

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adenosina Baxter 6 mg/2 ml solução injetável

Adenosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Se sentir quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

1. O que é Adenosina Baxter e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Adenosina Baxter
3. Como tomar Adenosina Baxter
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Adenosina Baxter
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Adenosina Baxter e para que é utilizado

A Adenosina contém uma substância ativa chamada adenosina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados "antiarrítmicos".

A adenosina atua retardando os impulsos elétricos entre as câmaras superiores e inferiores do coração. Isto atenua os batimentos cardíacos rápidos ou irregulares chamados "arritmias".

A adenosina é utilizada:

- Durante um teste diagnóstico. Ajudará o médico a perceber que tipo de arritmia (batimento cardíaco irregular) tem.
- Para normalizar o seu batimento cardíaco se tiver um tipo de arritmia chamado "taquicardia paroxística supraventricular (TSV)" ou "síndrome de Wolff-Parkinson-White".

Em crianças, o bólus de adenosina é utilizado:

- Para normalizar o batimento cardíaco da criança se esta tiver um tipo de alteração de ritmo cardíaco chamada "taquicardia paroxística supraventricular (TPSV)".

2. O que precisa de saber antes de tomar Adenosina Baxter

Não tome este medicamento e diga ao seu médico se:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à adenosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Os sinais de reação alérgica incluem: erupção cutânea, dificuldades em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.

- Se tem asma ou qualquer outro problema respiratório grave.
- Se tem a pressão arterial muito baixa (hipotensão grave)
- Se tem um tipo de insuficiência cardíaca em que o coração não bombeia sangue suficiente.
- Se tem problemas com o seu ritmo cardíaco e não tiver pacemaker (bloqueio aurículo-ventricular de 2º ou 3º grau, síndrome de sinus doente).
- Se lhe tiverem dito que tem "Síndrome de QT longo". Este é um problema cardíaco raro que pode levar a batimentos cardíacos rápidos e desmaios.

Não deve tomar este medicamento se alguma das situações anteriores se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale como o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Adenosina.

Advertências e precauções

Fale como o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Adenosina se:

- Se tiver um certo tipo de ritmo cardíaco pouco usual (fibrilhação atrial ou flutter atrial) e, sobretudo, se tiver um "bypass acessório".
- Se lhe tiverem dito que tem um problema cardíaco em que os impulsos elétricos em determinadas zonas do seu coração levam mais tempo a descarregar e depois a recarregar (intervalos QT prolongados).
- Se tiver volume sanguíneo baixo (hipovolémia) não sendo adequadamente corrigida pelo tratamento com medicamentos.
- Se tem problemas com uma parte do seu sistema nervoso chamado "sistema nervoso autónomo".
- Se tem um estreitamento das principais artérias do pescoço (artérias carótidas). Isto significa que não chega sangue suficiente ao cérebro (insuficiência cerebrovascular).
- Se tem ou tiver tido ataques ou convulsões.
- Se tem dificuldade em respirar (bruscospasmo).
- Se tem uma doença cardíaca devido ao estreitamento das válvulas cardíacas (doença valvular estenótica cardíaca).
- Se tem uma inflamação da membrana que rodeia o coração (pericardite) ou um aumento de fluídos à volta do coração (derrame pericárdico).
- Se tem uma derivação da esquerda para a direita no seu coração. Isto significa que o sangue vai diretamente do lado esquerdo para o lado direito do coração.
- Se tem um estreitamento da artéria principal esquerda que irriga o seu coração (estenose coronária principal esquerda).
- Se tiver tido um enfarte do miocárdio recente, insuficiência cardíaca grave ou se tiver feito um transplante cardíaco no último ano.
- Se tem alterações cardíacas menores (bloqueio AV de primeiro grau ou bloqueio completo de ramo). Estas situações podem ser temporariamente agravadas enquanto estiver a tomar Adenosina.

