

sulfato de atropina monoidratado

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

0,25 mg/mL

sulfato de atropina monoidratado

Medicamento genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

sulfato de atropina monoidratado

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:

0,250 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 1 mL

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA, INTRAMUSCULAR, SUBCUTÂNEA, INTRAÓSSEA E ENDOTRAQUEAL**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável contém:

sulfato de atropina monoidratado.....	0,2625 mg
Veículo q.s.p	1 mL

(cloreto de sódio, ácido sulfúrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O sulfato de atropina monoidratado é indicado para o bloqueio temporário de efeitos muscarínicos graves ou potencialmente letais, por exemplo, como um agente contra a salivação, um agente contra o sistema nervoso mediado pelo nervo vago, um antídoto para intoxicação por organofosforados, carbamatos ou cogumelos muscarínicos e para tratar ritmo cardíaco lento (bradicardia) sintomático.

2- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A atropina pertence a um grupo de fármacos designados por anticolinérgicos. Estas substâncias se opõem aos efeitos da acetilcolina, principal mediador químico do sistema nervoso parassimpático e, conseqüentemente, aos efeitos do sistema nervoso parassimpático. A atropina exerce múltiplos efeitos periféricos no organismo, atuando sobre vários órgãos e sistemas. A atropina pode ser utilizada em distúrbios dos aparelhos cardiocirculatório, respiratório e digestivo, do sistema nervoso central e do olho.

3- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu uso é contraindicado em casos de alergia ao medicamento ou a qualquer componente da formulação. Contraindicado em pacientes com asma, glaucoma ou tendência ao glaucoma (elevação da pressão dentro dos olhos), adesão entre íris e o cristalino, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), estado cardiovascular instável em hemorragia aguda, isquemia do miocárdio, enfermidades obstrutivas gastrintestinais e geniturinárias, íleo paralítico, atonia intestinal em pacientes geriátricos ou debilitados, colite ulcerativa severa, megacólon tóxico associado à colite ulcerativa, enfermidades hepáticas e renais severas, miastenia grave.

4- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso prolongado de substâncias que agem sobre os receptores muscarínicos, por diminuir o fluxo salivar, contribui para o desenvolvimento de cáries, enfermidade periodontal e candidíase oral.

Pode ocorrer um rápido aumento de temperatura, principalmente em crianças e em áreas com temperatura elevada, devido à diminuição da sudorese.

Não se recomenda o uso do medicamento na presença de diarreia que pode ser o sinal inicial de uma obstrução intestinal incompleta. Podem ocorrer alterações psicóticas em indivíduos sensíveis, especialmente em pacientes geriátricos, com sintomas decorrentes de alterações no Sistema Nervoso Central. Usar com cautela na úlcera gástrica devido a um possível retardamento no esvaziamento gástrico.

O sulfato de atropina monoidratado solução injetável deve ser administrado somente por profissionais experientes em locais que possuam prontidão para emergências.

Tolerância

Com o uso contínuo e/ou de pequenas doses pode se desenvolver tolerância, diminuindo algumas das reações adversas, mas reduzindo, também, a eficácia do medicamento.

Dependência

Não há dados que indiquem que a atropina, por qualquer via de administração, cause dependência física ao nível do sistema nervoso central ou dependência psíquica, contudo, a interrupção abrupta dos antimuscarínicos pode produzir sintomas semelhantes aos de uma síndrome de abstinência, o que é indicativo de dependência física, a nível periférico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas

Pode ocorrer sonolência, tontura e visão distorcida. Os pacientes devem ser alertados para redobrar os cuidados ao dirigir ou ao executarem atividades potencialmente perigosas.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em crianças: Crianças pequenas são extremamente sensíveis aos efeitos adversos da atropina, doses moderadas podem causar febre atropínica. A dose de cerca de 10 mg pode ser letal em crianças. O seu uso nestes pacientes deve ser acompanhado de estreita vigilância.

A segurança em crianças e neonatos não está completamente elucidada. Deve-se estar atento quanto a qualquer alteração que a criança possa apresentar.

