

Písomná informácia pre používateľa

Atropine Noridem 1 mg/ml injekčný roztok atropínium-sulfát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Atropine Noridem a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Atropine Noridem
3. Ako sa podáva Atropine Noridem
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Atropine Noridem
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Atropine Noridem a na čo sa používa

Atropine Noridem patrí do skupiny liekov nazývaných anticholinergiká. Atropínium-sulfát, liečivo lieku Atropine Noridem, dočasne blokuje niektoré nervové zakončenia. To znižuje vylučovanie žliaz, uvoľňuje niektoré svaly (napríklad v čreve) a zrýchľuje činnosť srdca.

Atropine Noridem sa používa u detí všetkých vekových skupín a dospelých:

- na spomalenie tepu srdca a stavy spojené so spomalením tepu srdca;
- v kombinácii s neostigmínom pre zvrátenie účinku nedepolarizujúcich myorelaxancií (látok, ktoré uvoľňujú napätie a krče priečne pruhovaného svalstva).
- na liečbu otravy organofosfátovými pesticídmi a inými inhibítormi cholinesterázy (látkami, ktoré znižujú účinok enzýmu cholinesteráza).

Atropine Noridem sa môže použiť aj ako premedikácia pred uvedením do celkovej anestézie (znižuje riziko útlu blúdivého nervu a znižuje tvorbu slín a vylučovanie sekréty priedušiek).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Atropine Noridem

Nepoužívajte Atropine Noridem:

- ak ste alergický na atropín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri hypertrofii (zväčšení) prostaty a iných ťažkostiach s močením z dôvodu rizika zadržiavania moču;
- pri obštrukcii gastrointestinálneho traktu (napr. pyloroduodenálna stenóza – zúženie otvoru medzi žalúdkom a prvou časťou tenkého čreva);
- pri paralytickom ileu (črevnej nepriechodnosti) alebo intestinálnej atónii (oslabenie alebo strata normálnej svalovej aktivity v črevách) najmä u starších a oslabených pacientoch;
- pri závažnej ulceróznej kolitíde (zápale sliznice hrubého čreva), pretože môže viesť k ileu (nepriechodnosti čriev) alebo megakolónu (rozšíreniu hrubého čreva spôsobené ochorením);

- pri glaukóme (zelenom zákale) s uzavretým uhlom alebo glaukóme s úzkym uhlom medzi dúhovkou a rohovkou, pretože môže zvýšiť vnútroočný tlak;
- pri vysokej teplote okolitého prostredia, najmä u detí a pri prehriatí organizmu;
- pri srdcovom zlyhavaní, operáciách srdca a tachykardii (zrýchleného tepu srdca), pretože môže ďalej zvyšovať tep srdca;
- pri akútnom krvácaní v spojení s nestabilnou kardiovaskulárnou funkciou;
- pri tyreotoxikóze (nadmernej a nekontrolovanej produkcii hormónov štítnej žľazy).

Tieto kontraindikácie nie sú opodstatnené pri život ohrozujúcich stavoch, ako je bradykardia (spomalenie tepu srdca) alebo intoxikácia organofosfátovými pesticídmi.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Atropine Noridem, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

