

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del Producto:</b>	<b>SULFATO DE ATROPINA 1 mg/mL</b>
<b>Forma Farmacéutica:</b>	Solución para inyección IV, SC ó IM.
<b>Fortaleza:</b>	1,00 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 10, 50 y 100 ampolletas de vidrio ámbar con 1 mL
<b>Titular, ciudad, país:</b>	VITROFARMA S.A., Bogotá D.C, Colombia.
<b>Fabricante, ciudad, país:</b>	VITALIS S.A.C.I., Bogotá, Colombia.
<b>No. de Registro:</b>	M-17-016-A03
<b>Fecha de Inscripción:</b>	30 de enero de 2017
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Sulfato de atropina monohidrato*	1,00 mg
* Se incrementa en un 2 %.	
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses

### Indicaciones terapéuticas:

Preanestésico: antes de la anestesia general, para disminuir el riesgo de inhibición vagal sobre el corazón y para reducir las secreciones salivar y bronquial Espasmolítico: en las contracciones de las fibras lisa, en cólico hepáticas y renales. Está indicada como coadyuvante en el tratamiento del síndrome del intestino irritable (colon irritable, colitis mucosa y colon espástico).

### Contraindicaciones:

Está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus componentes.

Está contraindicada en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, hipertrofia prostática, en los cuales puede causar retención urinaria, y en pacientes con obstrucción piloro-duodenal o insuficiencia cardiaca.

Asma.

Enfermedad pulmonar obstructiva.

Miocardopatía.

Choque hemorrágico.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### **Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal, taquicardia, insuficiencia cardiaca, colitis ulcerosa, esofagitis por reflujo, ancianos y niños.

Uso en niños: los lactantes y niños pequeños son especialmente sensibles a los efectos tóxicos de los anticolinérgicos. 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.

Uso en ancianos: 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 fármacos también pueden precipitar glaucoma no diagnosticado y deteriorar la memoria en pacientes geriátricos.

Advertencia sobre excipientes, por contener bisulfito de sodio puede provocar reacciones de alergia graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo).

### **Efectos indeseables:**

Entre las reacciones más frecuentes está la sequedad de boca con dificultad para tragar y al hablar, sed, midriasis, parálisis en la acomodación y fotofobia, aumento de la presión intraocular, sequedad de la piel, bradicardia seguida de taquicardia con palpitaciones y arritmias, estreñimiento, dificultad para la micción, arritmias, hipertermia y ocasionalmente vómitos.

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 afectan principalmente al aparato digestivo.

Clasificación de las reacciones adversas:

Muy frecuente (1 de cada 10 pacientes)

Frecuente (más de 1 de cada 100 pacientes y menos de 1 de cada 10 pacientes)

Poco frecuente (más de 1 de cada 1.000 pacientes y menos de 1 de cada 100 pacientes)

Raras (más de 1 de cada 10.000 pacientes y menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

Muy raras (menos de 1 de cada 10.000, pacientes incluyendo notificaciones aisladas)

Trastornos oculares:

Muy frecuente: visión borrosa.

Frecuentes: trastornos de la acomodación, midriasis, fotofobia, glaucoma.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Muy frecuente: Sequedad de la boca.

Frecuentes: alteraciones del gusto.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: Náuseas, vómitos, disfagia, estreñimiento, íleo paralítico.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuente: retención urinaria.

Trastornos cardiacos:

Frecuente: Palpitaciones, bradicardia (después de dosis bajas), taquicardia (después de dosis altas).

### **Posología y método de administración:**

Vía de administración: la vía de elección es la subcutánea, aunque también puede administrarse por vía intramuscular o por vía intravenosa.

Posología: en medicación preanestésica pueden administrarse de 0.3 a 0.6 mg de atropina sulfato, por vía subcutánea o intramuscular aproximadamente una hora antes de la anestesia o bien de 0.3 a 0.6 mg de atropina sulfato por vía intravenosa inmediatamente antes de la anestesia.

La dosis máxima en adultos es de 3 mg en 24 horas.

Para niños, las dosis se calcularán a razón de 0.02 mg por Kg de peso corporal. (Máximo 0,6 mg por dosis). La dosis se ajusta según la repuesta y tolerancia del paciente.

Espasmolítico: Adultos: de 0,4 a 0,6 mg a intervalos de 4-6 h.

### **Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

Alcohol etílico: Posible potenciación de la toxicidad del alcohol, con empeoramiento de la capacidad de concentración psíquica, por potenciación del efecto depresor sobre el sistema nervioso central del alcohol por el anticolinérgico.

Anticolinérgicos: Los fármacos con efectos anticolinérgicos (amantidina, antidepresivos tricíclicos, disopiramida, etc) pueden potenciar la acción y/o toxicidad de este medicamento.

Fenilefrina: Posible potenciación de la toxicidad de fenilefrina, con aparición de hipertensión.

