AKIREN®

ATROPINA SULFATO 1 mg/mL

SOLUCIÓN INYECTABLE
Vía de administración: I.M. – I.V. – S.C.

FÓRMULA
Cada ampolla x 1 mL contiene:
Atropina sulfato……1 mg
Excipientes……c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Anticolinérgico.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:
Grupo farmacoterapéutico: Alcaloides de la Belladona, aminas terciarias, código ATC: A03BA01.
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 inhibidora 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 salivar y la bronquial; también reduce la transpiración.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS:
Absorción: es absorbido amplia y rápidamente cuando se administra por vía intramuscular o intravenosa (Tmáx: 15 a 30 minutos, por vía intramuscular, y de 2 a 4 minutos por vía intravenosa). La inhibición de la salivación aparece a los 30 - 60 minutos y dura 4 horas tras la administración intramuscular.
Distribución: Se distribuye bien por todo el organismo, tiene un volumen de distribución de 1-6 l/kg, con una unión a proteínas plasmáticas del 50%. El grado de unión a seroalbúmina es del 18%.
Metabolismo: Es metabolizada en el hígado parcialmente por N-desmetilación y se conjuga glucurónido. Únicamente un 2% de la dosis se hidroliza a ácido trópico y tropina. Los metabolitos parecen ser inactivos. Aproximadamente entre un 30-50% de la dosis tras la administración intramuscular se recoge en la orina sin biotransformar.
Eliminación: Se excreta mayoritariamente en orina (77% a 94% de la dosis intramuscular), entre un 30% a 50% de forma inalterada. Muy pequeñas cantidades se excretan por vía pulmonar. Su semivida de eliminación es de 4 horas.

INDICACIONES:
Medicación pre-anestésica: 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 lisas, en cólicos hepáticos y renales. Está indicada como coadyuvante en el tratamiento del síndrome del intestino irritable (colon irritable, colitis mucosa y colon espástico).
Estimulante cardiaco: en presencia de bradicardia vagal inducida.
En intoxicaciones: por insecticidas órgano-fosforados u otros compuestos anticolinesterásicos.

Laboratorios Catedral
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

CONTRAINDICACIONES:
Atropina sulfato está contraindicado en pacientes que presenten:
- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
- Glaucoma, tanto de ángulo abierto como cerrado, o tendencia a sufrir glaucoma debido a que atropina induce a un incremento de la presión intraocular.
- Hipertrofia prostática, en los cuales puede causar retención urinaria y uropatía.
- Obstrucción píloro-duodenal.
- Patologías cardíacas, especialmente arritmias cardíacas, patologías congestivas cardíacas, estenosis mitral, insuficiencia cardiaca.
- Miastenia gravis, debido a que la inhibición de la acetilcolina puede agravar la situación.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO:
La dosificación se establecerá según criterio médico. De forma orientativa se recomienda los siguientes valores:
Medicación preanestésica
Vía intramuscular o subcutánea 1 hora antes de la anestesia o por vía intravenosa inmediatamente antes de la anestesia.
Adultos: de 0,3 a 0,6 mg. La dosis máxima en adultos es de 3 mg en 24 horas.
Niños: de 0,01-0,02 mg/kg peso corporal (máximo 0,6 mg por dosis). La dosis se ajusta según la respuesta 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 la inhibición del tono vagal está indicada
Adultos: 0,5 - 1 mg (0,5 - 1 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Se debe tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal, taquicardia, insuficiencia cardiaca, colitis ulcerosa, esofagitis por reflujo, ancianos y niños.
Población pediátrica: 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 pacientes de edad avanzada: Estos pacientes 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 de edad avanzada.
Debe evaluarse la relación beneficio-riesgo en las siguientes situaciones:
- Lesiones cerebrales: especialmente en niños, debido a que la atropina puede exacerbar los efectos sobre el SNC.
- Síndrome de Down: ya que puede producir aumento anormal de la dilatación pupilar y aceleración de la frecuencia cardiaca.
- Hemorragias agudas con taquicardia, hipertiroidismo, taquicardia, debido a que el aumento del flujo cardíaco se produce tras la administración de atropina.
- Reflujo y esofagitis: la disminución en la motilidad esofágica y la relajación del esfínter esofágico causada por atropina puede provocar retención gástrica retrasando el vaciamiento gástrico.
- Enfermedad obstructiva del tracto gastrointestinal: la disminución de la motilidad causada por atropina puede causar obstrucción y retención gástrica. Atonía intestinal en pacientes ancianos o debilitados, íleo paralítico.
- 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.

