

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### ATROPINE /APHTH 1mg/ml

Ατροπίνη θειϊκή (Atropine sulfate)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Δείτε την παράγραφο 4.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το ATROPINE/APHTH και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το ATROPINE/APHTH
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ATROPINE/APHTH
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το ATROPINE/APHTH
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το ATROPINE/APHTH και ποια είναι η χρήση του

Το ATROPINE/APHTH είναι ενέσιμο διάλυμα ατροπίνης. Η ατροπίνη ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται αντιχολινεργικά. Αυτά τα φάρμακα χρησιμοποιούνται:

- Ως προεγχειρητική φαρμακευτική αγωγή για τη μείωση του σιέλου και των βρογχικών εκκρίσεων.
- Κατά τη διάρκεια της καρδιοαναπνευστικής αναζωογόνησης για τη θεραπεία της φλεβοκομβικής βραδυκαρδίας ή ασυστολίας.
- Για τη θεραπεία της συμπτωματικής κολπικής βραδυκαρδίας που προκαλείται από φάρμακα ή τοξικές ουσίες όπως η πιλοκαρπίνη, τα οργανοφωσφορικά παρασιτοκτόνα, τα amanita muscaria μανιτάρια.
- Για τη διαχείριση της βραδυκαρδίας σε οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου.
- Για την πρόληψη των χολινεργικών επιδράσεων στην καρδιά (π.χ. αρρυθμίες, βραδυκαρδία) κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Σε συνδυασμό με νεοστιγμίνη κατά την αναστροφή της δράσης των μη αποπολωτικών μυοχαλαρωτικών.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το ATROPINE/APHTH

##### Μην χρησιμοποιήσετε το ATROPINE/APHTH

- σε περίπτωση αλλεργίας στην ατροπίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (περιέχει διθειώδη), (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

- Εάν πάσχετε από γλαύκωμα κλειστής γωνίας (μια ασθένεια που επηρεάζει τα μάτια σας)
- Είστε άνδρας με υπερτροφία προστάτη
- Πάσχετε από μυασθένεια gravis (εξασθένηση των αναπνευστικών μυών)
- Πάσχετε από πλωρική στένωση
- Πάσχετε από παραλυτικό ειλεό
- Πάσχετε από βαριά ελκώδη κολίτιδα

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε το ATROPINE/APHTH εάν:

- Έχετε αποφρακτικές διαταραχές της ουροδόχου κύστεως
- Έχετε καρδιακή ανεπάρκεια
- Έχετε υποστεί καρδιακή προσβολή
- Έχετε κάνει μεταμόσχευση καρδιάς
- Πάσχετε από χρόνια αποφρακτική πνευμονοπάθεια (μια κατάσταση στην οποία η ροή αέρα στους πνεύμονες είναι περιορισμένη και συνοδεύεται από βήχα και αίσθημα δύσπνοιας)
- Πάσχετε από υπερθυρεοειδισμό
- Έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση
- Υποφέρετε από διάρροια
- Πάσχετε από γαστροοισοφαγική παλινδρόμηση (καούρα)

### **Άλλα φάρμακα και ATROPINE/APHTH**

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

### **Άλλα φάρμακα που μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το ATROPINE/APHTH**

- Φάρμακα χρησιμοποιούμενα για την θεραπεία της ψύχωσης ή της κατάθλιψης
- Αμανταδίνη (φάρμακο για την νόσο του Parkinson)
- Αντιισταμινικά (φάρμακα κατά των αλλεργιών)
- Αντιαρρυθμικά φάρμακα (δισοπυραμίδα και μεξιλετίνη)
- Κετοκοναζόλη (φάρμακο χρησιμοποιούμενο εναντίον των μυκητιάσεων)

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, θεωρείτε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, πριν σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν θα πρέπει να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα εάν είστε υπό την επήρεια της ενέσιμης ατροπίνης.

