

Prospecto: información para el paciente

ATEPODIN 100 mg polvo y disolvente para solución inyectable Adenosina trifosfato (sal disódica)

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 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Atepodín y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar 100 mg
3. Cómo usar Atepodín
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atepodín
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atepodín y para qué se utiliza

Este medicamento es para uso diagnóstico y uso terapéutico.

Atepodín contiene el principio activo adenosina trifosfato (sal disódica). Se utiliza como antiarrítmico para el tratamiento y ayuda en el diagnóstico de un tipo de trastorno del ritmo cardíaco llamado taquicardia paroxística. También se utiliza como vasodilatador coronario, porque aumenta el flujo de sangre en el músculo del corazón, para pruebas de imagen del corazón con radiofármacos en que se visualiza dicho flujo, únicamente en adultos que no pueden hacer ejercicio suficiente para dicha prueba.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Atepodín

No use Atepodín en caso de:

- Ser alérgico a la adenosina trifosfato (sal disódica) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Sufrir algún trastorno del ritmo cardíaco, como el bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado, o la disfunción del nódulo sinusal, a menos que lleve un marcapasos artificial funcionando.
- Angina inestable que no haya sido estabilizada con tratamiento médico.
- Tener presión sanguínea muy baja (hipotensión severa).
- Estados descompensados de insuficiencia cardíaca.
- Asma u otro problema respiratorio grave que provoque broncoespasmo o broncoconstricción.
- Niños prematuros o recién nacidos.

Advertencias y precauciones

La administración de Atepodín debe realizarse exclusivamente en medio hospitalario con equipo de monitorización cardíaca y reanimación cardio-respiratoria.

Tenga especial cuidado con Atepodín:

Antes de administrarle Atepodín su médico necesita saber si:

- Tiene un trastorno del ritmo cardíaco denominado síndrome de QT largo.
- Sufre un tipo de trastorno del ritmo cardíaco denominado taquicardia supraventricular asociada al llamado síndrome de Wolff Parkinson White.
- Tiene un volumen sanguíneo bajo (hipovolemia), o si tiene problemas con una parte de su sistema nervioso llamado “sistema nervioso autónomo”, o un estrechamiento (estenosis) de la arteria coronaria principal izquierda, o cardiopatía valvular por estrechamiento de las mismas, o inflamación de la membrana que rodea el corazón (pericarditis), o una acumulación de fluido alrededor de éste (derrame pericárdico), o también un estrechamiento de la arteria principal del cuello (carótida) con insuficiencia cerebrovascular.
- Tiene presión intracraneal inicialmente elevada.
- Si tiene enfermedades de hígado o riñón, ya que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico (presente en la ampolla de disolvente idóneo) y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Antes de la administración de Atepodín debe:

- asegurar el equilibrio metabólico
- vigilar continuamente su corazón y pulso
- evitar tomar dipiridamol durante al menos los dos días previos a la administración de Atepodín.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Atepodín en niños y adolescentes, y no se puede realizar una recomendación de dosis.

Atepodín contiene alcohol bencílico (presente en la ampolla de disolvente idóneo) que se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios (“síndrome de jadeo”) en niños. No administre este medicamento a su recién nacido (hasta 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado el médico.

Atepodín no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Uso de Atepodín con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Metilxantinas: debe evitarse consumir cualquier producto que contenga metilxantinas (p. ej., cafeína y teofilina), durante al menos las 24 horas previas a la administración de Atepodín.
- Dipiridamol: debe evitarse tomar dipiridamol durante al menos los dos días previos a la administración de Atepodín, cuando sea posible.
- Otros medicamentos cardioactivos: carbamacepina, verapamilo, quinidina y diazepam.

Uso de Atepodín con alimentos y bebidas

En pacientes que se vayan a someter a pruebas de estrés farmacológico, la administración de Atepodín junto con alimentos o bebidas puede cambiar sus efectos. Por ello no debe tomarse té, cola, café o cacao ni comer chocolate durante, al menos, 24 horas antes de la administración del medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico (presente en la ampolla de disolvente idóneo) en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Embarazo

No hay datos, o estos son limitados, relativos al uso de adenosina trifosfato (sal disódica) en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar adenosina trifosfato (sal disódica) durante el embarazo a menos que el médico considere que el beneficio supere el riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Se desconoce si los metabolitos de adenosina se excretan en la leche materna.

Atepodín no debe utilizarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se han realizado estudios de fertilidad con Atepodín

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios acerca de los efectos de Atepodín sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La administración de Atepodín puede provocar reacciones adversas como mareo, cefalea y jadeos poco después de la administración. Sin embargo, la mayoría de las reacciones adversas son leves y transitorias. Por consiguiente, cabría esperar que la influencia de Atepodín sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas sea nula o insignificante una vez que haya finalizado el tratamiento y se hayan resuelto estas reacciones.

Atepodín contiene 0,15 ml de alcohol bencílico por ampolla de disolvente idóneo, que corresponden a 0,157 mg/ampolla de disolvente idóneo. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.

Atepodín contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla, esto es, esencialmente, “exento de sodio”.