Se ocorrer um ritmo cardíaco muito lento (bradicardia grave), insuficiência respiratória, um problema cardíaco que pode ser fatal (assistolia), dores no peito graves (angina) ou tensão arterial muito baixa (hipotensão grave), o tratamento com Adenosina deve ser descontinuado.

Crianças e adolescentes

Em crianças com uma alteração no ritmo cardíaco chamado "síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)", o bólus de Adenosina pode causar uma alteração grave inesperada do ritmo cardíaco.

Se não tem a certeza se as situações anteriores se aplicam a si, fale como o seu médico ou enfermeiro antes de tomar Adenosina.

Outros medicamentos e Adenosina

Informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas. Isto porque a Adenosina pode afetar o modo de ação de outros medicamentos. Alguns medicamentos também podem afetar o modo de ação da Adenosina.

Em particular, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes:

- Dipyridamol (medicamento usado para diluir o sangue). Tenha a certeza que o seu médico sabe que está a tomar dipyridamol. O seu médico pode decidir que não deve tomar Adenosina ou pode dizer-lhe para parar de tomar dipyridamol 24 horas antes de administrar Adenosina ou pode ainda ter necessidade de lhe administrar uma dose mais baixa de Adenosina.
- Aminofilina ou teofilina (medicamentos usados para ajudar a respiração). O seu médico pode dizer-lhe para parar de tomar 24 horas antes de administrar Adenosina.
- Cafeína (por vezes presente em medicamentos para as dores de cabeça).

Adenosina com alimentos e bebidas

Alimentos e bebidas contendo xantinas, tal como chá, café, chocolate e cola devem ser evitados, pelo menos, durante 12 horas antes do uso de Adenosina.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento se:

- Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Não lhe deve ser dada Adenosina se está grávida ou pensa que pode estar grávida, a não ser quando absolutamente necessário.
- Se está a amamentar. Não lhe deve ser dada Adenosina se está a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida ou a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é relevante. Não são conhecidos efeitos sobre a capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas

A Adenosina contém sódio

A Adenosina contém 3,542 mg de sódio por ml (7,08 mg de sódio por 2 ml de frasco). Isto deverá ser tido em conta em doentes com uma dieta de sódio controlada.

3. Como tomar Adenosina Baxter

Como é administrada a Adenosina

- A Adenosina é um medicamento de uso hospitalar.
- Será administrada por um médico ou enfermeiro como uma injeção dada nas veias.
- A sua pressão arterial e o coração serão monitorizados de perto.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Qual a quantidade de Adenosina a administrar

Se não tem a certeza porque está a receber Adenosina ou se tem questões acerca da quantidade de Adenosina que lhe está a ser administrada fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Adultos (incluindo idosos):

- A dose inicial de 3 mg é dada em 2 segundos. A administração faz-se através de injeção rápida na sua veia.
- Se a dose inicial não normalizar o seu batimento cardíaco, ser-lhe-á dada uma segunda dose. A segunda dose de 6 mg é dada através de injeção rápida.
- Se a segunda dose não normalizar o seu batimento cardíaco, ser-lhe-á dada uma terceira dose. A segunda dose de 12 mg é dada através de injeção rápida.
- Não se recomenda a administração de doses adicionais após a dose de 12 mg.

Utilização em crianças

O bólus de Adenosina destina-se exclusivamente para uso hospitalar apenas quando exista equipamento de monitorização e reanimação cardiorrespiratória disponível para utilização imediata.

O seu médico decidirá se este medicamento é necessário, qual a quantidade a administrar, dependendo do peso da criança, e se serão necessárias várias injeções.

- a criança será monitorizada em contínuo, incluindo o registo da atividade elétrica cardíaca com um aparelho de EEC (eletrocardiograma).
- Será administrada como uma injeção dada nas veias por um médico ou enfermeiro.

Se tomar mais Adenosina do que deveria

Como este medicamento é administrado por um médico ou enfermeiro é improvável que lhe seja administrada uma quantidade excessiva. O seu médico calculará cuidadosamente a quantidade necessária de Adenosina.

