

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ATROPINA
Forma farmacéutica:	Inyección SC, IM, IV
Fortaleza:	0,5 mg/mL
Presentación:	Estuche por 3, 5, 25 y 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante(s), ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-17-032-A03
Fecha de Inscripción:	27 de febrero de 2017.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Sulfato de atropina	0,5 mg
Agua para inyección	
Cloruro de sodio	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Indicado para el alivio sintomático de trastornos gastrointestinales y genitourinarios caracterizados por espasmos viscerales.

Coadyuvante de la anestesia general: reduce la secreción gástrica, salival y traqueobronquial, previene la bradicardia refleja, paro sinusal, hipotensión arterial por reflejo vagal, anestésicos y manipulación quirúrgica.

Antiespasmódica.

Envenenamiento por inhibidores de la acetilcolinesterasa (organofosforados como el paratión, carbamatos).

Coadyuvante de neostigmina o piridostigmina, para revertir bloqueo neuromuscular no despolarizante (previene efectos muscarínicos de estos fármacos, como bradicardia y aumento de secreciones, bradicardia sinusal, bloqueo aurículo-ventricular y asistolia).

Contraindicaciones:

En el glaucoma de ángulo cerrado o tendencia a sufrir glaucoma debido a que atropina induce a un incremento de la presión intraocular.

Miastenia gravis. Debido a que la inhibición de la acetilcolina puede agravar la situación.

Íleo paralítico, estenosis pilórica e hipertrofia prostática.

Porfiria.

Precauciones:

Lactancia materna: cantidades muy pequeñas para causar daño.

Niños y adulto mayor:

Niños: Se recomienda estricta supervisión de los lactantes y niños con parálisis espástica o lesión cerebral ya que en estos pacientes se ha descrito una respuesta aumentada a los anticolinérgicos y a menudo son necesarios ajustes en la dosificación.

Cuando se administran anticolinérgicos a niños en lugares donde la temperatura ambiente es elevada, existe riesgo de que aumente rápidamente la temperatura corporal debido a que estos medicamentos suprimen la actividad de las glándulas sudoríparas.

En niños que toman dosis elevadas de anticolinérgicos se puede producir una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

Adulto mayor: Los pacientes geriátricos pueden responder a las dosis habituales de anticolinérgicos con excitación, inquietud, agitación, somnolencia o confusión. Además son especialmente sensibles a los efectos secundarios anticolinérgicos (estreñimiento, sequedad de boca y retención urinaria) que si persisten o son graves indicarán una posible interrupción del tratamiento. Estos fármaco también pueden precipitar glaucoma no diagnosticado y deteriorar la memoria en pacientes geriátricos

Síndrome de Down: Ya que puede producir aumento anormal de la dilatación pupilar y aceleración de la frecuencia cardiaca.

Reflujo gastroesofágico: La disminución en la motilidad esofágica y la relajación del esfínter esofágico causada por atropina puede provocar retención gástrica retrasando el vaciamiento gástrico.

Diarrea, colitis ulcerativa.

IMA, hipertensión arterial y condiciones caracterizadas por taquicardia (hipertiroidismo, insuficiencia cardíaca y cirugía cardiovascular).

Fiebre.

La Atropina atraviesa la placenta. Cuando se administra durante el embarazo puede producir taquicardia en el feto.

Se excretan trazas de Atropina en la leche materna e inhibe la lactancia.

Pacientes con lesiones cerebrales especialmente en niños.

Pacientes con esofagitis.

Pacientes con enfermedad pulmonar crónica: cuando se administra por vía sistémica puede reducir el volumen de secreción bronquial, lo cual puede provocar menor fluidez y espesamiento de la secreción residual, que es más difícil de eliminar y puede obstruir el flujo aéreo y predisponer a la infección.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado por orden del médico especialista y bajo su estricta vigilancia.

Desechar el resto de la porción no empleada.

La inyección intravenosa de atropina se debe administrar lentamente.

Como advertencia especial: Puede producir visión borrosa y agravar el reflujo gastroesofágico.

Puede aparecer atonía intestinal, sobre todo en ancianos o pacientes debilitados.

Puede producir hiperpirexia, sobre todo en niños cuando existen altas temperaturas.

Efectos indeseables:

Los efectos adversos de la atropina son, en general, frecuentes aunque leves y transitorios. En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y están relacionados con la dosis.

A continuación, se presenta el listado de reacciones adversas en función de los sistemas afectados y en orden de frecuencia.

Trastornos oculares:

Frecuentes: trastornos de la acomodación, midriasis.

Ocasionales: visión borrosa.

Raras: Aumento de la presión intraocular.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Ocasional: sequedad de boca.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: náuseas, disfagia, estreñimiento, íleo paralítico.

Ocasionales: Estreñimiento y constipación.

Raras: vómitos.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuente: retención urinaria.