Uso em idosos: Utilizar com cautela em pacientes idosos, devido a maior sensibilidade destes aos efeitos adversos do medicamento. Pode ocorrer precipitação de glaucoma não diagnosticado, excitação, agitação, sonolência ou confusão.

Outros grupos de risco: Pode ser necessária redução nas dosagens em pacientes de olhos claros, geriátricos, com síndrome de Down, lesão cerebral e paralisia cerebral, devido à possibilidade de exacerbação dos efeitos da atropina, com consequente aumento das reações adversas.

Recomenda-se a monitorização da pressão ocular em tratamentos prolongados.

Hipersensibilidade

A atropina pode causar reações alérgicas (anafilaxia).

Agravamento da cardiopatia isquêmica

Em pacientes com doença cardíaca isquêmica, a dose total deve ser restrita a 2 a 3 mg (máximo 0,03 a 0,04 mg/kg) para evitar taquicardia induzida por atropina, aumento da demanda do músculo cardíaco por oxigênio e potencial para piorar a isquemia cardíaca ou aumentar o tamanho do infarto.

Glaucoma agudo

A atropina pode precipitar o glaucoma (aumento da pressão dentro dos olhos) agudo.

Obstrução pilórica

A atropina pode converter estenose pilórica (estômago) orgânica parcial em obstrução completa.

Retenção urinária completa

A atropina pode levar à retenção urinária completa em pacientes com aumento da próstata (hipertrofia prostática).

Tampões viscerais

A atropina pode causar espessamento das secreções brônquicas e formação de tampões viscerais em pacientes com doença pulmonar crônica.

USO EM POPULAÇÕES ESPECÍFICAS**Gravidez**

Mulheres grávidas

A atropina atravessa facilmente a barreira placentária e entra na circulação fetal, mas não é encontrada no líquido amniótico.

Resumo de risco

Dados disponíveis limitados com o uso de injeção de sulfato de atropina monoidratado em mulheres grávidas são insuficientes para informar um risco associado a medicamentos de resultados adversos do desenvolvimento.

Existem riscos para a mãe e o feto associados a eventos muscarínicos graves ou de risco à vida não tratados.

Estudos de reprodução animal não foram realizados com injeção de sulfato de atropina monoidratado.

O risco estimado de antecedentes de grandes defeitos congênitos e aborto espontâneo para a população indicada é desconhecido, as gravidezes têm um risco de antecedentes de defeitos congênitos, perda ou outros resultados adversos.

Considerações clínicas

Risco materno e/ou embrionário/fetal associado à doença

Eventos muscarínicos graves ou de risco à vida, como intoxicação aguda por organofosforados e bradicardia sintomática, são emergências médicas na gravidez, que podem ser fatais se não forem tratados. A terapia de sustentação da vida da gestante não deve ser suspensa devido a potenciais preocupações quanto aos efeitos da atropina sobre o feto.

Dados em humanos

Não há estudos adequados e bem controlados disponíveis sobre o uso da atropina em mulheres grávidas. Em um estudo de 401 gestações no primeiro trimestre e 797 gestações no segundo ou terceiro trimestres, o uso da atropina não foi associado a um risco aumentado de malformação congênita. Em um estudo de vigilância, 381 recém-nascidos foram expostos à atropina durante o primeiro trimestre; 18 grandes defeitos congênitos foram observados quando 16 eram esperados. Nenhum padrão específico de defeito congênito grave foi identificado.

Em outro estudo de vigilância de 50 gestações no primeiro trimestre, o uso da atropina não foi associado a um risco aumentado de malformações. As limitações metodológicas desses estudos observacionais, incluindo a incapacidade de controlar a dosagem e o tempo de exposição à atropina, a doença materna subjacente ou o uso concomitante de medicamentos maternos, não podem estabelecer ou excluir definitivamente qualquer risco associado a medicamentos durante a gravidez.

Lactação

Lactantes

Traços são encontrados em várias secreções, incluindo o leite.

Resumo de risco

Quantidades vestigiais de atropina foram relatadas no leite humano após ingestão oral. Não existem dados disponíveis sobre os níveis de atropina no leite humano após injeção intravenosa, sobre os efeitos no lactente amamentado ou sobre os efeitos na produção de leite. A falta de dados clínicos durante a lactação impede uma clara determinação do risco da atropina para um lactente durante a lactação.

