

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

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
atropinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Atropinesulfaat Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ATROPINESULFAAT TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ter behandeling van een vertraagde hartslag als gevolg van een slecht functionerende knoop in het hart waar de prikkels voor de hartsamentrekking worden voortgebracht (sinusbradycardie).

Als tegengif na toediening van een te grote dosis van een stof die de werking van het enzym cholinesterase vermindert (cholinesteraseremmer).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u een aandoening heeft die gekenmerkt wordt door een blokkade in het maagdarmkanaal
- als u een aandoening heeft die gekenmerkt wordt door het (gedeeltelijk) stoppen van de darmpassage door verlamming (paralyse) van de darm (paralytische ileus)

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 januari 2016

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 2

- als u een terugkerende, ernstige ontsteking van de dikke darm heeft (colitis ulcerosa)
- als u een verhoogde oogboldruk heeft (groene staar, glaucoom)
- als u een hindering van de normale urinedoorstroming heeft (obstructieve uropathie)
- als u een vergrote prostaat heeft (prostaathypertrofie)
- als uw hart en vaten instabiel reageren bij een acute bloeding
- als u last heeft van een versnelde hartslag (tachycardie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

U moet extra voorzichtig zijn bij het gebruik van Atropinesulfaat Teva als u:

- de injectie toedient aan een kind
- een hogere leeftijd heeft, aangezien personen op hogere leeftijd een grotere kans hebben op een verhoogde oogboldruk (groene staar, glaucoom) en een verwarde gesteldheid
- een zwakkere patiënt bent
- een ontsteking van een deel van de slokdarm (reflux oesofagitis) heeft die gerelateerd is aan een middenrifbreuk (hiatus hernia)
- diarree of koorts heeft of u zich in een hoge omgevingstemperatuur begeeft
- een ernstige en ongewone verhoging van de lichaamstemperatuur heeft (hyperpyrexie). Het risico hierop is verhoogd als u koorts heeft.
- een nier- of leverfunctiestoornis heeft
- een infectie van het maagdarmkanaal heeft
- een beschadiging heeft van het deel van het zenuwstelsel dat onbewust plaatsvindende functies aanstuurt (autonome neuropathie)
- een hartaandoening heeft
- astma heeft, vanwege een mogelijke indikking van het afscheidsel in de luchtpijptak (bronchus secreet) door atropinetoediening
- een bepaalde vorm van spierzwakte heeft (myastenia gravis)
- een spierslape in de darmen heeft (intestinale atonie)
- een acuut hartinfarct heeft.

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

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Atropinesulfaat Teva nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij gelijktijdig gebruik van atropine met geneesmiddelen die de werking van acetylcholine tegengaan, zoals fenothiazines, butyrofenonen, sommige anti-parkinsonmiddelen (zoals amantadine), bepaalde antidepressiva (tricyclische antidepressiva, zoals amytriptyline) en sommige middelen tegen allergische

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 januari 2016

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 3

reacties (antihistaminica, zoals promethazine) kan de werking van atropine worden versterkt en kunnen bijwerkingen verergeren.

Gelijktijdige toediening van amantadine (geneesmiddel voor de behandeling van Parkinson) met atropine kan resulteren in een toename van de anticholinerge bijwerkingen. Deze kenmerken zich o.a. door een droge mond, verminderd zweten, stoornissen in het zicht en verstopping. De arts zal mogelijk de dosis atropine verlagen.

De verminderde darmbeweeglijkheid, die mogelijk veroorzaakt kan worden door atropine, kan de opname van andere geneesmiddelen beïnvloeden. Zo neemt de opname van levodopa (middel bij Parkinson) af en neemt die opname van digoxine (middel bij hartritmestoornissen) in een langwerkend preparaat toe.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Beperkte gegevens over het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap bij de mens wijzen niet op nadelige effecten op de zwangerschap of het ongeboren kind. In dierproeven is dit geneesmiddel niet schadelijk gebleken. Atropine passeert de placenta en kan effecten veroorzaken bij het ongeboren kind. Dit middel dient tijdens de zwangerschap alleen te worden toegediend na een zorgvuldige overweging van de voor- en nadelen van de behandeling.

Borstvoeding

Atropine kan mogelijk in de moedermelk terecht komen en bijwerkingen bij de zuigeling geven. Atropine kan de aanmaak van moedermelk remmen.

