjärtslag (bradykardi) eller förgiftning med bekämpningsmedel som innehåller organofosfat.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Atropine Noridem.

- Atropin bör ges med försiktighet till barn och äldre personer, eftersom de är mer mottagliga för biverkningar. Samma försiktighetsåtgärder bör vidtas vid pseudomembranös kolit (en typ av inflammation i tjocktarmen), diarré, överaktiv sköldkörtel (hypertyreos), infektion i magtarmkanalen (till exempel dysenteri), lever- eller njursjukdom samt högt blodtryck.
- Om man ger denna sorts läkemedel (antimuskarina medel) som påverkar hela kroppen till försvagade patienter med kronisk lungsjukdom, kan det leda till att det bildas slemproppar i lungornas bronker. Detta beror på att mängden sekret i lungornas bronker minskar.
- Vid behandling av parkinsonism ska ökningen av den givna atropindosen, samt byte av behandling ske gradvis (antimuskarin behandling ska inte avbrytas plötsligt).
- Personer med Downs syndrom verkar ha en ökad känslighet för atropin. Personer med albinism (genetisk sjukdom där kroppen inte producerar normalt pigment), däremot, visar något mindre känslighet för detta läkemedel.
- Administrering av små doser kan leda till attacker av långsamma hjärtslag (paroxysmal bradykardi).
- Eftersom antimuskarina medel kan fördröja magsäckens tömning kan de orsaka ansamling av magsäcksinnehåll hos patienter med magsår. Försiktighetsåtgärder krävs också för patienter med sura uppstötningar (esofageal reflux) eller bråck i mellangärdesmuskeln (diafragmabråck) med sura uppstötningar (gastroesofageal reflux), eftersom antimuskarina medel minskar magsäckens rörelser och trycket i matstrupen.
- Antimuskarina medel påverkar eller stör laboratorietest av magsyrautsöndring. Antimuskarina medel bör inte ges under 24 timmar före testning, eftersom de blockerar effekten av pentagastrin och histamin, ämnen som behövs när man utvärderar utsöndringen av magsyra. Antimuskarina medel, särskilt atropin, påverkar eller stör kroppens förmåga att utsöndra fenolsulfonfalein (PSP). Atropin och fenolsulfonfalein (PSP) utsöndras genom samma process i njurarna, vilket ger en minskad utsöndring av PSP i urinen. Patienter som genomgår detta test får inte samtidigt ges atropin.
- Eftersom antimuskarina medel kan öka trycket inne i ögat rekommenderas att övervaka ögats tryck hos vissa patienter, utifrån deras tillstånd.

Andra läkemedel och Atropine Noridem

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

a) Med antikolinergika

Patienter som får antimuskarina medel tillsammans med amantadin, antihistaminer, anti-parkinsonläkemedel, butyrofenon eller fentiaziner, tricykliska antidepressiva läkemedel eller läkemedel som hjälper hjärtat att hålla en normal rytm (antiarytmika med antikolinerga egenskaper, till exempel prokainamid), har en ökad risk att utveckla negativa antikolinerga effekter.

b) Effekter på upptag av läkemedel i magtarmkanalen

Minskningen av magsäckens rörelse, orsakad av antimuskarina medel, kan göra att vissa läkemedel inte tas upp lika effektivt i kroppen. Exempelvis kan samtidig administrering av ett antimuskarint medel och levodopa minska upptaget av levodopa i tarmen, eftersom det ökar omvandlingen av läkemedlet i magsäcken. Om administreringen av det antimuskarina medlet avbryts utan att levodopadosen samtidigt minskas, kan förgiftningssymtom uppträda som ett resultat av det ökade upptaget av levodopa.

Patienter som tar antimuskarina medel och digoxin samtidigt bör övervakas eftersom de kan utveckla höga nivåer av digoxin i blodet, med förgiftningssymtom.

Eftersom antimuskarina medel kan minska produktionen av saltsyra i magsäcken och/eller höja pH-värdet i magsäcken, kan de minska upptaget av ketokonazol i magtarmkanalen. Om samtidig behandling krävs ska det antimuskarina medlet ges minst två timmar efter att man givit av ketokonazol.

Det är möjligt att antimuskarina medel kan fördröja behandlingseffekten (till exempel smärtlindring, febernedsättande effekt) av paracetamol.

c) Med glukokortikoider, kortikotropin (ACTH) eller haloperidol

Samtidig långvarig antimuskarin behandling kan resultera i ett ökat tryck inne i ögat. Dessutom kan den psykosdämpande effekten av haloperidol minska hos patienter med schizofreni.

d) Med medel som gör urinen basisk (syrabindande medel som innehåller kalcium och/eller magnesium, karbanhydrashämmare, citrater och natriumbikarbonat).

