

Prospecto: información para el usuario

Rapiscan 400 microgramos solución inyectable Regadenosón

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se le administre 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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Rapiscan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que se le administre Rapiscan
3. Cómo se administra Rapiscan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Rapiscan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Rapiscan y para qué se utiliza

Rapiscan contiene el principio activo **regadenosón**. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados “*vasodilatadores coronarios*”. Hace que las arterias del corazón se expandan y la frecuencia cardíaca aumente. Esto hace que llegue más flujo de sangre a los músculos del corazón.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Rapiscan se utiliza en un tipo de exploración del corazón en adultos que recibe el nombre de “**estudio de imagen de perfusión miocárdica**”.

El estudio de imagen usa un agente diagnóstico para crear imágenes. Estas imágenes muestran si el flujo sanguíneo va hacia los músculos del corazón. Habitualmente se utiliza el ejercicio sobre una cinta para someter el corazón a esfuerzo antes de realizar el estudio de imagen. Durante el ejercicio, se inyecta una pequeña cantidad del agente diagnóstica en el organismo, a menudo en una vena de la mano. A continuación, se obtienen imágenes del corazón, de modo que el médico pueda comprobar si los músculos del corazón reciben un flujo de sangre suficiente cuando está sometido a esfuerzo.

Si no puede hacer suficiente ejercicio para alcanzar un ritmo cardíaco del corazón suficiente, se le inyectará Rapiscan para proporcionar un ritmo cardíaco que pueda aumentar el flujo de sangre de forma similar.

Rapiscan también se usa durante el cateterismo y visualización de las arterias del corazón (angiografía coronaria invasiva) para expandir las arterias del corazón y medir la diferencia en la presión, causada por un estrechamiento dentro de una o más arterias. Durante el cateterismo cardíaco, se inserta un tubo largo y delgado llamado catéter a través de la arteria femoral o radial y se pasa a través de los vasos sanguíneos hasta el corazón. El médico que realiza el cateterismo también puede querer medir la diferencia en la presión (reserva fraccional de flujo) debido a un estrechamiento detectado en una o más arterias del corazón.

2. Qué necesita saber antes de que se le administre Rapiscan

No use Rapiscan

- sí tiene **una frecuencia cardíaca lenta** (*bloqueo cardíaco de alto grado o enfermedad del nódulo sinusal*), y no es portador de un marcapasos.

- sí sufre **dolor torácico** que ocurre de forma impredecible (*angina inestable*) y que no ha mejorado después del tratamiento.
- sí tiene una **presión arterial baja** (*hipotensión*).
- sí tiene **insuficiencia cardíaca**.
- sí **es alérgico** a regadenosón o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Consulte a su médico o enfermero antes de utilizar Rapiscan

Antes de administrarle Rapiscan su médico necesita saber lo siguiente:

- sí ha tenido algún **problema cardíaco grave reciente** (*por ejemplo, un infarto de miocardio o ritmos cardíacos anormales*).
- sí tiene un ritmo cardíaco con latidos muy rápidos o irregulares (fibrilación auricular o aleteo auricular).
- sí tiene presión arterial alta que no está controlada, especialmente si esto ha estado acompañado de episodios recientes de sangrado por la nariz, dolor de cabeza o visión borrosa o doble.
- sí ha tenido episodios de mini-ictus (llamados accidentes isquémicos transitorios).
- sí tiene un trastorno del ritmo cardíaco denominado **síndrome de QT largo**.
- sí padece episodios de **bloqueo cardíaco** (que pueden enlentecer el corazón) o una **frecuencia cardíaca muy lenta**.
- si tiene alguna **afección del corazón o de los vasos sanguíneos**, particularmente una que **empeore** cuando disminuye su presión arterial. Estas afecciones incluyen un volumen de sangre bajo (*causado, por ejemplo, por una diarrea grave o deshidratación o uso de pastillas para orinar*), inflamación alrededor del corazón (*pericarditis*) y algunas formas de enfermedad arterial o valvular del corazón (*por ejemplo, estenosis aórtica o mitral*).
- sí sufre una afección que provoca convulsiones, como epilepsia, o si alguna vez ha tenido convulsiones.
- sí padece **asma** o una **enfermedad pulmonar**.

Si presenta cualquiera de lo anterior, **informe a su médico antes de que se le administre la inyección**.