Uw arts zal het voordeel van borstvoeding voor het kind tegen het voordeel van de behandeling afwegen. Bij gebruik van dit geneesmiddel tijdens de borstvoedingsperiode zal uw arts extra controles uitvoeren bij de zuigeling. Tijdens langdurig gebruik wordt geadviseerd de borstvoeding te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Atropinesulfaat Teva bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 4

De gebruikelijke dosering is:

Ter behandeling van een vertraagde hartslag als gevolg van een slecht functionerende knoop in het hart waar de prikkels voor de hartsamentrekking worden voortgebracht (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 tegengif na toediening van een te grote dosis van een stof die de werking van het enzym cholinesterase vermindert (cholinesteraseremmer)

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

Kinderen : 0,5 mg (intraveneus of intramusculair)

Wijze van gebruik

Indien nodig zal uw arts de toediening herhalen op geleide van het normale hartritme (sinusritme, ongeveer 80 slagen per minuut).

Is er te veel van dit middel toegediend?

Wanneer (u vermoedt dat) er teveel van Atropinesulfaat Teva is toegediend, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Indien er een te grote hoeveelheid van atropine is toegediend kan dit leiden tot blokkade van de spierzenuwen met als gevolg spierzwakte en verlamming (paralyse). Kenmerken hiervan zijn: rusteloosheid, verwardheid, waanbeelden (hallucinaties) die tot bewustzijnsdaling en verward denken kunnen leiden, hoge koorts, slaperigheid, verdoving en sterke vermindering of totale opheffing van de psychische functies, gepaard gaande met onbeweeglijkheid van het lichaam (stupor), opwinding en onwillekeurige trillingen (tremor). In ernstige gevallen kunnen verhoogde bloeddruk (hypertensie) of stoornissen in de bloedsomloop optreden. Ook kunnen zich een versnelde hartslag (tachycardie) en een versnelde ademhaling (tachypnoe) voordoen.

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

Is men vergeten dit middel toe te dienen?

Dien geen dubbele dosis toe om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 5

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 patiënten

Vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten

Soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten

Zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten

Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Psychische stoornissen

Niet bekend: nervositeit. Verwardheid en opwinding (vooral bij ouderen).

Zenuwstelsel

Niet bekend: duizeligheid, hoofdpijn.

Ogen

Niet bekend: verwijding van de pupil (mydriasis), moeite met scherp zien (accommodatiestoornissen).

Hart

Niet bekend: versnelde hartslag (tachycardie), stoornissen in het hartritme (aritmieën).

Maag en darmen

Niet bekend: droge mond, verstopping (obstipatie), misselijkheid, braken.

Huid

Niet bekend: verminderde zweetafgifte.

Urineweg en nieren

Niet bekend: achterblijven van urine in de blaas door een gestoorde blaaslediging (urineretentie).

Algemene aandoeningen

Niet bekend: zwakheid.

Overig

Niet bekend: verhoogde druk in het oog (intra-oculaire druk).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 januari 2016

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 6

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atropinesulfaat
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumchloride, zoutzuur (E507, voor pH-stelling), water voor injectie

Hoe ziet Atropinesulfaat Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De oplossing voor injectie is een heldere, kleurloze vloeistof vrij van zichtbare deeltjes.

Atropinesulfaat Teva is verpakt in doosjes met 10 glazen breekampullen à 1 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

In het register ingeschreven onder

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

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 7

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2016.

0116.1v.AV

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 8

<-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

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

Hulpstof met bekend effect: natrium

KLINISCHE GEGEVENS

Therapeutische indicaties

- sinusbradycardie.
- als tegengif bij overdosering van cholinesteraseremmers.

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

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.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Atropine moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij:

- kinderen

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 07 januari 2016

1.3.1 : Productinformatie

Bladzijde : 9

- 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'.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Anticholinergica

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.

FARMACEUTISCHE GEGEVENS

Lijst van hulpstoffen

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

Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

Houdbaarheid

5 jaar

ATROPINESULFAAT TEVA 0,25 – 0,5 – 1 MG/ML
oplossing voor injectie

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Productinformatie

Datum : 07 januari 2016
Bladzijde : 10

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

Aard en inhoud van de verpakking

Kleurloze, type I, glazen breekampullen.

Iedere ampul bevat 1 ml oplossing voor injectie.

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

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

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