Se lhe for administrada uma quantidade maior do que deveria podem ocorrer os seguintes efeitos:

- Pressão arterial muito baixa (hipotensão grave)
- Batimento cardíaco lento (bradicardia)
- Um problema cardíaco (assistolia)

O seu médico irá monitorizar o seu coração ao longo do procedimento.

Como a duração de tempo em que a adenosina fica no sangue é muito curta, qualquer efeito secundário devido a excesso de Adenosina irá parar rapidamente quando a injeção cessar. Por vezes, poderá ser necessário uma injeção de um medicamento chamado aminofilina ou teofilina para ajudar nalgum efeito secundário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Enquanto está a receber Adenosina poderão surgir alguns dos seguintes efeitos secundários:

Se algum dos efeitos secundários se agravar informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente e, eles irão decidir se deve parar a injeção:

Os efeitos secundários estabilizam normalmente dentro de segundos ou minutos após a paragem da injeção, mas deve comunicar ao seu médico ou enfermeiro se tiver algum deles.

Muito frequentes (afeta mais que 1 utilizador em 10)

- Pele avermelhada com sensação de calor (rubor)
- Batimentos cardíacos lentos (bradicardia)
- Batimentos cardíacos em falta ou suplementares
- Um problema cardíaco chamado bloqueio átrio-ventricular
- Problemas cardíacos graves que podem ser fatais (assistolia) ou batimentos cardíacos irregulares
- Dificuldade em respirar ou necessidade de respirar profundamente (dispneia)
- Dor ou pressão no peito

Frequentes (afeta menos de 1 utilizador em 10)

- Tonturas ou atordoamento
- Sentir-se indisposto (náuseas)
- Dor de cabeça
- Sensações involuntárias na pele como sensação de queimadura
- Nervosismo

Pouco frequentes (afeta menos de 1 utilizador em 100)

- Visão embaçada
- Ter consciência do bater do coração ou senti-lo a "acelerar"
- Gosto metálico na boca
- Respirar mais rapidamente ou de forma mais profunda do que o normal (hiperventilação)
- Sensação de pressão na cabeça ou peso nos braços
- Sensação de desconforto generalizado, fraqueza ou dor
- Sudação

Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em 10.000)

- Insuficiência respiratória grave ou problemas respiratórios
- Rubor, dor ou inchaço no local da injeção
- Desconforto durante a injeção
- Agravamento da pressão arterial elevada que afeta o cérebro (hipertensão intracraniana)
- Batimentos cardíacos muito lentos, rápidos ou irregulares
- Bradicardia grave (batimentos cardíacos muito lentos)

Outros efeitos secundários

- Desmaio
- Espasmos (convulsões)
- Sentir-se indisposto (vómitos)
- Deixar de respirar (paragem respiratória)

Se algum dos efeitos secundários se agravar informe o seu médico ou enfermeiro e eles irão decidir se deve continuar a injeção. Os efeitos secundários estabilizam normalmente dentro de segundos ou minutos após a paragem da injeção, mas deve comunicar ao seu médico ou enfermeiro se tiver algum deles.

Se detetar quaisquer efeitos secundários não indicados neste folheto, por favor informe o seu médico ou enfermeiro.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Adenosina Baxter

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

A adenosina não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Não refrigerar ou congelar.

O medicamento destina-se a utilização única e deve ser utilizado logo após a abertura. Qualquer porção do frasco que não seja utilizada de imediato deve ser descartada.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução se apresenta descolorada ou contém partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Adenosina

- A substância ativa é a adenosina

Cada ml de solução injetável contém 3 mg de adenosina

Cada frasco de 2 ml contém 6 mg de adenosina

- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Adenosina e conteúdo da embalagem

Adenosina é uma solução límpida entre incolor a praticamente incolor, livre de partículas visíveis.