Considerações clínicas

Mínimizando a exposição

A meia-vida de eliminação da atropina é mais do que dobrada em crianças com menos de 2 anos de idade. Para minimizar a exposição potencial do lactente à injeção de sulfato de atropina monoidratado, uma mulher pode bombear e descartar o leite por 24 horas após o uso, antes de retomar a amamentação do bebê.

Uso geriátrico

Uma avaliação da literatura atual não revelou experiência clínica identificando diferenças na resposta entre pacientes idosos e mais jovens. Em geral, a escolha da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa, geralmente começando no limite inferior do intervalo de dosagem, refletindo a maior frequência de diminuição da função hepática, renal ou cardíaca e de doença concomitante ou outra terapia medicamentosa.

Interações Medicamentosas

A administração subsequente pode intensificar os efeitos dos medicamentos de ação antimuscarínica, como os antidepressivos tricíclicos, os IMAO, a amantadina e os anti-histamínicos.

Pode ocorrer interação com o ciclopropano, ocasionando arritmias ventriculares.

A atropina pode diminuir a absorção do cetoconazol; recomenda-se administrar atropina somente após 2 horas, em pacientes que fazem o uso de cetoconazol.

Pode ocorrer interferência com a ação antiglaucomatosa do carbacol, pilocarpina ou outros medicamentos oftálmicos do tipo inibidores da colinesterase. O atenolol pode ter seus efeitos aumentados quando usado simultaneamente com anticolinérgicos.

Interferência a exames laboratoriais:

Os antimuscarínicos podem antagonizar o efeito da pentagastrina e da histamina na avaliação da função secretória ácida gástrica. Não se recomenda o seu uso pelo menos durante as 24 horas anteriores à avaliação.

A atropina utiliza o mesmo mecanismo tubular renal de secreção da fenossulfotaleína, produzindo diminuição da excreção urinária desta. Pacientes submetidos à avaliação nefrológica não devem tomar atropina simultaneamente.

Mexiletina

A injeção de sulfato de atropina monoidratado diminuiu a taxa de absorção da mexiletina sem alterar a biodisponibilidade oral relativa; esse atraso na absorção de mexiletina foi revertido pela combinação de atropina e metoclopramida intravenosa durante o pré-tratamento para anestesia.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfato de atropina monoidratado solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Aspectos físicos: ampola de vidro transparente contendo 1 mL.

Características organolépticas: solução incolor com odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em geral, a administração intravenosa é preferida, mas a administração subcutânea, intramuscular, endotraqueal e intraóssea é possível.

A posologia deve ser estabelecida a critério médico.

A injeção intravenosa deve ser feita lentamente. De modo geral, recomenda-se:

Dosagem em adultos

Tabela 1: Dosagem recomendada em pacientes adultos

Uso	Dose inicial	Tratamento continuado
Antisialogogo ou outro antivagal (pré-anestesia e durante cirurgia)	0,5 a 1 mg IV/IM/SC 30 a 60 minutos pré-operatório	Repita conforme a necessidade a cada 4-6 horas. Dose total máxima: 3 mg
Envenenamento por organofosforados, carbamatos ou cogumelos muscarínicos	1 a 6 mg IV/IM/ET dependendo da gravidade dos sintomas	Repita conforme a necessidade a cada 3 a 5 minutos. A dose pode ser dobrada a cada administração até obtenção da resposta (broncoespasmo reduzido, oxigenação melhorada e secagem das secreções pulmonares). Dose de manutenção: Administrar 10% a 20% da dose de carga necessária para obtenção da resposta em infusão contínua por hora e titular. Dose total máxima: não há dose total máxima.
Bradicardia sintomática*	0,5 mg IV/IM ou 1 a 2 mg ET diluindo em não mais de 10 mL de água estéril para injeção.	Conforme a necessidade a cada 3 a 5 minutos. Dose total máxima: 3 mg

IV=intravenoso; IM=intramuscular; SC=subcutâneo; ET=endotraqueal

*Não confie na atropina no bloqueio AV de segundo grau ou de terceiro grau tipo II com complexos QRS largos, pois essas bradiarritmias provavelmente não respondem à reversão dos efeitos colinérgicos pela atropina. A atropina não tem efeito sobre a bradicardia em pacientes com corações transplantados.