- Atropín sa má podávať s opatnosťou u detí a starších ľudí, pretože sú náchylnejší na vedľajšie účinky. Rovnaké opatrenia je potrebné prijať v prípade pseudomembránoznej kolitídy, hnačky, hypertyreózy (nadmernej funkcie štítnej žľazy), gastrointestinálnej infekcie (napr. dyzentéria), ochorenia pečene alebo obličiek a hypertenzie (vysokého krvného tlaku).
- Systémové podávanie atropínu oslabeným pacientom s chronickým pľúcnym ochorením môže viesť k tvorbe bronchiálnych hlienových zátk v dôsledku zníženej sekrécie priedušiek.
- Pri liečbe parkinsonizmu má byť zvyšovanie podávanej dávky atropínu, ako aj zmena liečby, postupné (liečba atropínom sa nemá ukončiť náhle).
- Zdá sa, že ľudia s Downovým syndrómom majú zvýšenú citlivosť na atropín. Naopak, ľudia s albinizmom vykazujú určitú odolnosť voči tomuto lieku.
- Podávanie malých dávok môže viesť k paroxysmálnej bradykardii (prehlbeniu spomalenia tepu srdca).
- Keďže atropín môže spomaliť vyprázdňovanie žalúdka, ich použitie môže u pacientov so žalúdočnými vredmi viesť k spomaleniu prirodzeného pohybu tekutín. Preventívne opatrenia sa odporúčajú aj u pacientov s problémami pažerákového refluxu alebo u pacientov s hiátovou herniou spojenou s gastroezofageálnym refluxom, pretože antimuskariniká znižujú pohyblivosť žalúdka a tlak vyvíjaný dolným pažerákovým zvieračom.
- Čo sa týka výsledkov laboratórnych testov, atropín ovplyvňuje test na sekréciu žalúdočnej kyseliny. Podávanie atropínu sa neodporúča 24 hodín pred testom, pretože tieto lieky antagonizujú účinok pentagastrínu a histamínu na hodnotenie funkcie sekrécie žalúdočnej kyseliny. Antimuskariniká a najmä atropín ovplyvňujú vylučovanie fenolsulfónftaleínu (*phenolsulfonphtalein*, PSP). Atropín využíva rovnaký tubulárny mechanizmus vylučovania ako PSP, čo spôsobuje zníženie vylučovania PSP močom. Pacientom, ktorí podstupujú toto vyšetrenie, sa nesmie súbežne podávať atropín.
- Keďže atropín môže zvyšovať vnútroočný tlak, u niektorých pacientov a v závislosti od ich stavu sa odporúča sledovať tento parameter.
- Atropín sa nemá podávať pacientom s myasténiou gravis (závažná svalová slabosť), okrem prípadov, keď sa podáva s cieľom znížiť nežiaduce muskarínové účinky spôsobené inhibítormi anticholinesterázy.

Iné lieky a Atropine Noridem

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

a) *Lieky s anticholinergnými vlastnosťami*

Pacienti užívajúci atropín spolu s amantadínom, antihistaminikami, antiparkinsonikami, butyrofenónmi alebo fenotiazínmi, tricyklickými antidepresívami alebo antiarytmikami s anticholinergnými vlastnosťami (napr. prokaínamid) majú zvýšené riziko vzniku nežiaducich anticholinergných účinkov.

b) *Vplyv na gastrointestinálne vstrebávanie liečiva*

Zníženie pohyblivosti žalúdka spôsobené atropínom môže ovplyvniť vstrebávanie niektorých liekov. Napríklad súbežné podávanie atropínu a levodopy môže znížiť vstrebávanie levodopy v čreve, pretože zvyšuje metabolizmus liečiva v žalúdku. Ak sa podávanie atropínu preruší bez súbežného zníženia dávky levodopy, môžu sa objaviť toxické účinky v dôsledku zvýšeného vstrebávania levodopy.

Pacienti užívajúci súbežne atropín a digoxín majú byť monitorovaní, pretože sa u nich môže vyvinúť digitálisová toxicita.

Keďže atropín môže znižovať tvorbu kyseliny chlorovodíkovej v žalúdku a/alebo zvyšovať pH žalúdka, môžu znižovať gastrointestinálne vstrebávanie ketokonazolu. Ak je potrebná súbežná liečba, atropín sa má podať najmenej dve hodiny po podaní ketokonazolu.