Metoclopramida: Posible inhibición del efecto procinético de metoclopramida por antagonismo con la atropina, al bloquear ésta la estimulación colinérgica indirecta causada por la metoclopramida.

Verapamilo: Posible potenciación de la taquicardia inducida por atropina, por aumentar los anticolinérgicos los efectos del verapamilo sobre el ritmo cardiaco.

Es incompatible con los acidificantes que aumentan su eliminación por orina y por tanto disminuyen su acción.

Es incompatible con los alcalinizantes, que disminuyen su eliminación por orina y por tanto potencian su acción.

Antihistamínicos: Potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.

Fenotiacinas: Potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.

Corticoesteroides: Potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.

Inhibidores de la monoamino-oxidasa: Potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.

Ritodrina: se cree que existen efectos aditivos entre ambos fármacos, provoca taquiarritmias.

Químicamente es incompatible con bromuros, ioduros, álcalis tales como bicarbonato de sodio, ácido tánico, quinina y sales de mercurio.

### **Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo: debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que la atropina atraviesa la barrera placentaria.

No se han descrito problemas en humanos; no obstante, debe tenerse en cuenta la relación riesgo beneficio, ya que los alcaloides de la belladona, se excretan en la leche materna.

Lactancia: debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que aparecen restos en la leche materna.

Los anticolinérgicos en general pueden inhibir la lactancia. Aunque los neonatos son particularmente sensibles a los efectos anticolinérgicos, no se ha observado efectos adversos en niños lactantes cuyas madres están tomando atropina.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

La administración de atropina, puede presentar efectos indeseables tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc. que pueden afectar sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **Sobredosis:**

Dosis tóxicas causan taquicardia, respiración rápida, hiperpirexia, confusión, alucinaciones. En intoxicaciones graves, se deprime el sistema nervioso central con depresión de la respiración e hipertensión.

Los efectos tóxicos centrales y periféricos de la Atropina, pueden controlarse con salicilato de fisostigmina 1-2 mg, inyectados por vía subcutánea, intramuscular o intravenosa; debido a su corta duración de acción puede repetirse la inyección cada 1 –2 horas si es necesario.

La inyección subcutánea o intramuscular de Neostigmina metilsulfato, solo controla los efectos periféricos. La excitación, puede ser controlada con pequeñas dosis de barbitúricos de corta acción tales como la tiopentona sódica (100 mg).

El tratamiento de una intoxicación por atropina puede requerir respiración asistida y oxígeno, bolsas de hielo para la hiperpirexia (especialmente en niños), cateterización y la administración de fluidos.

En caso de sobredosificación, los efectos periféricos pueden llegar a ser más acusados y podrían producirse otros síntomas como hipertermia, hipertensión, aumento de la frecuencia respiratoria, náuseas y vómitos. Puede aparecer un exantema en la cara o en la parte superior del tronco. Las dosis tóxicas también causan estimulación del SNC, caracterizada por inquietud, confusión, excitación, ataxia, descoordinación, paranoia y reacciones psicóticas, alucinaciones y delirio, y ocasionalmente rigidez. Sin embargo en la intoxicación grave, la estimulación central puede conducir a depresión del SNC, coma, insuficiencias circulatoria y respiratoria y muerte.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Grupo terapéutico: A03BA. Alcaloides de la belladona, aminas terciarias.

Mecanismo de acción: La atropina impide la aparición de los efectos antimuscarínicos de la acetilcolina; posee por tanto una acción anticolinérgica o parasimpaticolítica. Sobre el ojo, provoca midriasis pasiva y parálisis de la acomodación. Posee una acción inhibitoria de las secreciones sudoríparas, salivares, gástrica, biliar y del árbol respiratorio. La Atropina, acelera los latidos cardíacos y produce una pequeña elevación de la presión arterial. La atropina primero estimula y luego deprime el sistema nervioso central y tiene una marcada acción espasmolítica sobre la musculatura lisa

La Atropina es un alcaloide antimuscarínico con estructura de amina terciaria con acciones centrales y periféricas. Primero estimula el SNC y después lo deprime; tiene acciones antiespasmódicas sobre el músculo liso y reduce las secreciones, especialmente la salival y la bronquial; también reduce la transpiración.

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

Vías de administración: subcutánea (SC), intramuscular (IM) e intravenosa (IV): Es absorbido amplia y rápidamente cuando se administra por vía intramuscular o intravenosa (T<sub>máx</sub>: 30 minutos, por vía intramuscular, 2-4 minutos por vía intravenosa). La inhibición de

la salivación aparece a los 30-60 minutos y dura 4 horas tras la administración intramuscular. El grado de unión a seroalbúmina es del 18%. Es metabolizada en el hígado parcialmente. Se excreta mayoritariamente en orina (77-94% de la dosis intramuscular), entre un 30-50% de forma inalterada. Muy pequeñas cantidades se excretan por vía pulmonar. Su semivida de eliminación es de 4 horas.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 30 de enero de 2017.