NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ATROPINE SULFATE STEROP 0,25mg/1ml solution injectable
ATROPINE SULFATE STEROP 0,50mg/1ml solution injectable
ATROPINE SULFATE STEROP 1mg/1ml solution injectable

Sulfate d'atropine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit . Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST CE QUE ATROPINE SULFATE STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATROPINE SULFATE STEROP ?
3. COMMENT UTILISER ATROPINE SULFATE STEROP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ATROPINE SULFATE STEROP ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST CE QUE ATROPINE SULFATE STEROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

ATROPINE SULFATE STEROP est un médicament antispasmodique, anticholinergique et est indiqué pour :

- La prémédication opératoire.
- Certains cas d'arrêt cardiaque et d'infarctus.
- Le traitement symptomatique des affections douloureuses aiguës liées aux troubles du tube digestif, des voies biliaires et des voies urinaires.
- Antidote spécifique dans les intoxications aiguës par certains insecticides ou par certains médicaments.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER ATROPINE SULFATE STEROP ?

N’utilisez jamais ATROPINE SULFATE STEROP

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l’un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez :

- d'un glaucome par fermeture de l'angle.
- de troubles urétro-prostatiques.
- d'obstruction du pylore ou de l'intestin.
- d'atonie intestinale.
- de constipation suite à la paralysie du muscle intestinal (iléus paralytique), d'une grave inflammation de l'intestin (colite ulcéreuse).
- d'achalasie de l'œsophage.
- d'obstruction du col de la vessie.
- d'une inflammation de l'œsophage par reflux gastrique (reflux œsophagien).
- de myasthénie grave.
- de thyréotoxicose.
- d'augmentation de la taille de la prostate.
- d'adhésion entre l'iris et la lentille de l'œil.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d’utiliser ATROPINE SULFATE STEROP.

- Les enfants et les personnes âgées sont particulièrement sensibles aux effets toxiques des antimuscariniques.
- ATROPINE SULFATE STEROP doit être utilisé avec prudence en cas d'insuffisance rénale ou hépatique, insuffisance coronarienne, troubles du rythme, hyperthyroïdie, bronchite chronique, mégacôlon toxique et sténose du pylore.
- En raison d'une possible augmentation de la température par l'atropine, il faut faire preuve de prudence chez les patients ayant de la fièvre ou étant dans un environnement dont la température est élevée. Etant donné que l'atropine peut augmenter la fréquence cardiaque, la prudence est nécessaire chez les patients ayant un rythme cardiaque accéléré, une activité cardiaque insuffisante (décompensation) ou des troubles coronariens, notamment après un infarctus du myocarde.
- L'atropine doit aussi être administrée avec une extrême prudence aux patients souffrant d'une neuropathie autonome. Etant donné les effets de l'atropine sur le tube digestif, il faut être prudent avec les patients ayant un ulcère à l'estomac, des brûlures d'estomac, de la diarrhée ou une infection du tube digestif. Dans les voies respiratoires, l'atropine provoque une réduction de l'excrétion des sécrétions bronchiques, qui peut mener à la formation d'obstructions dans les bronches. Il faut dès lors être attentif aux patients souffrant de troubles pulmonaires chroniques.
- Une prudence supplémentaire doit être observée chez les patients en situation de stress extrême ou chez qui certains récepteurs (récepteurs adrénergiques) sont fortement activés (qui peut mener p.e. à un rythme cardiaque rapide, une tension artérielle élevée, de la nervosité). Chez ces personnes, l'atropine devrait être administrée avec prudence quand ils font un ECG spécifique (stress test ECG par dobutamine-atropine) ou quand ils reçoivent un médicament catécholamine comme l'adrénaline et la dopamine. Ceci pourrait mener à des problèmes cardiaques, caractérisés p.e. par un essoufflement, une douleur dans la poitrine, des palpitations du cœur ou un arrêt du cœur (syndrome Tako-tsubo).
- Dans le cas d'un grave ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie) dû à un taux de potassium trop élevé (hyperkaliémie), il se peut que l'atropine ne soit pas efficace.
- Un syndrome anticholinergique central peut survenir et entraîner plusieurs effets secondaires (voir rubrique 4.).
- Ce syndrome anticholinergique central peut également survenir lors d'un test d'effort ECG avec la dobutamine-atropine, principalement chez les patients très stressés.
- Si la solution n'est pas limpide.
- Lorsque vous administrez ATROPINE SULFATE STEROP, car le médicament ne contient pas de conservateur antimicrobien et ne peut donc empêcher la croissance des micro-organismes. La solution médicamenteuse doit être prélevée selon les règles de bonnes pratiques, de manière la plus aseptique possible dans une seringue stérile immédiatement après ouverture de l’ampoule. La solution de préparation médicamenteuse et toute seringue contenant cette solution médicamenteuse sont destinées à un usage unique et individuel. Toute quantité de solution médicamenteuse non utilisée ou restante doit être éliminée conformément aux recommandations de bonnes pratiques.
- Lorsque vous administrez ATROPINE SULFATE STEROP par voie intraveineuse, de manière générale, il existe un risque d'irritation ou de nécrose au site d'injection en cas d'administration trop rapide ou d'injection d'un volume trop important. Afin de réduire le risque de thrombophlébites, il est recommandé de changer le site d'injection toutes les 24 heures.

