

Prospecto: información para el usuario

Adenosina Accord 6 mg/2 ml, solución inyectable EFG Adenosina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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.
- 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 Adenosina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Adenosina Accord
3. Cómo se administra Adenosina Accord
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Adenosina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adenosina Accord y para qué se utiliza

Adenosina Accord contiene adenosina. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiarrítmicos.

Adenosina Accord funciona ralentizando los impulsos eléctricos entre las cámaras superior e inferior del corazón. Así ralentiza los latidos rápidos o irregulares llamados arritmias.

Adenosina Accord se usa:

Durante una prueba. Ayuda a los médicos a encontrar el tipo de arritmia (latido irregular que tiene).

Para devolver su latido a la normalidad si tiene un tipo de arritmia llamado arritmia de reentrada auriculoventricular paroxística o taquicardia AV nodal.

En niños, Adenosina Accord en bolo se usa:

Para devolver el latido de su hijo a la normalidad si su hijo tiene un tipo de problema del ritmo cardíaco llamado taquicardia supraventricular paroxística (TPSV).

Nota:

Se ha demostrado que Adenosina Accord es ineficaz en pacientes con taquicardia auricular o ventricular (alteraciones del ritmo cardíaco originadas en la aurícula o el ventrículo, con aumento de los latidos normales hasta aproximadamente 90-100 latidos por minuto) o con taquicardia atribuible a fibrilación auricular (en la que las aurículas ya no laten con regularidad, sino con un patrón de movimientos de sacudidas repetidas) o flutter auricular (alteración de la acción de las aurículas con gran aumento de la frecuencia, a 200-350 latidos por minuto).

2. Qué necesita saber antes de que le administren Adenosina Accord

No use este medicamento e informe a su médico si:

- Es alérgico a la adenosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Los signos de una reacción alérgica pueden ser erupción cutánea, dificultad para tragar o respirar, o hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.

- Tiene asma u otro problema respiratorio grave
- Tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión grave)
- Presenta un tipo de insuficiencia cardíaca en la que el corazón no bombea suficiente sangre
- Tiene problemas con el ritmo cardíaco y no tiene un marcapasos implantado (bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, disfunción intrínseca del nódulo sinusal)
- Le han dicho que sufre "síndrome del QT largo". Este es un problema cardíaco raro, que puede derivar en latidos rápidos y desmayo.

No use este medicamento si cualquiera de los puntos anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren Adenosina Accord.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Adenosina Accord si:

- Tiene un cierto tipo de ritmo cardíaco inusual (fibrilación auricular o flutter auricular) y en particular si tiene una 'vía de conducción accesoria'.
- Le han dicho que tiene un problema cardíaco en el que los impulsos eléctricos en algunas partes de su corazón tardan más tiempo del normal en descargarse y recargarse (intervalo QT largo)
- Tiene un volumen bajo de sangre (hipovolemia) que no se corrige de forma adecuada con medicamentos
- Tiene problemas con una parte de su sistema nervioso, denominado 'sistema nervioso autónomo'
- Tiene un estrechamiento de las arterias principales del cuello (arterias carótidas). Esto significa que no llega suficiente sangre al cerebro (insuficiencia cerebrovascular)
- Tiene o ha tenido alguna vez ataques o convulsiones
- Tiene dificultad para respirar (broncoespasmo)
- Tiene una enfermedad cardíaca debida a un estrechamiento de las válvulas del corazón (estenosis valvular)
- Presenta inflamación de la membrana que rodea al corazón (pericarditis) o acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico)
- Presenta una derivación de izquierda a derecha en el corazón. Esto significa que la sangre pasa directamente de la mitad izquierda a la mitad derecha del corazón
- Tiene estrechamiento de la arteria principal izquierda que distribuye la sangre al corazón (estenosis de la arteria coronaria izquierda)
- Ha sufrido recientemente un ataque cardíaco o insuficiencia cardíaca grave, o se ha sometido a un trasplante de corazón en el último año
- Tiene cualquier problema menor en el corazón (bloqueo auriculoventricular de primer grado o bloqueo de rama). Estas afecciones se podrían agravar temporalmente al recibir Adenosina Accord
- Experimenta una alteración significativa de la conducción entre las aurículas y los ventrículos (bloqueo AV grave) durante el tratamiento con Adenosina Accord. En este caso, la dosis no se debe aumentar por ningún concepto.
- Tiene antecedentes de angina de pecho inestable (aparición repentina de debilidad de las arterias coronarias, con aparición súbita de dolor de tipo variable) o apnea del sueño (antecedentes de interrupción de la respiración mientras duerme)
- Tiene antecedentes de epilepsia, ya que la adenosina puede desencadenar crisis epilépticas. Se requiere la vigilancia minuciosa durante la administración de Adenosina Accord.