Dosagem em pacientes pediátricos

Tabela 2: Dosagem recomendada em pacientes pediátricos

Uso	Dose inicial	Tratamento continuado	
Antisialogogo ou outro antivagal (pré-anestesia e durante a cirurgia)*	0,02 mg/kg IV/IM/SC 30-60 minutos no pré-operatório	Repita conforme a necessidade a cada 4-6 horas.	
		Dose única máxima: Menos de 12 anos: 0,5 mg 12 anos e mais: 1 mg	Dose total máxima: Menos de 12 anos: 1 mg 12 anos e mais: 2 mg
Envenenamento por organofosforado, carbamato ou cogumelos muscarínico	0,02 a 0,06 mg/Kg IV/IM/IO/ET	Repita conforme a necessidade a cada 5 minutos.	
		A dose pode ser dobrada com cada administração até a obtenção da resposta (broncoespasmo reduzido, oxigenação melhorada e secagem das secreções pulmonares). Dose de manutenção: Administrar 10% a 20% da dose de carga necessária para obtenção da resposta em infusão contínua por hora e titular conforme a necessidade. Dose total máxima: não há dose total máxima.	
Bradycardia sintomática devido ao aumento do tom vagal ou bloqueio de condução AV primário (não secundário a hipóxia)**	0,02 mg/Kg IV/IO ou 0,04 a 0,06 mg/Kg via tubo endotraqueal seguido de 1 a 5 mL descarga de solução salina normal seguido por 5 ventilações.	Repita conforme a necessidade a cada 5 minutos Dose única máxima: Menos de 12 anos: 0,5 mg 12 anos e mais: 1 mg	

IV=intravenoso; IM=intramuscular; SC=subcutâneo; IO=intraósseo; ET=endotraqueal;

*Evidências disponíveis não apoiam o uso rotineiro de atropina na intubação de emergência de bebês e crianças gravemente doentes, exceto em intubações de emergência específicas quando há maior risco de bradicardia.

**A atropina não tem efeito sobre a bradicardia em pacientes com corações transplantados.

Dosagem em pacientes com cardiopatia isquêmica

Limite a dose total de sulfato de atropina monoidratado a 0,03 a 0,04 mg/kg (vide item **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: Agravamento da cardiopatia isquêmica**).

NUNCA DEVEM SER ADMINISTRADAS DUAS DOSES AO MESMO TEMPO.

Preparo do produto

O profissional da saúde deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. O profissional não deverá utilizar o produto ao verificar qualquer alteração que possa prejudicar o paciente.

Deve ser administrado por profissionais experientes e em locais onde contenham os equipamentos necessários para emergências.

Administração

O sulfato de atropina monoidratado solução injetável é apresentado em ampolas de 1 mL contendo 0,25 mg de sulfato de atropina monoidratado, para administração parenteral (IV, IM ou por via subcutânea).

A administração desse medicamento somente deve ser realizada por profissionais da saúde experientes e em ambiente hospitalar.

Conservação depois de aberto

O eventual conteúdo remanescente na ampola, após a definição da posologia, deve ser desprezado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Modo de usar

Use luvas ao abrir a ampola.

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)

Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

7- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento de administração de uma dose, esta deverá ser feita assim que possível, respeitando-se, a seguir, o intervalo determinado pela posologia e as orientações médicas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8- QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?**Hipersensibilidade:**

A atropina pode causar anafilaxia.

Agravamento da cardiopatia isquêmica

Em pacientes com cardiopatia isquêmica, a dose total deve ser restrita a 2 a 3 mg (máximo 0,03 a 0,04 mg/kg) para evitar taquicardia induzida por atropina, aumento da demanda miocárdica de oxigênio e potencial para piorar a isquemia cardíaca ou aumentar o tamanho do infarto.