Autres médicaments et ATROPINE SULFATE STEROP
Informez votre médecin si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'effet de l'atropine peut être augmenté par l'administration concomitante d'autres médicaments à action anticholinergique comme l'amantadine, certains antihistaminiques (remèdes contre l'allergie), butyrophénones, phénothiazines ou antidépresseurs tricycliques (remèdes contre la dépression).
Les parasympathomimétiques diminuent l'effet de l'atropine lors d'une utilisation simultanée.
Les neuroleptiques, les antiparkinsoniens, la procaïne (anesthésique local), la diisopyramide et la quinidine (remède contre les troubles du rythme cardiaque) peuvent renforcer les effets de l'atropine.
Les concentrations en digoxine et en nitrofurantoïne seraient augmentées par un passage gastrique retardé en présence d'atropine tandis que les concentrations en lévodopa et phénothiazines seraient diminuées par le même processus.

Il peut être nécessaire d'augmenter la dose de propofol lors de l'utilisation concomitante de propofol (utilisé pour l'anesthésie pendant la chirurgie) et d'atropine.

ATROPINE SULFATE STEROP avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse
Les données limitées sur l'utilisation de l'atropine chez la femme enceinte n'indiquent pas d'effets indésirables sur la grossesse ou la santé du fœtus. L'atropine traverse le placenta. L'administration intraveineuse d'atropine pendant ou à la fin de la grossesse peut accélérer le rythme cardiaque du fœtus et de la mère. Ce médicament doit être administré pendant la grossesse uniquement après un examen approfondi des bénéfices et des risques du traitement.

Allaitement
De petites quantités d'atropine peuvent passer dans le lait maternel et avoir un effet sur le nourrisson. L'atropine peut inhiber la production de lait maternel. Votre médecin évaluera le bénéfice de l'allaitement par rapport au bénéfice du traitement. L'allaitement doit être interrompu s'il est décidé de poursuivre le traitement. Toutefois, s'il est décidé de poursuivre l'allaitement pendant le traitement, votre médecin effectuera des tests supplémentaires sur le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
L'administration d'atropine peut provoquer une mydriase et des troubles de l'accommodation. La prudence est donc de rigueur lors de la conduite d'un véhicule et l'usage de machines.

ATROPINE SULFATE STEROP contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER ATROPINE SULFATE STEROP ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

ATROPINE SULFATE STEROP est administré par voie sous-cutanée, intramusculaire ou intraveineuse lente. Les doses administrées varient en fonction de l'effet recherché et de l'âge du patient.

ATROPINE SULFATE STEROP doit être administré sous contrôle médical.

Dose recommandée chez les adultes

- En prémédication opératoire : 0,5 à 1 mg.
- En cardiologie : 0,5 à 1 mg en IV lente suivi de doses successives de 0,5 mg si nécessaire.
- Antispasmodiques : 0,25 mg à 1 mg toutes les six heures.
- Comme antidote : immédiatement, dose initiale de 1 à 2 mg en IV lente, suivi de 1 mg toutes les 1/2 heures jusqu'à assèchement complet des sécrétions bronchiques.