El tratamiento con Adenosina Accord se debe interrumpir si experimenta latidos muy lentos (bradicardia grave), insuficiencia respiratoria, un problema cardíaco que puede ser mortal (asistolia), dolor torácico intenso (angina de pecho) o presión arterial muy baja (hipotensión grave).

Consulte con su médico inmediatamente si:

Experimenta signos de accidente cerebrovascular. Esto puede presentarse como un repentino entumecimiento o sensación de debilidad en la cara, brazos o piernas. Otros signos serían sentirse confundido, problemas con la vista, al caminar, de coordinación o de equilibrio, problemas para decir palabras o dificultad al hablar.

Experimenta signos de ataque cardíaco (infarto de miocardio). El dolor torácico grave es el síntoma frecuente principal. El dolor también puede ir hacia la mandíbula y bajar a su brazo izquierdo o hacia ambos brazos. También puede sudar, sentir náuseas y sentirse mareado. Un pequeño ataque al corazón (infarto de miocardio) ocasionalmente ocurre sin causar dolor (un "infarto de miocardio silencioso"). Puede ser realmente sin dolor, o, a veces, el dolor es leve y usted puede pensar que solo es acidez de estómago o "gases".

Niños y adolescentes

En pacientes pediátricos con un problema del ritmo cardíaco llamado 'síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)', el bolo de Adenosina Accord podría provocar anomalías graves e inesperadas del ritmo cardíaco.

Pacientes con enfermedades renales o hepáticas

Puesto que ni los riñones ni el hígado metabolizan la adenosina exógena (administrada), la insuficiencia hepática o renal no deben afectar la eficacia y tolerabilidad de Adenosina Accord.

Si no está seguro, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de que le administren Adenosina Accord.

Otros medicamentos y Adenosina Accord

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y las plantas medicinales. Es necesario que lo haga porque Adenosina Accord puede afectar a la forma en que actúan algunos medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa Adenosina Accord.

En particular, comunique a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Dipiridamol (medicamento que se usa para disminuir la coagulación de la sangre). Asegúrese de que el médico sabe que usted está tomando dipiridamol. Es posible que su médico decida que no debe recibir Adenosina Accord o le diga que deje de tomar dipiridamol 24 horas antes de que se le administre Adenosina Accord, o podría ser necesario administrarle una dosis más baja de Adenosina Accord
- Es posible que el médico le diga que deje de tomar aminofilina o teofilina (medicamentos usados para facilitar la respiración) 24 horas antes de que se le administre Adenosina Accord
- Cafeína (que a veces forma parte de medicamentos contra el dolor de cabeza)
- Adenosina Accord puede interactuar con otros medicamentos que inhiben la conducción (p. ej. beta bloqueantes adrenérgicos, digitálicos o verapamilo) o la aceleran (p. ej. simpaticomiméticos beta).

Adenosina Accord con alimentos y bebidas

Debe evitar los alimentos y bebidas que contengan cafeína, como el té, café, chocolate y bebidas de cola, por lo menos 12 horas antes de que le administren Adenosina Accord.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento si:

- Está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No se le debe administrar Adenosina Accord si está embarazada o piensa que podría estarlo, a menos que sea absolutamente necesario
- Si está en período de lactancia. No se le debe administrar Adenosina Accord si está en período de lactancia

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de recibir cualquier medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Adenosina Accord contiene sodio

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

3. Cómo se administra Adenosina Accord

Cómo se administra Adenosina Accord

- Adenosina Accord es un medicamento para uso hospitalario
- Le será administrado por un médico o enfermero mediante una inyección en una vena
- Se monitorizará estrechamente su corazón y la presión arterial

Qué cantidad de Adenosina Accord se administra

Si no está seguro de la razón por la cual se le administra Adenosina Accord o tiene preguntas acerca de la cantidad de Adenosina Accord que está recibiendo, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

Adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada)

- La primera dosis es de 3 mg administrados en 2 segundos. Se administra mediante inyección rápida en una vena.
- Si la primera dosis no normaliza los latidos, se le administrará una segunda dosis. La segunda dosis es de 6 mg administrados como inyección rápida.
- Si la segunda dosis no normaliza los latidos, se le administrará una tercera dosis: La tercera dosis es de 12 mg administrados como inyección rápida.
- No debe recibir más dosis después de la dosis de 12 mg.

Uso en niños y adolescentes

Adenosina Accord es un medicamento para uso hospitalario que requiere un equipo de reanimación disponible.

Su médico decidirá si es necesario usar este medicamento, la cantidad que se debe administrar de acuerdo con el peso de su hijo, y si se necesitan varias inyecciones.

- Se monitorizará estrechamente a su hijo, lo que incluye el registro de la actividad eléctrica de su corazón mediante electrocardiograma (ECG)
- Un médico o enfermero lo administrará como una inyección en una vena de su hijo.