Urinutsöndringen av antimuskarina medel kan fördröjas på grund av att urinen blir basisk. Då maximeras behandlingseffekterna och/eller biverkningarna av denna typ av läkemedel.

e) Med cyklopropan

Samtidig administrering av antimuskarina medel och narkosmedlet cyklopropan i blodet (intravenöst) kan orsaka en rubbning av hjärtrytmen som börjar i hjärtats kammare (ventrikulära arytmier).

f) Med guanadrel, guanetidin

Samtidig administrering kan motverka den antimuskarina hämmande effekten på magsäckens produktion av saltsyra.

g) Med monoaminoxidashämmare (MAO), inklusive furazolidon, prokarbazin och pargylin.

Samtidig administrering kan förstärka de muskarina biverkningarna på grund av den sekundära antimuskarina effekten av dessa läkemedel. Dessutom kan MAO-hämmare blockera den antimuskarina motgifteffekten, vilket ökar deras verkan.

h) Med smärtstillande opioider

Samtidig administrering med antimuskarina medel kan öka risken för kraftig förstoppning, vilket kan leda till nedsatta tarmrörelser (paralytisk ileus) och/eller oförmåga att tömma urinblåsan.

i) Med kaliumklorid, särskilt vaxmatrispreparat

Samtidig administrering med antimuskarina medel kan öka svårighetsgraden av den mag-tarmstörning som framkallas av kaliumklorid.

Atropinsulfat är blandbart med butorfanoltartrat och buprenorfinhydroklorid. Det är inte blandbart med bromider, jodider, baser (till exempel natriumbikarbonat, alkalina barbiturater), noradrenalinbitartrat eller metaraminolbitartrat.

Atropinsulfat kan ges samtidigt som natriumtiamyl, förutsatt att natriumtiamyl ges före atropin.

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

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

Atropin passerar moderkakan.

Intravenös administrering av atropin i blodet under graviditet kan leda till snabb hjärtrytm (takykardi) hos fostret. Därför bör atropin ges under graviditet endast när de möjliga fördelarna överväger de möjliga riskerna för fostret.

Amning

Det finns inga rapporterade problem hos människa när det gäller administrering av atropin under amning. Risk-nyttaförhållandet bör dock beaktas, eftersom spår av atropin finns i bröstmjolk och barn är särskilt känsliga för dessa läkemedel.

Antimuskarina medel hämmar mjölkproduktionen.

Fertilitet

Atropinsulfat minskade fertiliteten hos hanrättor, förmodligen som ett resultat av en hämmande effekt på transporten av spermier och sädesvätska under ejakulationen.

Även om inga välkontrollerade studier har utförts på människor, tyder djurstudier inte på att det finns några direkta eller indirekta skadliga effekter med avseende på fortplantningssystemet.

Körförmåga och användning av maskiner

Eftersom antimuskarina medel kan orsaka sömnhet och dimsyn, bör patienter som får denna typ av behandling inte utföra aktiviteter som kräver mental skärpa eller synskärpa (till exempel användning av maskiner).

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.

Atropine Noridem innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, det vill säga det är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Atropine Noridem

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna

- Behandling av långsamma hjärtslag (bradykardi): Ge 0,5 mg i blodet (intravenöst). Upprepa dosen var 3:e till 5:e minut vid behov, upp till en total dos på 3 mg.
- I kombination med neostigmin, under återställning av effekten av muskelavslappande läkemedel: Ge 0,6–1,2 mg i blodet (intravenöst).
- Medicinering inför narkos (för att minska risken för påverkan på vagusnerven, samt minska produktion av saliv och sekret i lungornas bronker): Ge 0,3–0,6 mg i blodet (intravenöst) omedelbart före narkos, eller i muskel (intramuskulärt)/under huden (subkutant) 30–60 minuter före narkos.
- Som motgift (behandling av förgiftning orsakad av antikolinesteras, såsom bekämpningsmedel innehållande organofosfat samt behandling av svampförgiftning):

Ge 0,5 till 2 mg atropinsulfat i blodet (intravenöst). Dosen kan upprepas efter 5 minuter och därefter var 10:e till 15:e minut efter behov, tills tecken och symtom försvinner (denna dos kan överskridas flera gånger).

Pediatrisk population

- Behandling av långsamma hjärtslag (bradykardi): Ge 0,02 mg/kg kroppsvikt i blodet (intravenöst) i en engångsdos upp till maximalt 0,6 mg.
- I kombination med neostigmin, under återställning av effekten av muskelavslappnande läkemedel: Ge 0,02 mg/kg kroppsvikt i blodet (intravenöst).
- Medicinering inför narkos (för att minska risken för påverkan på vagusnerven, liksom produktion av saliv och sekret i lungornas bronker): Ge 0,01–0,02 mg/kg kroppsvikt (maximalt 0,6 mg per dos) i blodet (intravenöst) omedelbart före narkos eller i muskel (intramuskulärt)/under huden (subkutant) 30–60 minuter före narkos.
- Som motgift (behandling av förgiftning orsakad av antikolinesteras, såsom bekämpningsmedel innehållande organofosfat samt behandling av svampförgiftning): Ge 0,05 mg/kg kroppsvikt i blodet (intravenöst). Upprepa flera gånger tills tecken och symtom på förgiftning med muskarin försvinner.