La posologie sera réduite chez les personnes âgées ainsi que les patients ayant une insuffisance rénale ou hépatique.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

- En prémédication opératoire : en fonction du poids corporel, par voie sous-cutanée :
  - Poids de 3 kg : 1/10 mg (0,1 mg)
  - Poids entre 7 et 9 kg : 1/5 mg (0,2 mg)
  - Poids entre 12 et 16 kg : 3/10 mg (0,3 mg)
  - Poids entre 20 et 27 kg : 4/10 mg (0,4 mg)
  - Poids de 32 kg : 5/10 mg (0,5 mg)
  - Poids de 41 kg : 6/10 mg (0,6 mg)
- En cardiologie : en réanimation cardio-pulmonaire, en fonction de l'âge de 0,03 à 0,04 mg/kg ou 0,01 à 0,02 mg/kg avec un minimum de 0,1 mg, répété jusqu'à deux ou trois fois si nécessaire.
- Antispasmodique : en fonction de l'âge, 0,25 mg à 0,5 mg en dose unique.
- Comme antidote : dose d'essai de 0,01 mg/kg suivi de 0,05 mg/kg en IV lente toutes les 10 à 30 minutes si nécessaire.

Ce médicament sera administré aux enfants seulement en cas exceptionnel et en surveillant l'apparition éventuelle des effets toxiques de l'atropine.

Si vous avez utilisé plus d'ATROPINE SULFATE STEROP que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop d'ATROPINE SULFATE STEROP, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Votre médecin connait les symptômes d'un surdosage et ajustera le dosage en conséquence. L'effet le plus caractéristique qui apparait lors d'un surdosage est une bouche sèche prononcée et une difficulté d'avaler.
Dans ce cas, il faut entreprendre un traitement symptomatique avec surveillance cardiaque et respiratoire en milieu hospitalier.

Si vous oubliez d'utiliser ATROPINE SULFATE STEROP
Cela ne constitue pas un risque pour votre santé. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser ATROPINE SULFATE STEROP
Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser ATROPINE SULFATE STEROP. N'arrêtez pas prématurément votre traitement car votre état de santé pourrait s'en ressentir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir au cours du traitement par ATROPINE SULFATE STEROP :

Fréquents (surviennent chez moins de 1 personne sur 10) :

- Troubles oculaires avec dilatation de la pupille, réduction de l'adaptation visuelle (réduction de l'accommodation), peur de la lumière intense, glaucome.
- Sensation de fatigue et sécheresse de la bouche.

Rares (surviennent chez moins de 1 personne sur 1 000) :

- Troubles neuropsychiatriques tels que confusion, désorientation, agitation, sentiments d'anxiété et délire.
- Rythme cardiaque accéléré (tachycardie), constriction cardiaque (angine de poitrine), problèmes de conduction cardiaque.

Indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles) :

- Réactions d'hypersensibilité.
- Bouche sèche, toux sèche, diminution de la transpiration, vision double, dilatation de la pupille de l'œil et troubles neuropsychiatriques similaires à ceux associés au délire.
- Troubles oculaires avec dessèchement des yeux, augmentation de la pression oculaire.
- Palpitations.
- Diminution des sécrétions bronchiques.
- Diminution du transit gastro-intestinal pouvant entraîner une constipation.
- Sécheresse de la peau et rougeurs.
- Rétention urinaire chez les personnes âgées liée à une maladie de la prostate.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – www.afmps.be - Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ATROPINE SULFATE STEROP ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. A cet endroit sont mentionnés un jour, un mois et une année.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez la présence de particules dans l'ampoule.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ATROPINE SULFATE STEROP
La substance active de ce médicament est le sulfate d'atropine.
Les autres composants de ce médicament sont le chlorure de sodium (voir rubrique 2 *ATROPINE SULFATE STEROP contient*...), l'acide sulfurique et l'eau pour préparations injectables.

Aspect de ATROPINE SULFATE STEROP et contenu de l'emballage extérieur
Ampoules en verre incolore de type I de 1 ml, conditionnées en boîtes de 10 ampoules ou 100 ampoules (usage hospitalier).

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
ATROPINE SULFATE STEROP 0,25mg/1ml : BE344635
ATROPINE SULFATE STEROP 0,50mg/1ml : BE344626
ATROPINE SULFATE STEROP 1mg/1ml : BE344617

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2025