Atropín môže potenciálne oneskoriť terapeutický účinok (napr. analgéziu, antipyretický účinok) acetaminofénu.

c) Glukokortikoidy, kortikotropín (ACTH) alebo haloperidol

Súbežná dlhodobá liečba atropínom môže viesť k zvýšenému vnútroočnému tlaku. Navyše sa u schizofrenických pacientov môže znížiť antipsychotická účinnosť haloperidolu.

d) Látky alkalizujúce moč (antacidá obsahujúce vápnik a/alebo horčík, inhibítory karboanhydrázy, citráty a hydrogenuhličitan sodný)

Vylučovanie atropínu močom môže byť oneskorené v dôsledku alkalizácie moču s maximalizáciou terapeutických a/alebo nežiaducich účinkov tohto typu lieku.

e) Cyklopropán

Súbežné intravenózne podávanie atropínu s cyklopropánovým anestetikom môže vyvolať komorové arytmie.

f) Guanadrel, guanetidín

Súbežné podávanie môže antagonizovať inhibičný účinok atropínu na vylučovanie kyseliny chlorovodíkovej v žalúdku.

g) Inhibítory monoaminoxidázy (MAO) vrátane furazolidónu, prokarbazínu a parglínu

Súbežné podávanie môže zosilniť nežiaduce účinky muskarínu v dôsledku druhotného antimuskarínového účinku týchto liekov. Okrem toho môžu inhibítory MAO blokovať antimuskarínovú detoxikáciu, čím zvyšujú ich účinok.

h) Opioidné analgetiká

Súbežné podávanie s atropínom môže zvýšiť riziko ťažkej zápchy, ktorá môže viesť k paralytickému ileu (črevnej nepriechodnosti) a/alebo zadržiavaniu moču.

i) Chlorid draselný, najmä lieky na báze voskovej matrice

Súbežné podávanie s atropínom môže zvýšiť závažnosť gastrointestinálnej poruchy vyvolanej chloridom draselným.

Atropínium-sulfát je kompatibilný s butorfanol-tartrátom a buprenorfinium-chloridom. Nie je kompatibilný s bromidmi, jodidmi, zásadami (napr. hydrogenuhličitanom sodným, alkalickými barbiturátmi), norepinefrínium-ditartarátom (noradrenalínium-ditartarát) a metaraminolium-ditartarátom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Atropín prechádza do placenty.

Intravenózne podanie atropínu počas tehotenstva môže viesť k tachykardii plodu. Preto sa má atropín podávať počas tehotenstva len vtedy, ak pontenciálne prínosy prevyšujú možné riziká pre plod.

Dojčenie

U ľudí nie sú hlásené žiadne problémy týkajúce sa podávania atropínu počas dojčenia. Je však potrebné vziať do úvahy pomer rizika a prínosu, pretože stopy atropínu sa nachádzajú v materskom mlieku a deti sú na tieto lieky obzvlášť citlivé.

Atropín potláča tvorbu mlieka.

Plodnosť

Atropínium-sulfát znížil plodnosť samcov potkanov, pravdepodobne v dôsledku tlmiaceho účinku na prenos spermií a semena počas procesu ejakulácie.

Hoci neboli vykonané žiadne dobre kontrolované štúdie u ľudí, štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky vzhľadom na reprodukčnú toxicitu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Keďže atropín môžu spôsobiť ospalosť a rozmazané videnie, pacienti nemajú počas takejto liečby vykonávať činnosti vyžadujúce bdelosť alebo zrakovú ostrosť (napr. obsluha strojov).

Atropine Noridem obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v 1 ml (jednej liekovke), t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Atropine Noridem

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí

- Liečba bradykardie: podajte 0,5 mg intravenózne a v prípade potreby dávku opakujte každých 3 až 5 minút až do celkovej dávky 3 mg.
- V kombinácii s neostigmínom pre zvrátenie účinku myorelaxancií: podajte 0,6 – 1,2 mg intravenózne.
- Premedikácia (na zníženie rizika útlmu blúdivého nervu, ako aj slinných a prieduškových sekrétov): podajte 0,3 až 0,6 mg intravenózne bezprostredne pred úvodom do anestézie alebo intramuskulárne/subkutánne 30 – 60 minút pred úvodom do anestézie.
- Ako protijed (liečba otravy inhibítormi cholinesterázy ako sú organofosfátové pesticídy a liečba otravy hubami): podajte 0,5 až 2 mg atropínium-sulfátu intravenózne. Dávka sa môže opakovať po 5 minútach a potom každých 10 až 15 minút podľa potreby, až kým prejavy a príznaky nevymiznú (túto dávku možno niekoľkokrát prekročiť).

