

## **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, lekárnik 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, lekárnik 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 sa používa u detí všetkých vekových skupín a dospelých:

- na liečbu bradykardie (spomalenie tepu srdca) vyvolanej anestetikami alebo inými liekmi;
- v kombinácii s neostigmínom pre zvrátenie účinku nedepolarizujúcich myorelaxancií (látok, ktoré uvoľňujú napätie a kŕče priečne pruhovalného svalstva).
- na liečbu otravy organofosfátovými pesticídmi a inými inhibítormi cholinesterázy (látkami, ktoré znižujú účinok enzýmu cholinesterázy).

Atropine Noridem sa môže použiť aj ako premedikácia pred uvedením do celkovej anestézie (znižuje riziko útlmu blúdivého nervu a znižuje tvorbu slín a vylučovanie sekrétu 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, pretože stimuluje zadržiavanie 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 ulceróznej kolitíde (zápale sliznice hrubého čreva), pretože môže viesť k ileu (nepriechodnosti čriev) alebo megakolónu (rozšíreniu hrubého čreva spôsobené ochorením);
- pri myasténii gravis (pokial' sa nepodáva za účelom zníženia nežiaducich účinkov muskarínu spôsobených inhibítormi cholinesterázy);
- 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 hypertermii (prehriatí organizmu);

- pri srdcovom zlyhávaní, 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 opatrnosťou 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 antimuskariník oslabeným pacientom s chronickým pľúcny ochorením môže viesť k tvorbe bronchiálnych hlienových zátok v dôsledku zníženej sekrécie priedušiek.
- Pri liečbe parkinsonizmu má byť zvyšovanie podávanej dávky atropínu, ako aj zmena liečby, postupné (antimuskarínová liečba 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 paroxyzmálnej bradykardii (prehlbeniu spomalenia tepu srdca).
- Keďže antimuskariniká môžu 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, antimuskariniká ovplyvňujú test na sekréciu žalúdočnej kyseliny. Podávanie antimuskariník 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 antimuskariniká môžu zvyšovať vnútroočný tlak, u niektorých pacientov a v závislosti od ich stavu sa odporúča sledovať tento parameter.

### 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 antimuskariniká 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 antimuskarinikami môže ovplyvniť vstrebávanie niektorých liekov. Napríklad súbežné podávanie antimuskariník a levodopy môže znížiť vstrebávanie levodopy v čreve, pretože zvyšuje metabolizmus liečiva v žalúdku. Ak sa podávanie antimuskarinika preruší bez súbežného zníženia dávky levodopy, môžu sa objaviť toxické účinky v dôsledku zvýšeného vstrebávania levodopy.

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

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

Antimuskariniká môžu potenciálne oneskoriť terapeutický účinok (napr. analgéziu, antipyretický účinok) acetaminofénu.

*c) Glukokortikoidy, kortikotropín (ACTH) alebo haloperidol*

Súbežná dlhodobá antimuskarinová liečba 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 hydrogénuhličitan sodný)*

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

*e) Cyklopropán*

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

*f) Guanadrel, guanetidín*

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

*g) Inhibítory monoaminoxidázy (MAO) vrátane furazolidónu, prokarbazínu a pargylínu*

Súbežné podávanie môže zosilniť nežiaduce účinky muskarínu v dôsledku druhotného antimuskarinového účinku týchto liekov. Okrem toho môžu inhibítory MAO blokovat' antimuskarinovú detoxikáciu, čím zvyšujú ich účinok.

*h) Opioidné analgetiká*

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

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

Atropínium-sulfát sa môže podávať súčasne s tiamylalom sodným za predpokladu, že sa tak stane pred podaním.

## **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

### Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo dojdíte, 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 ponteciálne 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.

Antimuskariniká potláčajú tvorbu a vylučovanie mlieka z mliečnej žľazy.

### 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 antimuskariniká 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 nedepolarizujúcich myorelaxancií: podajte 0,6 – 1,2 mg intravenózne.
- Premedikácia (na zníženie rizika útlmu blúdiveho 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 nedepolarizujúcich myorelaxancií: podajte 0,02 mg/kg telesnej hmotnosti intravenózne.
- Premedikácia (na zníženie rizika útlmu blúdiveho 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 nevyzmiznú.

### **Ak vám podali viac lieku Atropine Noridem, ako mali**

Intoxikácia (otrava) atropínom nastáva, ak 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 (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.

Na potlačenie anticholinergných príznakov sa môžu podávať cholinergné lieky ako je neostigmín (1 mg neostigmínu intramuskulárne každé 2 – 3 hodiny). Najväčšie nebezpečenstvo spočíva v centrálnom účinku tohto lieku, pretože nie je antagonizovaný parasympatomimetickými 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. Ak krvný tlak príliš klesne, môžu sa podať vazopresorické amíny. Ak je útlm dýchania závažný, má sa vykonať umelé dýchanie s podávaním kyslíka.

### **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 (antimuskarínová liečba sa nesmie náhle ukončiť).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika 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 prehltnutia (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 zo 1 000 osôb

- precitlivosť

**Veľmi zriedkavé:** môžu postihovať menej ako 1 zo 10 000 osôb

- anafylaktické reakcie vrátane anafylaktického šoku

**Neznáme:** častota 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, lekárnik 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.
- Jeden ml roztoku obsahuje 1 mg atropínium-sulfátu.
- 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 dodávaný v sklenených ampulkách obsahujúcich 1 ml injekčného roztoku.

Tento liek je dodávaný v baleniach po 5, 10, 20, 50 alebo 100 ampuliek.

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
Česká republika:	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:	Atropinum sulfuricum Noridem 1 mg/mL oldatos injekció
Nórsko:	Atropine Noridem
Poľsko:	Atropinum sulfuricum 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 septembri 2025.**