Niños y adolescentes

Rapiscan no debe utilizarse en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Uso de Rapiscan con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Se debe tener especial precaución con los siguientes medicamentos:

- **teofilina**, un medicamento utilizado para tratar el asma y otras enfermedades pulmonares, **no debe utilizarse durante al menos 12 horas antes** de recibir Rapiscan debido a que puede bloquear el efecto de Rapiscan.
- **dipiridamol**, un medicamento utilizado para prevenir la formación de coágulos de sangre, **no debe utilizarse durante al menos dos días antes** de recibir Rapiscan porque puede modificar el efecto de Rapiscan.

Uso de Rapiscan con alimentos y bebidas

No coma alimentos ni tome bebidas que contengan cafeína (por ejemplo, té, café, cacao, cola o chocolate) durante al menos las 12 horas previas a la administración de Rapiscan. Esto se debe a que la cafeína puede interferir en el efecto de Rapiscan.

Embarazo y lactancia

Antes de recibir Rapiscan, informe a su médico:

- sí **está embarazada**, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. No hay información adecuada sobre el uso de Rapiscan en mujeres embarazadas. Se han observado efectos perjudiciales en estudios realizados en animales, pero no se sabe si existe riesgo para los humanos. Su médico sólo le administrará Rapiscan si es claramente necesario.

- **sí está en periodo de lactancia.** Se desconoce si Rapiscan puede pasar a la leche materna y sólo se le administrará si su médico cree que es necesario. Debe evitar amamantar durante al menos las 10 horas siguientes a la administración de Rapiscan.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Rapiscan puede hacer que se maree. Puede causar otros síntomas (dolor de cabeza o dificultad para respirar) que podrían afectar a su capacidad para conducir o para usar máquinas. Estos efectos no suelen durar más de 30 minutos. No conduzca ni utilice máquinas hasta que estos efectos hayan mejorado.

Rapiscan contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis. Después de que le hayan administrado Rapiscan, se le administrará una inyección de solución de cloruro sódico a una concentración de 9 mg/ml (al 0,9%), que contiene 45 mg de sodio. Esto debe tenerse en cuenta si usted recibe una dieta pobre en sodio.

3. Cómo se administra Rapiscan

Rapiscan es inyectado por un profesional del sector sanitario (un médico, un profesional de enfermería o un técnico médico) en un centro médico en el que se puedan monitorizar el corazón y la presión arterial. Se inyecta directamente en una vena, en forma de dosis única de 400 microgramos en una solución de 5 ml; la inyección tardará unos 10 segundos en completarse. La dosis inyectada no depende de su peso.

También se le administrará una inyección de solución de cloruro sódico a una concentración de 9 mg/ml (al 0,9%) (5 ml) y una inyección de una pequeña cantidad de un agente diagnóstico

Cuando se le administre Rapiscan, su frecuencia cardíaca aumentará rápidamente. Se controlarán su frecuencia cardíaca y su presión arterial.

Después de la inyección de Rapiscan tendrá que permanecer sentado o tumbado hasta que su frecuencia cardíaca y su presión arterial regresen a sus niveles normales. El médico, profesional de enfermería o técnico médico le dirán cuándo puede ponerse en pie.

Se le realizará un estudio de imagen del corazón una vez que haya transcurrido el tiempo suficiente para que el agente diagnóstico haya alcanzado el músculo cardíaco.

Durante el cateterismo de las arterias del corazón, su médico puede medir la diferencia de presión (también conocida como reserva fraccional de flujo - FFR) debido a un estrechamiento en una o más arterias del corazón.

Si se considera necesario, se puede inyectar una segunda dosis de 400 microgramos al menos 10 minutos después de la primera dosis para medir la diferencia de presión durante el mismo procedimiento de cateterismo. La frecuencia cardíaca y la presión arterial se controlarán durante todo el procedimiento.

Si se le administra más Rapiscan del que debe

Algunas personas han sufrido enrojecimiento, mareo y aumento de la frecuencia cardíaca cuando se les ha administrado demasiado Rapiscan. Si su médico considera que usted está experimentando efectos adversos graves o si los efectos de Rapiscan están durando demasiado tiempo, es posible que se le administre una inyección de un medicamento llamado aminofilina, que reduce estos efectos.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos suelen ser leves. Normalmente comienzan poco después de recibir la inyección de Rapiscan y **habitualmente desaparecen en el plazo de 30 minutos**. No suelen requerir ningún tratamiento.

