

Prospecto: información para el paciente

Adenocor 6 mg/2 ml solución inyectable
Adenosina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Adenocor y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Adenocor
3. Cómo usar Adenocor
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adenocor
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adenocor y para qué se utiliza

Adenocores un vasodilatador coronario que aumenta el flujo sanguíneo en el músculo cardíaco.

Este medicamento se utiliza para el diagnóstico y tratamiento de algunas alteraciones del ritmo cardíaco.

En niños, Adenocor se utiliza:

Para volver el latido cardíaco de su niño al ritmo normal, si su niño tiene un problema del ritmo cardíaco denominado taquicardia paroxística supraventricular (TPSV).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Adenocor

No use Adenocor

- Si es alérgico a la adenosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece algunas patologías cardíacas como enfermedad del seno, ciertos bloqueos aurículo-ventriculares (excepto en pacientes con marcapasos artificial funcionando); o insuficiencia cardíaca.
- Si tiene el síndrome de alargamiento del intervalo QT que es una anomalía del sistema eléctrico del corazón, que puede producir, un ritmo cardíaco anormal (arritmia), un desmayo o una pérdida del conocimiento (síncope) e incluso la muerte súbita.

- Si padece hipotensión grave, condición anormal en la que la **presión sanguínea** de una persona es mucho más baja de lo usual, lo que puede provocar **síntomas** como **vértigo** o **mareo**.
- Si padece asma bronquial o ciertos problemas respiratorios como Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) con presencia de broncoespasmo (cierre de los bronquios).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Adenocor:

- Si padece algunos problemas cardíacos, entre ellos insuficiencia cardíaca grave, frecuencia cardíaca lenta, o ha sufrido recientemente un infarto de miocardio.
- En caso de problemas menores en la conducción aurículo-ventricular, ya que podrían verse agravados durante la perfusión.
- Si es un paciente susceptible de padecer convulsiones, ya que la adenosina puede desencadenarlas.
- En caso de fibrilación o flutter auricular, que es un trastorno del ritmo cardíaco (arritmia) que por lo general implica una **frecuencia cardíaca** rápida en la cual las cámaras superiores del corazón (aurículas) son estimuladas a contraerse de manera muy desorganizada y anómala, y tiene una vía de conducción accesoria, ya que puede desarrollar un aumento en la conducción por la vía anómala.
- En caso de estenosis (estrechamiento) de la arteria coronaria izquierda, estenosis valvular, hipovolemia (disminución del volumen circulante de sangre) no corregida, pericarditis (inflamación de la membrana que recubre el corazón, pericardio) o derrame pericárdico, disfunción autonómica o estenosis de la arteria carótida con insuficiencia cerebrovascular.
- Si está tomando dipiridamol (medicamento para el tratamiento de problemas de coagulación de la sangre).

En pacientes con trasplante de corazón reciente (menos de 1 año) se ha observado un aumento de la sensibilidad del corazón a la adenosina.

Si tiene menos de 18 años

En niños con un problema del ritmo cardíaco llamado “Síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)”, Adenocor puede causar ritmo cardíaco anormal de forma inesperada.

Uso de Adenocor con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La administración de adenosina junto con otros fármacos puede modificar sus efectos. Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- dipiridamol (medicamento para el tratamiento de problemas de coagulación de la sangre).
- aminofilina, teofilina u otras xantinas (medicamentos para el tratamiento del asma o bronquitis).

Estos medicamentos no se deben tomar en las 24 horas anteriores a la administración de este medicamento.

Uso de Adenocor con alimentos y bebidas

La administración de este medicamento junto con alimentos o bebidas puede cambiar sus efectos.

No debe tomar té, cola, café o cacao ni comer chocolate durante, al menos, 12 horas antes de la administración del medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se debe administrar este medicamento durante el embarazo a no ser que el médico considere que el beneficio compensa el riesgo.