3. Cómo usar Atepodín

ATEPODIN 100 mg ES EXCLUSIVAMENTE DE USO HOSPITALARIO YA QUE DEBE DISPONERSE DE MONITORIZACIÓN ELECTROFISIOLÓGICA Y REANIMACIÓN CARDIORESPIRATORIA.

Puesto que Atepodín causa un incremento rápido de la frecuencia cardíaca, Ud. deberá permanecer sentado o tumbado y debe ser monitorizado a intervalos frecuentes tras la inyección hasta que los parámetros del electrocardiograma, la frecuencia cardíaca y la presión arterial hayan regresado a los niveles previos a la administración de Atepodín.

Debe administrarse por vía intravenosa en inyección rápida o perfusión continua según la posología indicada a continuación acorde con la modalidad de uso:

- *Para uso diagnóstico y terapéutico en taquicardias supraventriculares*

Adultos:

- dosis terapéutica: se recomienda un bolo intravenoso rápido de 10 mg (<2 seg). Si pasados 2 minutos no hay reversión, puede administrarse un segundo bolo de 15 mg. Si después de 1 ó 2 minutos la taquicardia todavía no revierte, puede administrarse una tercera dosis de 20 mg.

- dosis diagnóstica: puede administrarse la posología indicada anteriormente hasta obtener la suficiente información diagnóstica.
- *Para uso diagnóstico como agente de estrés farmacológico:*

Adultos:

Se recomienda administrar Atepodín diluido en forma de perfusión intravenosa periférica continua a razón de 160 µg/kg/min durante cinco minutos.

Pacientes de edad avanzada, con insuficiencia hepática o renal:

En cualquiera de las modalidades de uso citadas, no es necesario realizar un ajuste de la dosis.

Uso repetido:

Este producto debe administrarse solo una vez en un periodo de 24 horas.

Si Ud. ha recibido más Atepodín del que debiera:

La sobredosis causaría disminución grave de la presión arterial, enlentecimiento del ritmo cardíaco o parada cardíaca, que se resolverían muy rápidamente al interrumpir la perfusión. Podría resultar necesaria la administración por vía endovenosa de aminofilina o teofilina.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos relacionados con las características farmacológicas conocidas de la adenosina trifosfato (sal disódica) son frecuentes (30-80 %), pero generalmente autolimitados y sumamente transitorios. Puede ser necesario interrumpir la perfusión si el efecto no es bien tolerado.

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia:

- muy frecuentes (afectan a más de 1 usuario entre 10).
Sofocos, rubor facial, jadeo o urgencia de respirar profundamente (disnea), dolor de cabeza, dolor u opresión torácica y molestias abdominales.
- frecuentes (afectan a menos de 1 usuario entre 10).
Mareo, vértigos; entumecimiento, hormigueo o sensación de pinchazos (parestias), hipotensión, un problema cardíaco llamado bloqueo auriculoventricular (AV), aceleración del ritmo del corazón, sequedad de boca y molestias en la garganta, en el cuello o en la mandíbula.
- poco frecuentes (afecta a menos de 1 usuario entre 100).
Sabor metálico, sudoración, molestias en las piernas, brazos o espalda, sensación de malestar general/debilidad/dolor, nerviosismo, ritmo cardíaco bajo (bradicardia).
- raras (afecta a menos de 1 usuario entre 1.000).
Dificultad en respirar (broncoespasmo), congestión nasal, tos, somnolencia, visión borrosa, ruido o repiqueteo en el oído (tinnitus), sensación de urgencia urinaria, malestar en los pezones y temblores.
- muy raras (afecta a menos de 1 usuario entre 10.000).
Insuficiencia respiratoria y reacciones en el punto de inyección.

- de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
Severo problema cardíaco que puede terminar en paro cardíaco (asístole), ritmo cardíaco desacompañado (fibrilación), desmayos o breve pérdida de la consciencia (síncope), convulsiones, ausencia de respiración espontánea (apnea) y parada respiratoria, náuseas y vómitos.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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 Atepodín

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

Conservar en el envase original.

Usar inmediatamente después de su reconstitución. No utilizar el contenido restante de un vial ya reconstituido.

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 utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atepodín

- El principio activo es adenosina trifosfato (sal disódica). Cada vial contiene 100 mg de adenosina trifosfato (sal disódica)
- Los demás componentes son glicocola, alcohol bencílico (0,015 mg/ml reconstituido) y agua para preparaciones inyectables.

Atepodín contine alcohol bencílico (presente en la ampolla de disolvente idóneo)(ver sección 2).

Aspecto del producto y contenido del envase

Caja con un vial para un solo uso, con un polvo blanco liofilizado y una ampolla disolvente transparente e incolora con agua para preparaciones inyectables.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Medix, S.A.

c/ Del Plástico 5, nave 9, Pol. Ind. Miralcampo
19200- Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Fabricante

Laboratorio Reig Jofré, S.A.

C/ Gran Capitán, 10, Sant Joan Despí
08970 Barcelona

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020

Otras fuentes de información

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.es/>

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

La ficha técnica completa de Atepodín se incluye como un documento separado en el envase del producto, con el fin de proporcionar a los profesionales sanitarios otra información científica y práctica adicional sobre la administración y el uso de este medicamento.

Por favor, consulte la ficha técnica.