Cada embalagem contém 5, 6, 10 e 25 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

CLARIS Lifesciences (UK) Limited
Crewe Hall, Crewe, Cheshire, CW1 6UL
Reino Unido

Fabricantes

Peckforton Pharmaceuticals Limited
Crewe Hall, Golden Gate Lodge, Crewe, Cheshire,
CW1 6UL
Reino Unido

Svizera Europe BV
Antennestraat 43, 1322 AH, Almere
Holanda

ROTEXMEDICA GmbH
Arzneimittelwerk, Bunsenstrasse 4, TRITTAU
22946
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha ADENOSIN ROTEXMEDICA 6 mg/2ml Infusionslösung

Áustria Adenosin PANPHARMA 3 mg/ml Infusionslösung

França ADENOSINE PANPHARMA 6 mg/2ml solution injectable

Reino Unido Adenosine 3 mg/ml solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia e modo de administração

Adenosina Baxter 3mg/ml solução injetável destina-se exclusivamente para uso hospitalar apenas quando exista equipamento de monitorização e reanimação cardiorrespiratória disponível para utilização imediata.

Modo de administração

Deve ser administrado em bólus de injeção endovenosa rápida de acordo com o esquema de aumento das doses, tal como se indica a seguir. Para garantir que a solução atinge a circulação sistémica esta deve ser administrada ou diretamente numa veia ou através de uma linha endovenosa. Se a administração se fizer através de uma linha endovenosa, deve ser injetada tão próximo quanto possível do cateter e seguido de uma rápida infusão salina.

Adenosina Baxter 6mg/2ml solução injetável só deve ser administrada quando existe equipamento de monitorização cardíaca. Os doentes que desenvolvam um bloqueio AV de grau elevado com uma determinada dose, não devem receber doses mais elevadas.

Posologia

Adultos:

Dose inicial:	3 mg administrados em bólus endovenoso rápido (durante 2 segundos).
Segunda dose:	Se com a primeira dose não se conseguir a supressão da taquicardia supraventricular nos primeiros 1 a 2 minutos, devem ser administrados 6 mg também em bólus endovenoso rápido.
Terceira dose:	Se com a segunda dose não se conseguir a supressão da taquicardia supraventricular nos primeiros 1 a 2 minutos, devem ser administrados 12 mg também em bólus endovenoso rápido.

Não se recomenda a administração de doses adicionais ou doses mais elevadas.

População pediátrica

Durante a administração de adenosina o equipamento de reanimação cardiorrespiratória deve estar disponível para uso imediato, se necessário.

A adenosina destina-se a ser usada com monitorização contínua e registo de ECG durante a administração.

A dose recomendada para o tratamento da taquicardia paroxística supraventricular na população pediátrica é:

- primeiro bólus de 0,1 mg/kg de peso corporal (dose máxima de 6 mg)

- aumentos de 0,1 mg/kg de peso corporal consoante necessário até terminar a taquicardia supraventricular (dose máxima de 12 mg).

Modo de administração

A adenosina deve ser administrada em bólus de injeção endovenosa rápida numa veia ou através de uma linha endovenosa. Se a administração se fizer através de uma linha endovenosa, deve ser injetada tão próximo quanto possível do cateter e seguido de uma

rápida infusão salina. Se for administrada através de veia periférica, dever-se-á usar uma cânula de suporte largo.

Idosos

Ver as recomendações de dose para adultos.

Dose de diagnóstico

A escala de doses crescentes acima referida deve ser utilizada até se conseguir informação diagnóstica suficiente.

Modo de administração: apenas injeção endovenosa rápida.

Incompatibilidades

Não é conhecida a compatibilidade com outros medicamentos.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos.

Prazo de validade

Fechado: 2 Anos

Qualquer porção do frasco para injetáveis que não seja utilizada de imediato deve ser rejeitada.

Precauções especiais de conservação

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar.

Natureza e conteúdo do recipiente

Frascos tubulares de vidro tipo I transparente, tratados com dióxido de enxofre, com tampa de borracha revestida a teflon e volume de enchimento de 2 ml.

Embalagens de 5, 6, 10 e 25 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.