Om du har använt för stor mängd av Atropine Noridem

Atropinförgiftning inträffar när patienten får alltför stora doser. Man måste ta hänsyn till att känsligheten för atropin varierar från person till person.

Administrering av toxiska doser av detta läkemedel orsakar snabb hjärtrytm (takykardi), snabb andning, hög feber och stimulering av centrala nervsystemet. Detta leder till ångest, förvirring, upphetsning, störningar i verklighetsuppfattningen (psykotiska reaktioner), hallucinationer och förvirringstillstånd (delirium). Krampanfall kan ibland förekomma. Hudutslag kan också förekomma i ansiktet och på överkroppen. Vid allvarlig förgiftning kan stimulering av det centrala nervsystemet leda till nedsatt aktivitet i centrala nervsystemet, koma, otillräcklig andning, otillräcklig blodcirkulation och död.

För att motverka antikolinerga symtom kan kolinerga läkemedel som neostigmin (1 mg neostigmin muskel (intramuskulärt) var 2–3:e timme) ges. Den största faran med detta läkemedel är att det påverkar hjärnan och nervsystemet. Eftersom parasymptomimetiska medel inte har någon motverkans effekt på de biverkningar de orsakar, behandlas endast symtomen och inte själva orsaken till problemet. Om symtomet är upphetsning används alltså lugnande läkemedel som diazepam. Om den dämpade fasen har nåtts kan man också inta koffein. När blodtrycket sjunker alltför mycket kan vasopressoraminer (blodtryckshöjande medel) ges. Om andningsfunktionen är allvarligt nedsatt bör man ge konstgjord andning med tillförsel av syrgas.

Om du har glömt att ta Atropine Noridem

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge dig instruktioner om när de ska ge dig ditt läkemedel. Om du tror att du kan ha missat en dos, tala med din läkare eller sjuksköterska. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Atropine Noridem

Vid behandling av parkinsonism ska ökningen av den givna atropindosen, samt byte av behandling ske gradvis (antimuskarin behandling ska inte avbrytas plötsligt).

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker på hur du använder detta läkemedel.

4. Eventuella biverkningar

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

Biverkningar av atropin är vanligt förekommande. I de flesta fall är de dosberoende och relaterade till långvarig farmakologisk effekt.

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- Dimsyn
- Muntorrhet (xerostomi)

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- Pupillvidgning (mydriasis) med förlust av ögats förmåga att fokusera på olika avstånd (cykloplegi), ljuskänslighet (fotofobi), grön starr (glaukom)
- Minskad spänning och rörelse i magtarmkanalen, förstoppning, kräkning, stillastående tarm (paralytisk ileus), svårighet att svälja, smakförändring
- Obehag eller smärta vid urinerings och oförmåga att tömma urinblåsan
- Långsamma hjärtslag (bradykardi) (efter administrering av låga doser), snabb hjärtrytm (takykardi) (efter administrering av höga doser), hjärklappning och rubbning av hjärtrytmen (hjärtarytmi)
- Rodnad och torr hud, nässelutslag, överkänslighetsreaktion
- Huvudvärk, påverkad tids- och rumsuppfattning, sömnighet
- Hallucinationer

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- Sömnlöshet
- Yrsel
- Nästäppa
- Impotens
- Hög kroppstemperatur

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- Överkänslighet

Mycket sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer

- Överkänslighetsreaktioner (anafylaktiska reaktioner) inklusive allvarlig överkänslighetsreaktion (anafylaktisk chock)

Ingen känd frekvens: kan inte beräknas från tillgängliga data

- Ökad mängd vita blodkroppar (leukocytos)

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 via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Atropine Noridem ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C. Förvara ampullerna i ytterförpackningen. Ljuskänsligt.

Efter första öppnandet: Läkemedlet ska användas omedelbart. Om det inte används omedelbart är förvaringstiden och förvaringsförhållandena före användning användarens ansvar.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller ampullen. 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.
- Varje ml av lösningen innehåller 1 mg atropinsulfat.
- Övriga innehållsämnen är natriumklorid, svavelsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atropine Noridem 1 mg/ml är en klar, färglös lösning som tillhandahålls i glasampuller som var och en innehåller 1 ml injektionsvätska, lösning.

Detta läkemedel tillhandahålls i förpackningsstorlekar om 5, 10, 20, 50 eller 100 ampuller.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Noridem Enterprises Limited
Evagorou & Makariou, Mitsi Building 3, Office 115
1065 Nicosia, Cypern

Tillverkare:

DEMO S.A. PHARMACEUTICAL INDUSTRY
21st Km National Road Athens–Lamia,
14568 Krioneri, Attiki, Grekland
T: +30 210 8161802, F: +30 2108161587

Lokal företrädare:

FrostPharma AB, Berga backe 2, 182 53 Danderyd
e-mail: info@frostpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-06-19.