Si ha recibido más Adenosina Accord del que debe

Como este medicamento es administrado por un médico o enfermera es poco probable que reciba más del que debe. Su médico calculará cuidadosamente cuánto Adenosina Accord se le debe administrar.

Si recibe más medicamento del que debe, podrían aparecer los siguientes efectos:

- Presión arterial muy baja (hipotensión grave).
- Latido cardíaco lento (bradicardia).
- Paro del latido cardíaco (asístole, paro cardíaco).

Su médico controlará continuamente su corazón durante el proceso.

Como el tiempo que la adenosina permanece en sangre es muy corto, cualquier efecto adverso debido a una sobredosis de Adenosina Accord cesaría rápidamente cuando se interrumpiera la perfusión. Algunas veces usted podría necesitar una inyección de un medicamento denominado aminofilina o teofilina para ayudar ante un posible efecto adverso.

El efecto de adenosina no es reversible con atropina. En el caso de bradicardia (refractoria) persistente puede ser necesario el uso intermitente de un marcapasos.

Si se requiere, puede ser beneficiosa la restauración eléctrica del ritmo del corazón (cardioversión).

Las metilxantinas como la teofilina y la cafeína son conocidos antagonistas de la adenosina. Sin embargo, el uso clínico como antídoto está restringido por la vida media extremadamente corta de adenosina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Es posible que presente algunos de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con Adenosina Accord:

Si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agrava, informe a su médico o enfermero, ya que podrían detener la inyección:

Aunque los efectos adversos normalmente se resuelven en los segundos o minutos siguientes a la finalización de la inyección, debe informar a su médico o enfermero si se producen.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Enrojecimiento de la piel con sensación de calor (rubefacción)
- Latidos lentos (bradicardia)
- Latidos cardíacos extras o intermitentes
- Problema cardíaco llamado bloqueo auriculoventricular (AV)
- Problemas cardíacos graves, que pueden ser mortales, o latidos irregulares
- Paro del latido del corazón (asístole, paro cardíaco)
- Dificultad para respirar o necesidad de respirar profundamente (disnea)
- Dolor o sensación de opresión en el pecho

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de mareo o de mareo leve
- Náuseas
- Cefalea
- Sensaciones inusuales en la piel, como quemazón
- Sensación de nerviosismo

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Visión borrosa
- Percepción de los latidos o sensación de que el corazón se ‘acelera’
- Sabor metálico en la boca
- Respirar más rápida o más profundamente de lo normal (hiperventilación)
- Sensación de presión en la cabeza o de pesadez en los brazos
- Sensación de malestar general, debilidad o dolor
- Sudoración
- Presión sanguínea baja (hipotensión), a veces severa

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Disnea significativa o problemas al respirar
- Enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección
- Sensación de incomodidad durante la inyección
- Empeoramiento de la hipertensión arterial que afecta al cerebro (hipertensión intracraneal)
- Latidos muy lentos, rápidos o irregulares
- Bradicardia grave (latidos muy lentos)

Otros efectos adversos

- Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara o de la garganta, y reacciones en la piel como urticaria o erupción cutánea
- Desvanecimiento
- Ataques (convulsiones)
- Vómitos
- Dejar de respirar (paro respiratorio)
- Pequeño ataque cardíaco (infarto de miocardio/elevación del segmento ST) especialmente en pacientes con enfermedad arterial coronaria preexistente
- Accidente vascular/atque isquémico transitorio, secundario a los efectos hemodinámicos de la adenosina incluyendo hipotensión

Si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agrava, informe al médico o enfermero, ya que podrían detener la inyección. Aunque los efectos adversos normalmente se resuelven en los segundos o minutos siguientes a la finalización de la inyección, debe informar a su médico o enfermero si se producen.

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: www.notificaram.es

Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adenosina Accord

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

Su médico, farmacéutico o enfermero conservarán este medicamento en un lugar seguro, donde los niños no puedan verlo o alcanzarlo.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No refrigerar.

El producto es para un solo uso y se debe usar inmediatamente después de abrirlo. Cualquier resto del vial no usado se debe desechar.

Adenosina Accord no se debe usar si su médico o enfermero advierten partículas en la solución o cambios de color antes de administrarle el medicamento. Si el aspecto del medicamento ha cambiado, se debe desechar el vial.

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 Adenosina Accord

- El principio activo es adenosina. Cada ml de solución inyectable contiene 3 mg de adenosina. Cada vial de 2 ml contiene 6 mg de adenosina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Adenosina Accord es una solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

Cada envase contiene 6 viales acondicionados en una bandeja de PVC en una caja de cartón.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edificio Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

Estado Miembro	Nombre
DE	Adenosin Accord 6 mg/2 ml Injektionslösung
ES	Adenosina Accord 6 mg/2 ml solución inyectable
FR	Adénosine Accord 6 mg/2 ml solution injectable
IT	Adenosina Accord

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2020

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/>