

Resumo das Características do Medicamento (RCM)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Atropine

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA/QUANTITATIVA EM SUBSTÂNCIA (S) ACTIVA (S)

Substância activa:

1 ml de solução contém 10 mg de sulfato de atropina.

Excipientes:

1 ml de solução contém 0,1 mg de cloreto de benzalcônio.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Colírio, solução.

4. PARTICULARIDADES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Atropina – colírio 1% é utilizada para produzir midríase e cicloplegia para exame oftalmológico.

Atropina – colírio 1% também é utilizada no tratamento de uveíte e irite.

4.2. Posologia e modo de administração

Nas uveítes e irites

Para adultos: 1 - 2 gotas de solução a 1% instiladas no(s) olho(s), 2 -3 vezes ao dia.

Para a produção de midríase e cicloplegia

Para adultos: 1 gota de solução a 1%, uma hora antes do procedimento.

4.3. Contraindicações

A atropina não deve ser usada em pacientes com:

- hipersensibilidade ao sulfato de atropina ou a qualquer um dos excipientes, pois as reacções alérgicas podem ocorrer incluindo anafilaxia,
- pacientes com glaucoma de ângulo estreito e devem ser usados com cautela em outras formas de glaucoma
- pacientes com miastenia gravis, exceto para reduzir os efeitos adversos muscarínicos de um anticolinesterásico.
- crianças, especialmente em crianças com danos cerebrais, paralisia espástica ou síndrome de Down.

4.4. Advertências e precauções especiais de uso

A atropina deve ser usada com cautela durante a gravidez e amamentação.

Atropina contém cloreto de benzalcônio, que foi relatado por causar irritação ocular, sintomas de olhos secos e pode afectar o filme lacrimal e a superfície da córnea.

Deve ser usado com cautela em pacientes com olho seco, onde a córnea pode estar comprometida.

Os pacientes devem ser monitorados em caso de uso prolongado.

Também é conhecido por descolorir as lentes de contato gelatinosas. Os pacientes devem ser instruídos a remover as lentes de contato antes da aplicação de Atropina e aguardar 15 minutos após a instilação da dose antes da reinserção.

Este medicamento pode causar sensação de queimação, mas essa sensação não dura mais do que alguns minutos. Caso contrário, o médico ou farmacêutico deve ser consultado.

Deve ser usado com cautela em pacientes que possam ter aumento da pressão intraocular.

Os pacientes devem ser advertidos de que os colírios antimuscarínicos prejudicarão temporariamente a visão.

Os pacientes devem lavar as mãos antes e depois de usar o colírio e devem ter muito cuidado para evitar que o produto entre na boca.

Devido ao risco de provocar hiperpirexia, a atropina só deve ser usada com muita cautela quando a temperatura ambiente estiver alta ou o paciente estiver com febre.

Também é necessário cuidado em pacientes com condições caracterizadas por taquicardia.

A íris de pigmentação escura é mais resistente à dilatação pupilar e deve-se ter cautela para evitar superdosagem.

Durante o uso, deve-se tomar cuidado para não tocar o bico conta-gotas na pálpebra ou em qualquer outra superfície.

O produto é apenas para uso externo e deve ser armazenado fora da vista e do alcance das crianças.

4.5. Interações com outros medicamentos e outras formas de interacção

As interações clinicamente mais importantes de Atropine – gotas para os olhos, solução 1% observam-se depois da absorção sistêmica.

Os efeitos da atropina e de outros antimuscarínicos podem ser potencializados pelo uso de outros fármacos com propriedades antimuscarínicas, como amantadina, alguns anti-histamínicos, antipsicóticos fenotiazínicos e antidepressivos tricíclicos.

A inibição das enzimas metabolizadoras de drogas pelos MAOIs pode possivelmente aumentar os efeitos dos antimuscarínicos.

A redução da motilidade gástrica causada pelos antimuscarínicos pode afectar a absorção de outras drogas. Os antimuscarínicos também podem antagonizar os efeitos gastrointestinais da cisaprida, domperidona e metoclopramida. Antimuscarínicos e parassimpatomiméticos podem neutralizar os efeitos uns dos outros.

4.6. Gravidez e lactação

Gravidez

A atropina atravessa a placenta, mas não é conhecida por ser prejudicial. No entanto, recomenda-se evitar o uso durante a gravidez. (Categoria C)

Lactação

Pequenas quantidades de sulfato de atropina estão presentes no leite, porém recomenda-se evitar o uso durante a amamentação..

4.7. Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas

Atropina – colírio, solução 1% (preparação oftálmica) pode causar efeitos colaterais, como visão turva na instilação, tontura e outros efeitos que podem prejudicar a capacidade do paciente de dirigir um carro ou operar máquinas.

Os pacientes devem ser alertados para não dirigir ou operar máquinas perigosas até que a visão esteja clara após a midríase.