Este medicamento no debe ser utilizado durante el periodo de lactancia, ya que no se conoce si pasa a la leche materna. Si el médico considera que el tratamiento con adenosina es imprescindible, se debería considerar otra forma de alimentación para el niño.

Adenocor contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por 2 ml de solución inyectable; esto es, esencialmente “exento de sodio”..

3. Cómo usar Adenocor

Este medicamento se ha diseñado para uso hospitalario.

Durante la administración de adenosina, es necesario un continuo control del funcionamiento del corazón (electrocardiograma) ya que podría producirse una arritmia con riesgo para la vida del paciente. La frecuencia cardíaca y la presión sanguínea deben estar supervisadas continuamente.

Debe administrarse por vía intravenosa rápida.

Lactantes y niños

Adenocor es un medicamento para uso en hospitales que dispongan de equipo de resucitación.

Su médico decidirá si es necesario usar este medicamento, qué cantidad se debe administrar dependiendo del peso de su niño, y si se necesitan varias inyecciones.

- Su niño será monitorizado estrechamente, incluyendo un registro de la actividad eléctrica de su corazón utilizando para ello un electrocardiograma (ECG).
- Un médico o enfermero lo administrará como una inyección en la vena de su niño.

Si usa más Adenocor del que debe

No se han registrado casos de sobredosis. La vida media plasmática de la adenosina es muy corta y los efectos secundarios de este medicamento (en caso de producirse) se resolverían muy rápidamente al interrumpir la administración.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 5620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dichos efectos están relacionados con las características de la adenosina y desaparecen a los segundos o minutos de su administración.

Los efectos adversos observados, según su frecuencia de presentación: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes); frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 10 pacientes); poco frecuentes (pueden afectar hasta uno de cada 100 pacientes); raros (pueden afectar hasta uno de cada 1000

pacientes); muy raros (pueden afectar hasta uno de cada 10.000 pacientes); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles), han sido:

Trastornos cardíacos:

Muy frecuentes: rubor facial, bradicardia (ritmo cardíaco bajo), pausa sinusal, latidos ausentes, extrasístole auricular, bloqueo aurículo-ventricular, alteraciones de excitabilidad ventricular como la extrasístole ventricular, taquicardia ventricular no sostenida.

Poco frecuentes: palpitaciones y taquicardia sinusal.

Muy raros: fibrilación auricular, bradicardia grave, fibrilación ventricular y “torsades de pointes” (un tipo de arritmia, cuando se produce el corazón no puede bombear suficiente sangre rica en oxígeno al resto del organismo, especialmente al cerebro).

Frecuencia no conocida: asitolia/paro cardíaco (a veces mortal) e infarto de miocardio/elevación del segmento ST.

Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: cefalea (dolor de cabeza), vértigo, mareo.

Poco frecuentes: presión craneal.

Muy raros: empeoramiento temporal y reversible de la hipertensión intracraneal.

Frecuencia no conocida: desmayo, síncope y convulsiones.

Trastornos oculares:

Poco frecuentes: visión borrosa.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy frecuentes: sensación de dificultad respiratoria.

Poco frecuentes: hiperventilación.

Muy raros: broncoespasmo (contracción de los músculos bronquiales), pudiendo ser en algunos casos mortal.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia respiratoria (sensación de ahogo, normalmente en pacientes que padecen de asma o Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica-EPOC), apnea (falta de respiración)/parada respiratoria pudiendo ser en algunos casos mortales.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas.

Poco frecuente: sabor metálico.

Frecuencia no conocida: vómitos.

Trastornos vasculares:

Muy frecuentes: sofocos.

Frecuencia no conocida: hipotensión (condición anormal en la que la [presión sanguínea](#) de una persona es mucho más baja de lo usual, lo que puede provocar [síntomas](#) como [vértigo](#) o [mareo](#)) algunas veces grave.

Accidente cerebro vascular/ataque isquémico transitorio. (ver apartado Advertencias y precauciones).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuentes: presión/dolor en el pecho, sensación de opresión torácica. *Frecuentes:* sensación de quemazón.