Použitie u detí a dospievajúcich

- Liečba bradykardie: podajte 0,02 mg/kg telesnej hmotnosti intravenózne v jednej dávke až do maximálnej dávky 0,6 mg.
- V kombinácii s neostigmínom pre zvrátenie účinku myorelaxancií: podajte 0,02 mg/kg telesnej hmotnosti intravenózne.
- Premedikácia (na zníženie rizika útlmu blúdivého nervu, ako aj slinných a prieduškových sekrétov): podajte 0,01 až 0,02 mg/kg telesnej hmotnosti (maximálne 0,6 mg na dávku)

intravenózne bezprostredne pred úvodom do anestézie alebo intramuskulárne/subkutánne 30 – 60 minút pred úvodom do anestézie.

- Ako protijed (liečba otravy inhibítormi cholinesterázy ako sú organofosfátové pesticídy a liečba otravy hubami): podávajúte 0,02 mg/kg telesnej hmotnosti intravenózne, opakujte niekoľkokrát až kým prejavy a príznaky muskarínovej intoxikácie nevymiznú.

Na zabezpečenie presného dávkovania u dojčiat sa odporúča použiť iný liek s najnižšou dostupnou koncentráciou atropínium-sulfátu.

Ak vám podali viac lieku Atropine Noridem, ako mali

Keďže vám tento liek podá nemocničný personál, nie je pravdepodobné, že dostanete príliš veľa tohto lieku. Ak máte podozrenie, že vám podali viac lieku, ako mali, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Podávanie toxických dávok tohto lieku spôsobuje tachykardiu (zrýchlenie tepu srdca), zrýchlené dýchanie, hyperpyrexiu (vysokú horúčku) a stimuláciu centrálného nervového systému. To vedie k úzkosti, zmätenosti, vzrušeniu, psychotickým reakciám, halucináciám a delíriu (blúzneniu). Príležitostne sa môžu vyskytnúť záchvaty. Kožná vyrážka sa môže vyskytnúť na tvári a hornej časti trupu. V prípade závažnej intoxikácie môže centrálna stimulácia viesť k útlmu centrálného nervového systému, kóme, respiračnému alebo obehovému zlyhaniu a smrti.

Ak ste zabudli použiť Atropine Noridem

Váš lekár alebo zdravotná sestra majú pokyny, kedy vám majú liek podať. Ak si myslíte, že ste možno vynechali dávku, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Atropine Noridem

Pri liečbe parkinsonizmu má byť zvyšovanie podávanej dávky atropínu ako aj zmena liečby postupné (liečba atropínom sa nesmie náhle ukončiť).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nežiaduce účinky atropínu sú zvyčajne časté a vo väčšine prípadov súvisia s predĺženým farmakologickým účinkom a závisia od dávky.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- zahmlené videnie.
- sucho v ústach (xerostómia).

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- rozšírenie zreníc (mydriáza) so stratou akomodácie oka (schopnosť oka zaostriť na rôznu vzdialenosť, cykloplégia), svetloplachosť (fotofóbia), glaukóm.
- zníženie svalového napätia a pohyblivosti gastrointestinálneho traktu, zápcha, vracanie, nepriechodnosť čreva (paralytický ileus), porucha prehĺtania (dysfágia), zmena vo vnímaní chuti.
- obtiažne a bolestivé močenie sprevádzané pálením a rezaním (dyzúria) a zadržiavanie moču.
- spomalený tep srdca (po podaní nízkych dávok), zrýchlený tep srdca (po podaní vysokých dávok), búšenie srdca (palpitácie) a porucha srdcového rytmu.
- začervenanie a suchá koža, žihľavka, anafylaktická reakcia.
- bolesť hlavy, časopriestorová (temporospatálna) dezorientácia, ospalosť.
- halucinácie.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- nespavosť.
- závraty.
- upchatý nos.
- impotencia.
- prehriatie organizmu.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- precitlivosť.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku.

