

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Atropin DAK, 1 mg/ml, injektionsvæske, opløsning

Atropinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Atropin DAK injektionsvæske til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Atropin DAK
3. Sådan skal du bruge Atropin DAK
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Atropin DAK injektionsvæske (herefter kaldet Atropin DAK) er et lægemiddel med virkning på det autonome (automatiske) nervesystem.

Atropin DAK anvendes før fuld bedøvelse for at nedsætte produktionen af spyt og slim fra luftvejene.

Lægemidlet anvendes endvidere ved tilstande, hvor hjertet slår for langsomt, samt ved visse forgiftninger.

Lægen kan have givet dig Atropin DAK for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Atropin DAK

Brug ikke Atropin DAK, hvis du:

- er allergisk overfor atropinsulfat eller over for et eller flere af hjælpestofferne (angivet i afsnit 6)
- er overfølsom over for andre lægemidler, der virker ligesom Atropin DAK
- er forvirret, har demens eller har forstoppelse pga. Parkinsons sygdom
- har øget tryk i øjet (kendt som glaukom eller grøn stær) eller hvis du har mistanke om at du har øget tryk i øjet (viser sig ved regnbuesyn og tågesyn))
- har muskelsygdommen myasthenia gravis (alvorlig muskelsvaghed)

- har ustabil hjertekredsløb i forbindelse med for højt stofskifte eller akut blodtab
- er mand og har forstørret prostata
- har mellemgulvsbrok
- har mavemundsforsnævring (pylorusstenose) med forsinket tømning af mavesækken

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du får Atropin DAK, hvis du:

- har høj temperatur eller feber (Atropin DAK får dig til at svede mindre, og du kan blive overophedet. Dette er særligt vigtigt for spædbørn og små børn).
- har lever- eller nyreproblemer
- har for højt stofskifte
- har en hjertelidelse
- har symptomer, der skyldes beskadigelse af de nerver, der regulerer blodtryk, hjerterefrekvens, tømning af tarm og blære, fordøjelse og anden kropsfunktion (autonom neuropati)
- har ileostomi eller kolostomi (operativt fremstillet kunstig åbning i tynd- eller tyktarm)
- har en lungesygdom

Ved længere tids brug af Atropin DAK er der risiko for tand- og mundslimhindeskader på grund af mundtørhed.

Spædbørn

Atropin DAK bør ikke indgives i en muskel.

Ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Brug af anden medicin sammen med Atropin DAK

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:

- såkaldte parasymptomimetika, f.eks. pilocarpin (øjennemiddel)
- medicin mod hjerterytmeforstyrrelse (antiarytmika)
- medicin mod kvalme og opkastning
- medicin mod Parkinsons sygdom
- medicin mod krampe
- medicin, der får musklerne til at slappe af
- medicin mod sindslidelser (neuroleptika)
- medicin mod depression (tricykliske antidepressiva og MAO-hæmmere)
- medicin mod kredsløbsforstyrrelser (periferale vasodilatorer)
- medicin, der udvider øjets pupil (mydriatika)
- medicin mod kredsløbssvigt (phenylephrin)
- medicin mod indsovningsbesvær (sedativa)

Atropin DAK forsinket tømning af mavesækken og kan derfor ændre virkningen af anden medicin.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger Atropin DAK.

Graviditet

Du må godt få Atropin DAK. Følg lægens anvisning.

Amning

Du må kun få Atropin DAK efter aftale med lægen. Følg lægens anvisning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pga. den lidelse, som du er i behandling for, vil du sikkert ikke føle dig rask nok til at køre bil eller betjene maskiner. Kontakt lægen, før du påtænker at køre bil eller betjene maskiner, da Atropin DAK kan forårsage dødsghed og sløret syn.

Atropin DAK indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. at den i det væsentlige er natriumfri.

3. Sådan skal du bruge Atropin DAK

Du vil få Atropin DAK som en indsprøjtning i en blodåre, muskel eller under huden.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen.

Den sædvanlige dosis er:

Lægen vil beslutte hvilken dosis, der er den rigtige for dig, og det vil afhænge af, hvad du skal behandles for. Din dosis vil blive beregnet ud fra din vægt.

Medicinering forud for bedøvelse

Voksne: 0,25-0,50 mg (0,25-0,50 ml) under huden eller i en muskel ca. 1 time før du bliver bedøvet eller 0,25-0,50 mg (0,25-0,50 ml) i en blodåre umiddelbart før du bliver bedøvet.

Børn: 0,01- 0,03 mg/kg (min. 0,1 mg og max. 0,6 mg) under huden eller i en muskel 45 minutter før barnet bliver bedøvet eller 0,02 mg/kg kropsvægt (min. 0,1 mg eller max 0,6 mg) i en blodåre umiddelbart før barnet bliver bedøvet.

Forgiftning med såkaldte stigminer og andre cholinergika (stoffer der blokerer nerveender)

Voksne: 0,5 –2 mg (0,5-2 ml) i en blodåre.