Entre los efectos adversos más graves se encuentran:

- parada súbita del corazón o daño cardíaco, bloqueo cardíaco (un trastorno de la señal eléctrica del corazón en el que la señal no puede pasar de las cavidades superiores a las cavidades inferiores del corazón), latido cardíaco rápido
- presión arterial baja, que puede dar lugar a desmayo o mini-ictus (incluidos debilidad de la cara o incapacidad para hablar). Raramente, Rapiscan puede provocar un ictus (también conocido como accidente cerebrovascular).
- tras la inyección de Rapiscan, puede producirse, de inmediato o posteriormente, una reacción alérgica que puede provocar erupción cutánea, ronchas, hinchazón bajo la piel cerca de los ojos o la garganta, sensación de opresión de la garganta y dificultad para respirar.

Informe a su médico inmediatamente si cree que está sufriendo efectos adversos graves. Su médico puede entonces administrarle una inyección de un medicamento llamado aminofilina, que reduce estos efectos.

Muy frecuentes

(puede afectar a más de 1 persona de cada 10)

- dolor de cabeza, mareo
- dificultad para respirar
- dolor torácico
- cambios en las pruebas de registro del corazón (electrocardiograma)
- enrojecimiento
- molestias estomacales

Frecuentes

(puede afectar hasta a 1 persona de cada 10)

- dolor en el corazón (angina), ritmos cardíacos anormales, latido cardíaco rápido, sensación de que el corazón se salta un latido, aleteo o latido demasiado fuerte o rápido (palpitaciones)
- presión arterial baja
- opresión de garganta, irritación de garganta, tos
- vómitos, náuseas
- sensación de malestar o de debilidad.
- sudoración excesiva
- dolor de espalda, brazos, piernas, cuello o mandíbula
- molestias en los huesos y músculos
- hormigueo, disminución de la sensibilidad, cambios del gusto
- molestias en la boca

Poco frecuentes

(puede afectar hasta a 1 persona de cada 100)

- parada súbita del corazón o daño cardíaco, bloqueo cardíaco (un trastorno de la señal

eléctrica del corazón en el que la señal no puede pasar de las cavidades superiores a las cavidades inferiores del corazón), latido cardíaco lento

- convulsiones, desmayo, mini-ictus (incluidos debilidad de la cara o incapacidad para hablar), disminución de la capacidad de respuesta (que puede incluir un estado comatoso), temblor, somnolencia
- una reacción alérgica que puede provocar erupción cutánea, ronchas, hinchazón bajo la piel cerca de los ojos o la garganta, sensación de opresión de la garganta, dificultad para respirar
- sonido silbante que se produce al respirar (sibilancia)
- respiración rápida
- presión arterial alta, palidez, frialdad de extremidades
- visión borrosa, dolor ocular
- ansiedad, dificultad para dormir
- zumbido de oídos
- hinchazón, diarrea, pérdida involuntaria de heces
- enrojecimiento de la piel
- dolor de las articulaciones
- dolor o molestias en torno al área inyectada, dolor corporal

Frecuencia no conocida

(no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- dificultad para respirar (broncoespasmo)
- parada respiratoria

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación incluido en el Anexo V**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Rapiscan

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

No utilice Rapiscan después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase después de EXP/CAD.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Rapiscan no debe utilizarse si la solución presenta cambios de color o partículas sólidas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente. Los profesionales sanitarios serán responsables de la conservación y la eliminación de este medicamento

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Rapiscan

El principio activo presente en Rapiscan es regadenosón. Cada vial de Rapiscan solución inyectable contiene 400 microgramos de regadenosón en 5 ml de solución.

Los demás componentes son: edetato disódico, fosfato disódico, fosfato sódico dihidrogenado, propilenglicol, agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Rapiscan solución inyectable es una solución transparente e incolora sin partículas visibles.

Rapiscan se suministra en un envase que contiene un vial de vidrio de 5 ml o 7 ml para un solo uso con tapón de caucho y cápsula de cierre de aluminio.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

GE Healthcare AS Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Noruega

Responsable de la fabricación:
Millmount Healthcare Limited,
Block 7, City North Business Campus,
Stamullen, Co Meath, K32 YD60, Irlanda

Haupt Pharma Wolfratshausen GmbH
Pfaffenrieder Str. 5
D-82515 Wolfratshausen,
Alemania

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norway

Fecha de la última revisión de este prospecto MM/AAAA

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

En la página web de la Agencia Europea de Medicamentos puede encontrarse este prospecto en todas las lenguas de la Unión Europea/Espacio Económico Europeo