Neznáme: častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- zvýšený počet bielych krviniek (leukocytóza).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Atropine Noridem

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Ampulky uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Po prvom otvorení: Liek sa má ihneď použiť. Ak sa ihneď nepoužije, za čas a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a ampulke.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Atropine Noridem obsahuje

- Liečivo je atropínium-sulfát.

Každý ml roztoku obsahuje 1 mg atropínium-sulfátu, čo zodpovedá 0,83 mg atropínu.

- Ďalšie zložky sú chlorid sodný, kyselina sírová, voda na injekcie.

Ako vyzerá Atropine Noridem a obsah balenia

Atropine Noridem 1 mg/ml je číry, bezfarebný roztok bez viditeľných častíc dodávaný v sklenených ampulkách obsahujúcich 1 ml injekčného roztoku.

Tento liek je dodávaný v baleniach: 5 × 1 ml, 10 × 1 ml, 20 × 1 ml, 50 × 1 ml a 100 × 1 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Noridem Enterprises Limited

Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Cyprus

Výrobca:

DEMO S.A. Pharmaceutical Industry

21st km National Road Athens – Lamia, 14568 Krioneri, Attiki, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Atropine sulfate Noridem 1 mg/ml, solution injectable / oplossing voor injectie / Injektionslösung
Česko:	Atropine Noridem
Dánsko:	Atropine Noridem
Fínsko:	Atropine Noridem 1 mg/ml injektioneste, liuos
Francúzsko:	ATROPINE (SULFATE) NORIDEM 1 mg/mL, solution injectable
Luxembursko:	ATROPINE (SULFATE) NORIDEM 1 mg/mL, solution injectable
Maďarsko:	Atropine sulphate Noridem 1 mg/ml oldatos injekció
Nórsko:	Atropine Noridem
Poľsko:	Atropine sulfate Noridem
Portugalsko:	Atropina Noridem
Rakúsko:	Atropinsulfat Noridem 1 mg/ml Injektionslösung
Rumunsko:	Sulfat de atropină Noridem 1 mg/mL soluție injectabilă
Slovenská republika:	Atropine Noridem
Španielsko:	Atropina Noridem 1 mg/mL solución inyectable EFG
Švédsko:	Atropine Noridem
Taliansko:	Atropina solfato Noridem

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

Predávkovanie

Príznaky

Intoxikácia atropínom nastáva, keď pacient dostane nadmerné dávky. Je potrebné vziať do úvahy, že citlivosť na atropín sa u jednotlivých osôb líši.

Podávanie toxických dávok tohto lieku spôsobuje tachykardiu, zrýchlené dýchanie, hyperpyrexiu a stimuláciu centrálného nervového systému. To vedie k úzkosti, zmätenosti, vzrušeniu, psychotickým reakciám, halucináciám a delíriu. Príležitostne sa môžu vyskytnúť záchvaty. Na tvári a hornej časti trupu sa môže vyskytnúť aj kožná vyrážka. V prípade závažnej intoxikácie môže centrálna stimulácia viesť k útlmu centrálného nervového systému, kóme, respiračnému alebo obehovému zlyhaniu a smrti.

Liečba

Na potlačenie anticholinergných symptómov sa môžu podávať cholinergné lieky ako je neostigmín (1 mg neostigminu intramuskulárne každé 2 – 3 hodiny). Najväčšie nebezpečenstvo spočíva v centrálnom účinku tohto lieku, pretože nie je antagonizovaný parasymptomimetickými liekmi a je

možné liečiť len príznaky. Ak je teda príznakom vzrušenie, používame tlmiace lieky ako diazepam; ak sa dosiahne fáza útlmu, môže sa užiť aj kofeín. Keď krvný tlak príliš klesne, môžu sa podať vazopresorické amíny. Ak je útlm dýchania závažný, má sa použiť umelé dýchanie s podaním kyslíka.