Denne dosering kan eventuelt gentages flere gange indtil pupillerne begynder at udvide sig (ved forgiftning med phosphostigmin kan denne dosis øges yderligere).

Børn: 0,01-0,02 mg/kg kropsvægt i en blodåre.

Ved blodtryksfald og tilfælde med akut opstået langsom puls

F.eks. i forbindelse med blodprop i hjertet, blodprøvetagning (arteriepunktur) og under undersøgelse af hjertet med kateter: 0,5-1 mg (0,5-1 ml) i en blodåre.

Hvis du har fået for meget Atropin DAK

Hvis du har fået for meget Atropin DAK vil din læge eller sundhedspersonalet tage de nødvendige forholdsregler.

Symptomerne på overdosering er tørhed i slimhinder og hud, tørst, ansigtsrødmen, hurtig puls og hurtigt åndedræt, pupiludvidelse, udvidelse af kroppens blodkar, dobbeltsyn, feber, vandladningsbesvær, forstoppelse, uro, krampes, blodtryksstigning, ophidselse og pirrelighed, hallucinationer, bevidstløshed og i sjældne tilfælde hjertestop og verjtrækningsstop.

Hvis du har glemt at bruge Atropin DAK

Du må ikke få en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at Atropin DAK

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på alvorlige bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Psykoser/sindslidelser.
- Krampeanfald.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer):

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Hurtig, meget uregelmæssig puls,
- Meget hurtig hjerterytme, svag puls, hjertestop.
- Smerter i brystet, evt. med udstråling til arm eller hals og åndenød pga. dårlig blodforsyning til hjertemusklen.
- Voldsom hovedpine, kvalme, opkastninger, hjertebanken pga. akut, svært forhøjet blodtryk.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer):

- Synsforstyrrelser (udvidelse af pupillerne, besvær med at fokusere, dobbelt syn, lysfølsomhed).
- Tendens til bronkitis og lungebetændelse pga. nedsat slimdannelse i lungerne.
- Tør mund (synke- og talebesvær, tørst).
- Forstoppelse og opstød (refluks) pga. nedsat bevægelse i tarmen.
- Rødme, udtørring af huden.
- Besvær med at lade vandet. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer):

- Ophidselse og pirrelighed.
- Forvirring (især ved høje doser).
- Hallucinationer (især ved høje doser). Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.
- Forringelse af korttidshukommelsen.
- Uregelmæssig puls (arytmi) og forbigående forværring af langsom puls (bradykardi). Kan være eller blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hedeslag.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Allergiske reaktioner
- Sløvhed.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Atropin DAK utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Brug ikke Atropin DAK efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Atropin DAK indeholder

- Aktivt stof: Atropinsulfat 1 mg/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumchlorid, koncentreret saltsyre, rensset vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Plastampuller (Bottelpack) i blister.

Pakningsstørrelser: 10 x 1 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Takeda Pharma A/S
Delta Park 45
2665 Vallensbæk Strand

Fremstiller

Takeda Nycomed AS
Solbærvegen 5
NO-2409 Elverum
Norway

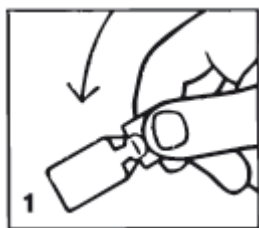
eller

Takeda GmbH
Robert-Bosch-Strasse 8,
D-78224 Singen
Germany

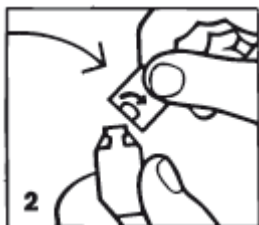
Denne indlægsseddel blev senest ændret april 2020.

Nedenstående oplysninger er til læger og sundhedspersonale

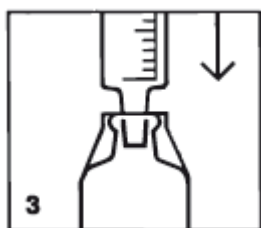
Brugervejledning til personale



- 1) Slå først væsken ned i ampullen ved at holde i med tommel og pegefinger i toppen og "slå" ampullen ned i luften med en kraftig bevægelse. Den skal IKKE slås ned i et underlag.
- 2) Tjek, at der ikke sidder dråber tilbage i toppen.
- 3) Gentag 1) og 2) om nødvendigt.



- 4) Ampullen anbrydes/åbnes ved knække toppen af. Dette gøres ved at holde om ampullen med den ene hånd med et fast greb og tage om toppen med den anden hånds tommel og pegefinger og knække toppen af – DREJ IKKE
- 5) Det er vigtigt at åbningen bliver stor nok til, at der kan udtages væske med en LUER LOCK sprøjte. Hvis du har drejet toppen af, kan du komme til at beskadige åbningen, så der ikke er plads til sprøjten.



- 6) Sæt sprøjten direkte i ampullens åbning uden brug af kanyler. Hvis du benytter kanyler risikerer du ikke at kunne udtrække 1 ml.