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το ATROPINE/APHTH**

**Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα σας χορηγήσει την ένεση.**

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την σωστή δοσολογία για εσάς και **πότε και πώς** θα σας δοθεί η ένεση.

**Εάν νομίζετε ότι σας δόθηκε μεγαλύτερη δόση ενέσιμης ατροπίνης από την συνιστώμενη δόση:**

Καθώς η ένεση θα σας δοθεί από τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας, είναι σχεδόν απίθανο να σας χορηγηθεί αυξημένη δόση του φαρμάκου. Εάν θεωρείται ότι σας δόθηκε μεγαλύτερη δόση ή αρχίζετε να νιώθετε ότι η καρδιά σας χτυπάει πολύ γρήγορα, αναπνέετε πολύ γρήγορα, έχετε υψηλή θερμοκρασία, νιώθετε ανησυχία, σύγχυση, έχετε παραισθήσεις, ή έχετε απώλεια συντονισμού πρέπει να ενημερώσετε άμεσα το άτομο που σας χορηγεί την ένεση.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν εμφανίζονται σε όλους. Έχουν αναφερθεί οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες.

**Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας αμέσως εάν εμφανιστεί οποιαδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα:**

- Ξαφνική απειλητική για την ζωή αλλεργική αντίδραση, όπως εξάνθημα, φαγούρα ή κνίδωση στο δέρμα, πρήξιμο στο πρόσωπο, χείλη, γλώσσα ή άλλα σημεία του σώματος, δυσκολία στην αναπνοή, ασθματική κατάσταση και δύσπνοια.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

- Υπνηλία
- Θολή όραση
- Ξηροστομία με δυσκολία στην κατάποση
- Αίσθημα δίψας
- Διαστολή των κορών
- Κοκκίνισμα
- Ξηρότητα δέρματος
- Αργό καρδιακό ρυθμό που ακολουθείται από γρήγορο καρδιακό ρυθμό
- Αίσθημα παλμών
- Δυσκολία στην ούρηση ή δυσκοιλιότητα
- Έμετος
- Σύγχυση ιδιαίτερα στους ηλικιωμένους
- Βήχας και δημιουργία βρογχικών βυσμάτων
- Ανησυχία
- Παραισθήσεις
- Αλλαγές στον τρόπο που χτυπάει η καρδιά (αρρυθμίες)
- Πυρετός

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσηλευτή σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του:

Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων,  
Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα,  
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585,  
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσεται το ATROPINE/APHTH

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το ATROPINE/APHTH να φυλάσσεται σε σκουρόχρωμες φύσιγγες για να προστατεύεται από το φως. Δεν απαιτούνται ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας φύλαξης

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην φύσιγγα, μετά την ( Exp:). Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το ATROPINE/APHTH

- Η **δραστική ουσία** είναι: Atropine sulfate
- Τα **άλλα έκδοχα** είναι: Sodium metabisulfite, Sulfuric acid, Water for injections

### Εμφάνιση του ATROPINE/APHTH και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το ATROPINE/APHTH είναι ένα διαυγές, άχρωμο διάλυμα που περιέχεται σε γυάλινες φύσιγγες του 1ml και σε κουτί από χαρτόνι των 5 φυσιγγων. Bt x 5 amps x 1ml.

### Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

#### Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

#### APHTH A.E.

Λ. Τατοΐου 52, 136 77 Αχαρνές,

Τηλ.: 210 8002650, Fax: 210 6207503.

Email: [info@ariti.gr](mailto:info@ariti.gr)

#### Παραγωγός:

#### SALF SpA Laboratorio Farmacologico

Via G. Mazzini, 9, 24069 Cenate Sotto (Bergamo), ITALIA

Τηλ.: +39 035 940097, Fax: +39 035 944073

Email: [info@salfspa.it](mailto:info@salfspa.it)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις <{MM/EEEE}> <{μήνας EEEE}>.>