

Pasmodex
sulfato de atropina
Isofarma Industrial Farmacêutica Ltda.
Solução Injetável
0,25 mg/mL

PASMODEX 0,25 mg/mL**sulfato de atropina**

Solução injetável, estéril e apirogênica de sulfato de atropina 0,25 mg/mL. Cada ampola contém 1 mL de solução.

Apresentação

A solução de pasmodex - sulfato de atropina 0,25 mg/mL é apresentada da seguinte forma:

ampola de polietileno, transparente, 1 mL..... caixa com 120 unidades

ampola de polietileno, transparente, 1 mL..... caixa com 240 unidades

Uso Pediátrico ou Adulto**Via de administração**

Infusão intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

Composição:

sulfato de atropina.....0,25 mg

água para injeção q.s.p.1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Pasmodex é indicado como coadjuvante no tratamento de úlcera péptica, doenças do trato gastrointestinal e biliar, no tratamento de cólicas durante a menstruação, no tratamento sintomático de doenças do aparelho geniturinário (por exemplo: no alívio de cólicas ureterais e renais, na incontinência urinária, no espasmo da musculatura uterina), como medicação pré-anestésica para diminuir a salivagem e a secreção do trato respiratório e para bloquear o reflexo inibitório vagal no coração durante a indução da anestesia e intubação (restabelecimento da frequência do coração e pressão arterial). No tratamento de arritmias ou bradicardia sinusal severa e síncope devido à hiperatividade do reflexo sino-carotídeo, no controle do bloqueio cardíaco atrioventricular decorrente de um aumento da atividade vagal (por exemplo, em alguns casos após a administração de digitálicos), como coadjuvante em radiografias gastrintestinais, no tratamento de parkinsonismo, na profilaxia e tratamento de intoxicações por inibidores da colinesterase (por exemplo: inseticidas organofosforados), drogas colinérgicas e muscarínicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A atropina é um alcalóide da beladona encontrado nas plantas *Solanaceae* (*Atropa belladonna*), cuja principal ação é o antagonismo competitivo das ações da acetilcolina e de outros agonistas. A atropina é um antagonista altamente seletivo dos agentes muscarínicos nos receptores correspondentes aos músculos liso e cardíaco e nas células das glândulas exócrinas.

No globo ocular, a atropina bloqueia as respostas do músculo esfíncter da íris e do músculo ciliar do cristalino à estimulação colinérgica. Desta maneira, ela dilata a pupila (midríase) e paralisa a acomodação (cicloplegia).

A secreção salivar é particularmente sensível à inibição pelos agentes antimuscarínicos, que podem inibir completamente a secreção abundante e aquosa induzida parassimpaticamente. A boca se torna seca, a deglutição e a fala se tornam difíceis. A atropina tem um efeito marcante sobre a motilidade do trato gastrointestinal, já que os nervos parassimpáticos suprem quase exclusivamente o controle motor nervoso extrínseco do intestino. A atropina suprime ou evita a excessiva atividade motora do trato gastrointestinal induzida por agentes parassimpaticomiméticos ou substâncias anti-colinérgicas.

Estudos de urografia venosa no homem indicam que a atropina dilata os bacinetes, cálices, ureteres e bexiga, e aumenta a visibilidade dos rins. A atropina diminui o tonus uretral e a amplitude das contrações normais do ureter e da bexiga, e frequentemente elimina o aumento do tonus uretral induzido por medicamentos. A atropina desaparece rapidamente do sangue, sendo distribuída por todo o corpo. A maior parte é excretada na urina nas primeiras doze horas, em parte inalterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu uso é contra-indicado em casos de alergias ao medicamento ou a qualquer componente da formulação. Contra-indicado em pacientes com asma, glaucoma ou tendência ao glaucoma, adesão entre íris e o cristalino, taquicardia, estado cardiovascular instável em hemorragia aguda, isquemia do miocárdio, enfermidades obstrutivas gastrintestinais e geniturinárias, fleo paralítico, atonia intestinal em pacientes geriátricos ou debilitados, colite ulcerativa severa, megacólon tóxico associado à colite ulcerativa, enfermidades hepáticas e renais severas, miastenia grave.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da

ocorrência de desordens extrapiramidais nesta faixa etária.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Não use se houver turvação ou depósito na solução e violação do recipiente. Após a abertura da ampola o volume não utilizado deverá ser imediatamente descartado. Não administrar medicamento com prazo de validade vencido. Deve ser usado com cuidados especiais em pacientes com insuficiência coronária e cardíaca.

Gravidez e amamentação

A atropina atravessa a barreira placentária, podendo produzir taquicardia fetal. O médico deve estar atento na ocorrência de gravidez durante a vigência do tratamento ou após o seu término. A atropina deverá ser usada em mulheres grávidas somente se necessário.

Pasmodex é excretado pelo leite materno, e por isso não se recomenda amamentação no período da utilização do medicamento. O médico deve estar atento a reações alérgicas ou a outras alterações no bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Populações especiais

Pacientes idosos

Utilizar com cautela em pacientes idosos, devido a maior sensibilidade destes aos efeitos adversos do medicamento.