Uso durante el embarazo y la lactancia:
Embarazo: Debe tenerse en cuenta la relación riesgo-beneficio, ya que la atropina atraviesa la barrera placentaria. Al final del embarazo debe administrarse con precaución ya que puede provocar en el recién nacido la aparición de íleo meconial. 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 capacidad para conducir y utilizar máquinas:
La administración de atropina sulfato, puede producir efectos adversos tales como confusión, visión borrosa por parálisis de la acomodación, somnolencia, etc. que pueden afectar la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si presentan estos síntomas.

RESTRICCIONES DE USO:
Hipersensibilidad a la Atropina. Glaucoma, patologías cardiacas, miastenia gravis. Enfermedad obstructiva del tracto gastrointestinal.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:
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 (amantadina, 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 esta 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.
Acidificantes urinarios: aumentan la eliminación por orina de la atropina y por tanto disminuyen su acción, por lo que son incompatibles.
Alcalinizantes urinarios: disminuyen la eliminación por orina de la atropina y por tanto potencian su acción, por lo que son incompatibles.
Antihistamínicos: potencian la acción de la atropina y sus efectos tóxicos.
Fenotiazinas: 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.

REACCIONES ADVERSAS:
Entre las reacciones más frecuentes están 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 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.
Las reacciones más características son:
Trastornos del sistema inmunológico:
Frecuentes: reacción anafiláctica.
Trastornos del sistema nervioso:
Frecuentes: cefalea, confusión mental o excitación (especialmente en pacientes de edad avanzada), somnolencia.
Poco frecuentes: mareos, insomnio.
Trastornos oculares:
Muy frecuentes: visión borrosa.
Frecuentes: trastornos de la acomodación, midriasis, fotofobia, glaucoma.
Trastornos cardíacos:

Frecuentes: palpitaciones, bradicardia (después de dosis bajas), taquicardia (después de dosis altas).
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.
Poco frecuentes: congestión nasal.
Trastornos gastrointestinales:
Muy frecuentes: sequedad de boca.
Frecuentes: alteraciones del gusto, náuseas, vómitos, disfagia, estreñimiento, íleo paralítico.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Frecuentes: urticaria.
Trastornos renales y urinarios:
Frecuentes: retención urinaria.
Trastornos del aparato reproductor y de la mama:
Poco frecuentes: impotencia.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):
Síntomas: taquicardia, 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 sistema nervioso central (SNC), caracterizada por inquietud, confusión, excitación, ataxia, descoordinación, paranoia y reacciones psicóticas, alucinaciones y delirio, y ocasionalmente rigidez. En caso de intoxicación grave se puede producir depresión del SNC, coma, insuficiencias circulatoria y respiratoria, y muerte.
Tratamiento: 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 población pediátrica), cateterización y la administración de fluidos.

RECOMENDACIÓN:
En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas. Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIONES:
Caja x 1 ampolla x 1 mL.
Caja x 25, 50 y 100 ampollas x 1 mL (Presentaciones Hospitalarias).

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.
VENTA BAJO RECETA
Elaborado por
Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte
Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay
Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719
SCAVONE HNOS. S.A.
Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay
Director Técnico: Q.F. Amilcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885
Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

2502614/00