

## **PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **Atropina B. Braun 0,5 mg/ml solución inyectable** **Atropina, sulfato**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico ó enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico ó enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### **Contenido del prospecto:**

- 1. Qué es Atropina B. Braun 0,5 mg/ml y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atropina B. Braun 0,5 mg/ml**
- 3. Cómo usar Atropina B. Braun 0,5 mg/ml**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Atropina B. Braun 0,5 mg/ml**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

#### **1. Qué es Atropina B. Braun 0,5 mg/ml y para qué se utiliza**

Atropina B. Braun es una solución inyectable. El principio activo de este medicamento es atropina sulfato que pertenece a un grupo de medicamentos denominados anticolinérgicos. Estos medicamentos reducen la producción de saliva y las secreciones de los bronquios, ayuda a que los músculos se relajen (como los del intestino) e incrementa el latido del corazón.

Este medicamento se utiliza como:

- Preanestésico: medicación utilizada antes de la anestesia general
- Espasmolítico: para tratar cólicos de hígado y riñón. Se utiliza para ayudar a tratar el síndrome del intestino irritable (colon irritable, colitis mucosa y colon espástico)
- Estimulante del corazón: (cuando los latidos del corazón son lentos)
- Antídoto en la intoxicación por determinados insecticidas u otros anticolinesterásicos

#### **2. Qué necesita saber antes de usar Atropina B. Braun 0,5 mg/ml**

##### **No use Atropina B. Braun 0,5 mg/ml**

- si es alérgico (hipersensible) la Atropina sulfato o a cualquiera de los demás componentes de Atropina B. Braun 0,5 mg
- en pacientes con alteraciones en el funcionamiento del corazón
- en pacientes con glaucoma (una enfermedad de los ojos que puede causar pérdida de visión acompañada de dolor y enrojecimiento)
- en pacientes con problemas en la próstata, que puede causar retención urinaria
- en pacientes con miastenia gravis (enfermedad que provoca un cansancio extremo y debilidad muscular).

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Atropina B. Braun.

Informe a su médico de cualquier alergia o problema médico que tenga o haya tenido, especialmente:

- si padece síndrome de Dawn
- si su corazón late más deprisa del ritmo normal
- si padece inflamación del esófago (esofagitis por reflujo)
- si presenta obstrucción del tracto gastrointestinal (bloqueo en estómago o intestino)
- si padece enfermedad crónica en los pulmones
- en pacientes de edad avanzada y niños
- si tiene lesiones cerebrales especialmente en niños.

## Uso de Atropina B. Braun 0,5 mg con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración de Atropina B. Braun junto con los siguientes medicamentos puede hacer necesario modificar la dosis de alguno de ellos o la interrupción del tratamiento.

- otros anticolinérgicos (un tipo de relajante muscular),
- antiácidos (un tipo de medicamentos para tratar la acidez del estómago) o antidiarreicos adsorbentes (un tipo de medicamentos para tratar la diarrea),
- alcalinizantes urinarios (medicamentos que aumentan el pH de la orina),
- ketoconazol (se usa para tratar infecciones por hongos),
- metoclopramida (utilizado en el vaciado de estómago y para evitar vómitos o náuseas), cisaprida y domperidona.
- glucocorticoides (un corticoesteroide que metaboliza los carbohidratos), corticotropina (hormona de las glándulas suprarrenales) y haloperidol (usado en el tratamiento de un tipo de enfermedad mental)
- ciclopano (un anestésico)
- analgésicos opiáceos,
- cloruro potásico,
- antiparkinsonianos anticolinérgicos (un tipo de medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson),
- tranquilizantes mayores, tipo fenotizainas (usado para tratar enfermedades mentales),
- antidepresivos pertenecientes a dos grupos: a) antidepresivos tricíclicos y b) inhibidores de la monominoxidasa,
- antiarrítmicos (quinidina y procainimida),
- fármacos que precisan tiempos prolongados de disolución en el tubo digestivo, como la digoxina.

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Su médico debe valorar los beneficios frente a los riesgos de este tipo de medicación.

Puede encontrarse en bajas concentraciones en la leche materna, por lo que debe evitarse la lactancia durante el uso de este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

La administración de atropina, puede producir efectos tales como confusión, visión borrosa, sueño, etc. que pueden afectar la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Si nota estos efectos, no conduzca ni maneje máquinas

### **3. Cómo usar Atropina B. Braun 0,5 mg**

Este medicamento siempre lo administrará personal sanitario.

Este medicamento puede ser administrado: por vía intravenosa, intramuscular o subcutánea.

Su médico le indicará la dosis más adecuada para usted y la duración de su tratamiento en función de la indicación, la edad y el peso corporal.

#### **Uso en niños:**

Se recomienda estricta supervisión de la medicación en los lactantes y niños por ser especialmente sensibles a los efectos tóxicos de este tipo de medicamentos.

Cuando se administra en lugares donde la temperatura ambiente es elevada, existe riesgo de que aumente rápidamente la temperatura corporal.

Dosis elevadas de este tipo de medicamento puede producir una reacción inusual caracterizada por hiperexcitabilidad.