4.8. Efeitos indesejáveis

O padrão de efeitos adversos observados com a atropina pode estar principalmente relacionado às suas ações farmacológicas nos receptores muscarínicos e em altas doses, nicotínicos. Esses efeitos estão relacionados à dose e geralmente são reversíveis quando a terapia é interrompida.

Os efeitos periféricos da atropina são consequência de seu efeito inibitório sobre os receptores muscarínicos do sistema nervoso autônomo.

Os pacientes podem apresentar dilatação das pupilas (midríase) com perda de acomodação (cicloplegia) e fotofobia.

O uso prolongado de colírio de atropina pode levar a irritação local, picadas transitórias, hiperemia, edema, conjuntivite, aumento da pressão intra-ocular, especialmente em pacientes com glaucoma de ângulo fechado.

A hipersensibilidade à atropina não é incomum e pode aparecer como erupção cutânea ou conjuntivite.

A toxicidade sistêmica pode ser produzida pela instilação do colírio, especialmente em idosos. Os sintomas relatados incluem ataxia grave, inquietação, excitação e alucinações.

Outros efeitos adversos podem incluir: boca seca com dificuldade para engolir e falar, rubor e ressecamento da pele, bradicardia transitória seguida de taquicardia, palpitações e arritmias, redução das secreções brônquicas, urgência e retenção urinária, redução do tônus e motilidade do trato gastrointestinal levando à constipação.

Os efeitos colaterais que ocorrem ocasionalmente incluem: confusão (principalmente em idosos), náusea, vômito, vertigem.

4.9. Overdose

Sintomas

Reações sistêmicas à atropina tópica são improváveis em doses normais. No entanto, os sintomas que podem ocorrer após uma sobredosagem incluem efeitos anticolinérgicos (conforme listados na secção 4.8 acima), alterações cardiovasculares (taquicardia, arritmias auriculares, dissociação atrioventricular) e efeitos no sistema nervoso central (confusão, ataxia, inquietação, alucinações, convulsões).

Tratamento

A terapia de suporte deve ser administrada conforme necessário..

5. PROPRIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: : Agentes anticolinérgicos.

Código ATC: S01FA01

A atropina é um alcaloide da beladona, protótipo dos antimuscarínicos e antagonista competitivo selectivo dos receptores colinérgicos M.

A atropina inibe as acções muscarínicas da acetilcolina nas estruturas inervadas pelos nervos colinérgicos pós-ganglionares, afectando os receptores das glândulas endócrinas nos músculos lisos, cardíacos e no sistema nervoso central. A actividade farmacológica da atropina resulta quase completamente da l-hiosciamina; A d-hiosciamina não tem essencialmente nenhuma actividade antimuscarínica. Como mistura racémica, a atropina possui cerca de 50% da potência antimuscarínica da l-hiosciamina. Em termos de actividade antimuscarínica central, a l-hiosciamina é 8 a 50 vezes mais potente que a d-hiosciamina.

A atropina é uma amina terciária, de um alcalóide antimuscarínico com acções centrais e periféricas.

Os receptores M localizados nos brônquios, salivares e suor, seguidos pelos receptores localizados nos olhos e coração, são muito sensíveis à atropina. Enquanto os receptores M localizados no trato gastrointestinal são menos sensíveis.

5.2. Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A atropina é facilmente absorvida pelo trato gastrointestinal. Também é absorvido pelo olho.

Distribuição

É distribuído por todo o corpo. Atravessa a barreira hematoencefálica. A atropina atravessa a placenta e aparecem vestígios no leite materno.

Metabolismo / Eliminação

A atropina é rapidamente eliminada do sangue. É metabolizado de forma incompleta no fígado e é excretado na urina como droga inalterada e metabólitos. Foi relatada uma meia-vida de cerca de 4 horas.

5.3. Dados de segurança pré-clínica

Nenhum dado disponível

6. PARTICULARIDADES FARMACÊUTICAS

6.1. Lista de excipientes

Cloreto de benzalcônio

Água para injectáveis

6.2. Incompatibilidades

Nenhum dado disponível

6.3. Validade

2 anos.

6.4. Precauções especiais de armazenamento

Deve ser armazenado abaixo de 25°C em local seco e protegido da luz.

6.5. Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagem imediata

Frasco de 10 ml com conta-gotas de plástico.

Embalagem secundária

Caixa de papel com 1 frasco conta-gotas de plástico de 10 ml.

6.6. Precauções para descarte e outros manuseios

Nenhum requisito especial.

7. NOME DO FABRICANTE DO PRODUTO ACABADO

PROFARMA sh.a.

Rruga "Myslym Keta"

Tirana, Albania

Tel.: 00355 4 23 89 602

8. NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

.....

9. NOME DO TITULAR DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Maria Elisa Pharmaceuticals

Zona da Ponta-Gêa, Rua Aires Ormeia n° 1623,

Cidade da Beira – Moçambique

10. DATA E NÚMERO DE AUTORIZAÇÃO EM MOÇAMBIQUE

Data da autorização: 24.09.2024

Número de autorização: S7593

11. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Março de 2014.