Poco frecuentes: sudoración y sensación de malestar general/debilidad/dolor.

Muy raros: reacciones en el punto de inyección.

Trastornos inmunológicos:

Frecuencia no conocida: reacción anafiláctica (incluyendo angioedema y reacciones en la piel como urticaria y erupción).

Trastornos psiquiátricos:

Frecuentes: aprensión (temor).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adenocor

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar. Desechar el contenido restante de un vial parcialmente utilizado.

No utilice este medicamento si se observa partículas o coloración.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional**Composición de Adenocor**

- El principio activo es adenosina, a una concentración de 3 mg/ml de solución.
- Los demás componentes son cloruro de sodio (que corresponden a 7,1 mg de sodio (0,3 mmol) de sodio por vial) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución inyectable, transparente e incolora

Cada vial contiene 6 mg de adenosina diluidos en 2 ml de solución.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Sanofi-aventis, S.A.
C/ Rosselló i Porcel, 21
08016 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:
FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avenida de Leganés, 62
28925 Alcorcón (Madrid)

o

CENEXI HSC Hérouville-Saint-Clair
2, rue Louis Pasteur
14200 Hérouville-Saint-Clair (Francia)

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

La siguiente información está destinada únicamente a los profesionales de la salud:

Posología y forma de administración

Este medicamento sólo debe emplearse en medio hospitalario donde se disponga de monitorización electrofisiológica y sea posible la reanimación cardiorrespiratoria.

A los pacientes que tras una cierta dosis presenten un bloqueo auriculoventricular de alto grado no debe administrárseles dosis complementarias.

Posología

- Dosis terapéutica

- *Adultos:*

- dosis inicial: 3 mg administrados en forma de bolo intravenoso (inyección de 2 segundos)
- segunda dosis: en el caso de que la primera dosis no detenga la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, administrar 6 mg en forma de bolo intravenoso
- tercera dosis: en el caso de que la segunda dosis no detenga la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, administrar 12 mg en las mismas condiciones.

No se recomiendan dosis superiores o adicionales.

- *Población pediátrica:*

Durante la administración de adenosina tiene que estar disponible un equipo de resucitación cardio-respiratoria para su utilización de forma inmediata si fuera necesario.

Adenosina tiene que utilizarse con monitorización y registro electrocardiográfico continuo durante su administración.

La dosis recomendada en la población pediátrica para el tratamiento de la taquicardia paroxística supraventricular es:

- primer bolo de 0,1 mg/kg de peso corporal (dosis máxima de 6 mg)
- incrementos de 0,1 mg/kg de peso corporal según se necesite hasta conseguir terminar la taquicardia supraventricular (dosis máxima de 12 mg).

- *Mayores de 65 años:*
Ver posología recomendada en adultos.

- Dosis diagnóstica

La posología ascendente indicada anteriormente podrá administrarse hasta obtener la suficiente información diagnóstica.

Forma de administración

Adenosina debe administrarse por vía intravenosa (IV) rápida en bolo, directamente en vena o bien por un catéter intravenoso. Si se administra a través de un catéter intravenoso, la inyección debe realizarse lo más proximal posible, y seguido de un lavado rápido con suero fisiológico. Si se administra a través de una vena periférica, se debe utilizar una cánula de calibre grande.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento

Debe inspeccionarse visualmente el color y la ausencia de partículas previamente a la administración del producto.

Sobredosis

La sobredosis podría causar hipotensión grave, bradicardia o asistolia. La vida media de la adenosina en sangre es muy corta (menos de 10 segundos), y los efectos adversos son generalmente autolimitados rápidamente.

El tratamiento de cualquier efecto adverso prolongado debería ser individualizado y dirigido al síntoma específico.

Las metilxantinas, como la cafeína y teofilina, y la aminofilina son antagonistas competitivos de la adenosina.

Puede ser necesaria la administración de aminofilina o teofilina.