#### **Uso en pacientes de edad avanzada:**

Pueden responder a las dosis habituales de este tipo de medicamentos con excitación, inquietud, agitación, somnolencia o confusión.

Además son especialmente sensibles a los efectos secundarios de este tipo de medicamentos (estreñimiento, sequedad de boca y retención urinaria). También pueden precipitar un glaucoma no diagnosticado y deteriorar la memoria en pacientes geriátricos.

### **Si usa más Atropina B. Braun 0,5 mg de la que debe**

Pueden presentarse:

- sequedad de boca con dificultad para tragar y al hablar,
- sed,
- midriasis (dilatación de las pupilas),
- parálisis en la acomodación visual y fotofobia (fobia a la luz),
- aumento de la presión de los ojos,
- sequedad de la piel,
- disminución del ritmo cardíaco seguida de aumento del ritmo cardíaco con palpitaciones y alteraciones en el ritmo del corazón,
- estreñimiento,
- dificultad para orinar,
- ocasionalmente vómitos,

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada. Lleve este prospecto con usted.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Atropina B. Braun puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos se clasifica en las siguientes categorías:

Muy frecuentes: (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)  
Frecuentes: (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)  
Poco frecuentes: (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)  
Raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)  
Muy raros: (pueden afectar hasta 1 de cada 10000 personas)  
Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Se han comunicado los siguientes efectos adversos:

***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 boca.
- frecuente: alteraciones del gusto.

***Trastornos gastrointestinales:***

- frecuente: náuseas, vómitos, problemas para tragar (disfagia), estreñimiento, bloqueo en el intestino (íleo paralítico).

***Trastornos renales y urinarios:***

- frecuente: retención urinaria.

***Trastornos cardíacos:***

- frecuente: palpitaciones, disminución del ritmo del corazón (bradicardia - después de dosis bajas), aumento del ritmo del corazón (taquicardia - después de dosis altas) y palpitaciones y arritmias auriculares.

***Trastornos de la piel y del tejido conjuntivo:***

- frecuente: urticaria, reacción alérgica grave que produce una bajada de tensión arterial o dificultad respiratoria (reacción anafiláctica).

***Trastornos del sistema nervioso:***

- frecuente: dolor de cabeza, confusión mental o excitación (especialmente en personas de edad avanzada), somnolencia.
- poco frecuente: insomnio.

***Trastornos del oído y del laberinto:***

- poco frecuente: mareos.

***Trastornos del aparato reproductor y de la mama:***

- poco frecuente: impotencia.

***Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:***

- poco frecuente: congestión nasal.

## Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## 5. Conservación de Atropina B. Braun 0,5 mg

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Atropina B. Braun después de la fecha de caducidad que aparece en el envase (después de CAD). La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El contenido de las ampollas debe ser utilizado inmediatamente tras su apertura. Una vez abierto el envase, desechar la porción no utilizada de la solución.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Atropina B. Braun 0,5 mg:

El principio activo de Atropina B. Braun es atropina sulfato.  
Cada ampolla de 1 ml contiene 0,5 mg de atropina sulfato.

Los demás componentes son: agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en envases conteniendo 10 y 100 ampollas de vidrio de 1 ml.

### Titular de la autorización de comercialización

#### **B. Braun Medical, S.A.**

Ctra. de Terrassa, 121  
08191-Rubí (Barcelona)  
España

Responsable de la fabricación

#### **B. BRAUN MEDICAL, S.A.**

Ronda de los Olivares. Polígono Industrial Los Olivares. (Jaén (Jaén)) - 23009 - España

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2013**

**La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). <http://www.aemps.gob.es>**

---

**Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario**

Dosis:

***Medicación preanestésica***

Vía intramuscular o subcutánea una hora antes de la anestesia o por vía intravenosa inmediatamente antes de la anestesia.

Adultos: de 0,3 a 0,6 mg.

Niños: de 0,01-0,02 mg/kg peso corporal (máximo 0,6 mg por dosis). La dosis se ajusta según la repuesta y tolerancia del paciente...

***Espasmolítico:***

Adultos: vía intravenosa, intramuscular o subcutánea: De 0,4 a 0,6 mg intervalos de 4-6 horas.

***Bradicardia Vagal-inducida y bradicardia en la que está indicada la inhibición del tono vagal.***

Adultos: 0,5 - 1 mg (1 - 2 ml).

Niños: de 0,01-0,02 mg/kg peso corporal hasta un máximo de 0,6 mg por dosis. La dosis será ajustada según la repuesta y tolerancia del paciente

***Antídoto de anticolinesterásicos***

Adultos: 2 mg, preferiblemente vía intravenosa

Niños: 0,05 mg/kg por vía intravenosa o intramuscular

Repetir la administración cada 5-10 minutos hasta que desaparezcan los síntomas de intoxicación con atropina

***Antídoto de órgano-fosforados***

Adultos: 2 mg, vía intravenosa o intramuscular

Niños: 0,05 mg/kg por vía intravenosa o intramuscular

Repetir la administración cada 10-30 minutos hasta que desaparezcan los signos y síntomas muscarínicos

Tratamiento de la sobredosis

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.