

**Prospecto: información para el paciente.
Atropina Sulfato PL 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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué es Atropina Sulfato PL 0.5 mg/ml solución inyectable y para qué se utiliza?

Atropina Sulfato PL 0.5 mg/ml 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

¿Qué necesita saber antes de usar Atropina Sulfato PL 0.5 mg/ml solución inyectable?

No use Atropina Sulfato PL 0.5 mg/ml solución inyectable.

Si es alérgico (hipersensible) la Atropina sulfato o a cualquiera de los demás componentes de **Atropina Sulfato PL 0.5 mg/ml solución inyectable**.

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, antes de empezar a usar **Atropina Sulfato PL 0.5 mg/ml solución inyectable**.

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

- Si padece síndrome de Down
- 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 Sulfato PL 0.5 mg/ml solución inyectable con otros medicamentos.

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

La administración de **Atropina Sulfato PL 0.5 mg/ml solución inyectable** 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 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

¿Cómo usar Atropina Sulfato PL 0.5 mg/ml solución inyectable?

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 Sulfato PL 0.5 mg/ml solución inyectable 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.

Posibles efectos adversos.

Al igual que todos los medicamentos, Atropina Sulfato PL 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.

Ante la sospecha de Reacción o Evento adverso asociado al uso del medicamento, debe comunicar al Centro Nacional de Farmacovigilancia a través del sistema de notificación en línea (<http://cnfv.salud.sv>) en hoja RAM/ESAVI, por vía telefónica al 2522-5056 o directamente al Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Paill al correo electrónico farmacovigilancia@paill.com o por vía telefónica al 2231-3643.

ABUSO Y ADICCIÓN:

No se reportan.

PRESENTACIONES:

CAJA HOSPITALARIA X 100 AMPOLLAS X 1 mL

CAJA HOSPITALARIA X 25 AMPOLLAS X 1 mL

CAJA HOSPITALARIA X 50 AMPOLLAS X 1 mL

CAJA X 1 AMPOLLA X 1 mL

MODALIDAD DE VENTA: CON RECETA MÉDICA



CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a una temperatura no mayor de 30°C.

**Producto Centroamericano, fabricado en El Salvador por Laboratorio
Farmacéutico PAILL.**