Pode ocorrer precipitação de glaucoma não diagnosticado, excitação, agitação, sonolência ou confusão.

Crianças

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose. Crianças pequenas são extremamente sensíveis aos efeitos adversos da atropina, doses moderadas podem causar febre atropínica. A dose de cerca de 10 mg pode ser letal em crianças. O seu uso nestes pacientes deve ser acompanhado de estreita vigilância. A segurança em crianças e neonatos não está completamente elucidada. Deve-se estar atento quanto a qualquer alteração que a criança possa apresentar.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide Contraindicações).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência, tontura e visão distorcida. Redobrar os cuidados ao dirigir ou ao executar atividades potencialmente perigosas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A atropina pode diminuir a eficácia do haloperidol e fenotiazinas em pacientes esquizofrênicos ou psicóticos.

A administração subsequente pode intensificar os efeitos dos medicamentos de ação antimuscarínica, como os antidepressivos tricíclicos, os IMAO, a amantadina e os anti-histamínicos. Pode ocorrer interação com o ciclopropano, ocasionando arritmias ventriculares. A atropina pode diminuir a absorção do cetoconazol; recomenda-se administrar atropina somente após 2 horas, em pacientes que fazem o uso de cetoconazol. Pode ocorrer interferência com a ação antiglaucomatosa do carbacol, pilocarpina ou outros medicamentos oftálmicos do tipo inibidores da colinesterase. O atenolol pode ter seus efeitos aumentados quando usado simultaneamente com anticolinérgicos.

Exames de Laboratórios

Os antimuscarínicos podem antagonizar o efeito da pentagastrina e da histamina na avaliação da função secretória ácida gástrica. Não se recomenda o seu uso pelo menos durante as 24 horas anteriores à avaliação. A atropina utiliza o mesmo mecanismo túbulo renal de secreção da fenossulfoftaleína, produzindo diminuição da excreção urinária desta.

Pacientes submetidos à avaliação nefrológica não devem tomar atropina simultaneamente.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Pasmodex deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem externa.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A posologia é a critério médico, de acordo com as necessidades individuais de cada paciente.

MODO DE USAR

Instruções de Manuseio para separação e abertura das ampolas



1. Segure as ampolas com os bicos voltados para cima, posicionando os polegares de forma a proteger os *twist-off*.



2. Imprimindo uma pequena força, direcione o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando os *twist-off*.



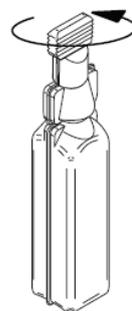
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total das laterais das ampolas.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior da ampola.



2. Dobre o gargalo para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o *twist-off* e gire-o no sentido anti-horário.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Distúrbios Geniturinários

Retenção urinária e impotência.

Distúrbios Oculares

Visão distorcida, midríase, fotofobia, cicloplegia e aumento da pressão ocular.

Distúrbios do sistema nervoso central

Cefaléia, sonolência, fadiga, desorientação, nervosismo, insônia, perda temporária da memória, confusão mental e excitação, especialmente em pacientes geriátricos. Altas doses podem ocasionar estimulação do Sistema Nervoso Central (inquietação e tremores).

Distúrbio gastrintestinal

Xerostomia, náusea, vômito, disfagia, azia, constipação e íleo paralítico.

Distúrbios cardíacos

Palpitação, bradicardia (baixas doses de atropina) e taquicardia (altas doses).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Os sintomas da intoxicação atropínica são bem característicos: visão turva, confusão mental, dificuldade de respiração, debilidade muscular severa, náuseas, sonolência, secura pronunciada da boca, nariz e garganta, taquicardia, febre, alucinações, convulsões, nervosismo, sensação de calor. Para o tratamento da intoxicação deve-se administrar fisostigmina intravenosa lenta 0,5 a 2 mg (crianças) ou 1 a 5 mg (adultos) em doses divididas; barbitúricos ou benzodiazepínicos se houver efeito a nível central, norepinefrina ou metaraminol na ocorrência de hipotensão arterial. Medidas complementares incluem respiração artificial e hidratação.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

USO RESTRITO A HOSPITAIS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS 1.5170.0011

Resp. Téc. Kerusa Gurgel Tamiarana

CRF-CE n° 1462



Rua Manoel Mavignier, 5000 – CEP: 61.760-000 – Precabura - Eusébio – CE

CNPJ: 02.281.006/0001-00 - Indústria Brasileira

SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente: 90(XX) 85 3878.0900

sac@isofarma.com.br

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/03/2016	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2016	N/A	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/03/2016	<p>Inclusão de Nova Apresentação</p> <p>Inserção da arte de abertura das ampolas em Modo de Usar</p> <p>Retirada do site institucional e inclusão do e-mail e telefone do SAC da empresa</p> <p>Inclusão da frase Padrão de advertência utilizada pela empresa em precauções e advertências</p>	<p>VP/VPS</p> <p>BU017/01</p>	<p>0,25 MG/ML SOL INFUS SC/IM/IV CX 120 AMP PE TRANS SIST FECH X 1 ML</p> <p>0,25 MG/ML SOL INFUS SC/IM/IV CX 240 AMP PE TRANS SIST FECH X 1 ML</p>