Raras: Dificultad para la micción.

Trastornos cardíacos:

Frecuente: palpitaciones, bradicardia (después de dosis bajas), palpitaciones y arritmias auriculares.

Ocasionales: taquicardia (después de dosis altas).

Raras: Hipotensión ortostática.

Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo:

Frecuente: urticaria, reacción anafiláctica.

Ocasional: Disminución de la sudación.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Cefalea, confusión mental o excitación (especialmente en ancianos),

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Poco frecuente: congestión nasal.

Trastornos psiquiátricos.

Raras: Somnolencia. Pérdida de memoria.

Trastornos generales.

Raras: Debilidad, fiebre.

Posología y modo de administración:

Endoscopía: 20 mg repetir 30 min después si es necesario.

Adultos:

Coadyuvante de la anestesia: 0,2 a 0,6 mg i.m. entre 30 min y 1 h antes de la cirugía.

Antídoto de los inhibidores de la colinesterasa: de 2 a 4 mg i.v, inicialmente, luego 2 mg repetidos cada 5 a 10 min hasta completar atropinización.

Antiespasmódico: 0,4 a 0,6 mg i.m., i.v. o s.c. cada 4-6 h.

Antiarrítmico: 0,4-1 mg i.v. c/1-12 h, según la necesidad, máximo hasta 2 mg.

Niños: la dosis generalmente varía entre 0,01 y 0,03 mg/kg.

Antídoto de inhibidores de colinesterasa: 0,05 mg/kg/dosis i.v., repetir cada 5 min, hasta completar atropinización, y para el mantenimiento de este estado, repetir la dosificación cada 1-4 h.

La dosis máxima en adultos es de 3 mg en 24 horas. Para niños las dosis se calcularán a razón de 0,02 mg/ kg de peso corporal.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

El Alcohol: potencia su acción sedante.

Disopiramida, IMAO, antidepresivos tricíclicos, antihistamínicos, clozapina, fenotiacinas, amantadina, memantine: incrementa efectos anticolinérgicos.

Ketoconazol, levodopa: se reduce absorción.

Haloperidol, domperidona, metoclopramida, nitratos sublinguales: disminuye su efecto.

Fenotiacinas: reduce sus concentraciones plasmáticas.

Parasimpaticomiméticos: antagoniza sus efectos.

Uso en Embarazo y lactancia:

La atropina atraviesa la placenta. Cuando se administra durante el embarazo puede producir taquicardia en el feto.

Se excretan trazas de atropina en la leche materna e inhibe la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La administración de atropina puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa que puede afectar la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

Sobredosis:

La sobredosis se manifiesta por la presencia de visión borrosa, confusión, disnea, debilidad muscular, somnolencia severa, sequedad intensa de boca, nariz o garganta, taquicardia, fiebre, excitación, convulsiones, plétora facial. El tratamiento de sobredosis implica lo siguiente:

Para revertir los síntomas antimuscarínicos severos, 0,5 a 2,0 mg de fisostigmina IV lenta o bien metilsulfato de neostigmina IM a razón de 0,5 a 1,0 mg.

Para la excitación o el delirio, 100 mg de tiopental sódico. Aplicación de oxígeno, hidratación suficiente y tratamiento sintomático.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: A03BA01

Grupo farmacoterapéutico: A: Tracto alimentario y metabolismo, A03: Agentes contra padecimientos funcionales del estómago, A03B: Belladonas y derivados, monodrogas, A03BA: Alcaloides de la belladona, aminas terciarias.

Mecanismo de acción

La atropina antagoniza de forma competitiva a la acetilcolina a nivel de los receptores muscarínicos que se encuentran en las estructuras inervadas por fibras posganglionares parasimpáticas, en la fibra muscular lisa, glándulas exocrinas y en algunas sinapsis del SNC, por lo que reduce los espasmos de la musculatura lisa y la secreción de diversos tipos glandulares. Elevadas dosis pueden bloquear los receptores nicotínicos de los ganglios autónomos y de la placa neuromuscular.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

Cuando se administra por vía intramuscular se absorbe amplia y rápidamente con un tiempo máximo de 30 min por vía IM y de 2 a 4 min por vía IV.

Distribución

Su distribución exacta no se ha establecido completamente; no obstante, parece distribuirse por todo el cuerpo y atraviesa con facilidad la barrera hematoencefálica.

Metabolismo

El metabolismo es hepático parcialmente por hidrólisis enzimática. La unión a proteínas es moderada (aproximadamente 50 %). La unión a la seroalbúmina es de 18 %.

Eliminación

Su vida media de eliminación es de 4 h. Se excreta en su mayoría por la orina (77-94 % de la dosis IM), entre 30 y 50 % de la dosis administrada en forma inalterada. Muy pequeñas cantidades se excretan por vía pulmonar.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de septiembre de 2024.