Glaucoma agudo

A atropina pode precipitar o glaucoma agudo.

Obstrução pilórica

A atropina pode converter estenose pilórica orgânica parcial em obstrução completa.

Retenção urinária completa

A atropina pode levar à retenção urinária completa em pacientes com hipertrofia prostática.

Tampões viscerais

A atropina pode causar espessamento das secreções brônquicas e formação de tampões viscerais em pacientes com doença pulmonar crônica.

As reações adversas foram identificadas durante o uso pós-aprovação do sulfato de atropina monoidratado. Visto que essas reações são relatadas voluntariamente por uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou estabelecer uma relação causal com a exposição ao medicamento.

A maioria dos efeitos colaterais da atropina está diretamente relacionada à sua ação antimuscarínica. Boca seca, visão turva, fotofobia e taquicardia ocorrem com frequência. Anidrose pode produzir intolerância ao calor. Constipação e dificuldade na micção podem ocorrer. Reações de hipersensibilidade ocasionais foram observadas, incluindo erupções cutâneas graves. Íleo paralítico pode ocorrer. Exacerbação de refluxo foi relatado. Doses maiores ou tóxicas podem produzir efeitos tão centrais como a inquietação, tremores, fadiga, dificuldades locomotoras, delírio, seguidos de alucinações, depressão e em última análise, paralisia medular e morte. Grandes doses também podem levar ao colapso circulatório. Nesses casos, o declínio da pressão arterial e a morte por insuficiência respiratória podem ocorrer após paralisia e coma.

Gastrointestinais: xerostomia, náusea, vômito, disfagia, azia, constipação e íleo paralítico.

Geniturinário: retenção urinária e impotência.

Ocular: visão distorcida, midríase, fotofobia, cicloplegia e aumento da pressão ocular.

Cardiovascular: palpitação, bradicardia (baixas doses de atropina) e taquicardia (altas doses).

Sistema Nervoso Central: cefaleia, sonolência, fadiga, desorientação, nervosismo, insônia, perda temporária da memória, confusão mental e excitação, especialmente em pacientes geriátricos. Altas doses podem ocasionar estimulação do Sistema Nervoso Central (inquietação e tremores).

Hipersensibilidade: reações alérgicas severas incluindo anafilaxia, urticária e outras manifestações cutâneas.

Outros: supressão da lactação, congestão nasal e diminuição da sudorese.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

A dosagem excessiva pode causar palpitações, pupilas dilatadas, dificuldade para engolir, pele seca e quente, sede, tontura, agitação, tremores, fadiga e ataxia. Doses tóxicas levam a inquietação e excitação, alucinações, delírio e coma. Depressão e colapso circulatório ocorrem apenas com intoxicação grave. Nesses casos, a pressão arterial diminui e a morte por insuficiência respiratória pode ocorrer após paralisia e coma.

A dose fatal de atropina para adultos não é conhecida. Em populações pediátricas, 10 mg ou menos podem ser fatais.

No caso de superdosagem tóxica, pode ser administrado um barbitúrico de ação curta ou diazepam, conforme necessário, para controlar a excitação e as convulsões acentuadas. Doses elevadas para sedação devem ser evitadas, pois a ação depressora central pode coincidir com a depressão que ocorre tardiamente no envenenamento por atropina.

Estimulantes centrais não são recomendados.

A fisostigmina, administrada como antídoto de atropina por injeção intravenosa lenta de 1 a 4 mg (0,5 a 1 mg em populações pediátricas), elimina rapidamente o delírio e o coma causados por grandes doses de atropina.

Visto que a fisostigmina é rapidamente destruída, o paciente pode voltar a entrar em coma após uma ou duas horas, e doses repetidas podem ser necessárias.

Respiração artificial com oxigênio pode ser necessária. Sacos de gelo e esponjas de álcool ajudam a reduzir a febre, especialmente em populações pediátricas.

A atropina não é removida por diálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS: 1.1343.0132

Farm.: Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/05/2019.

Rev 01

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2020	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula do medicamento referência; - Alteração da descrição da nomenclatura do insumo farmacêutico ativo e do veículo.	VP	SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML