

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Caden 6 mg/2 ml solução injetável
Adenosina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Caden e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Caden
3. Como utilizar Caden
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Caden
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Caden e para que é utilizado

No homem, o Caden (adenosina) quando administrado por injeção endovenosa rápida, retarda a condução através do nóculo AV. Esta ação pode interromper os circuitos de reentrada envolvendo o nóculo AV e repor o ritmo sinusal normal em doentes com taquicardias supraventriculares paroxísticas. Uma vez interrompido o circuito, a taquicardia para e o ritmo sinusal normal é restabelecido.

É utilizado: Na rápida conversão para ritmo sinusal normal, das taquicardias paroxísticas supraventriculares, incluindo as associadas a vias acessórias (síndrome de Wolff-Parkinson-White).

Nas indicações de diagnóstico:

Como auxiliar no diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complexos finos.

Embora o Caden não seja eficaz na conversão do flutter auricular, fibrilação auricular, ou da taquicardia ventricular para ritmo sinusal, o retardamento da condução aurículo-ventricular (AV) facilita o diagnóstico da atividade auricular.

Melhoria da sensibilidade dos estudos eletrofisiológicos intracavitários.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Caden

Não utilize Caden:

- se tem alergia à adenosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem doença pulmonar obstrutiva crónica com evidência de broncoespasmo (por ex. asma brônquica);
- se tem tensão arterial muito baixa (hipotensão grave);
- se tiver um problema de insuficiência cardíaca em que o seu coração não estiver a bombear sangue suficiente;
- se tiver problemas com o seu ritmo cardíaco e não tiver um pacemaker funcional (bloqueio auriculoventricular de 2º ou 3º grau, síndrome de sinus doente);
- se tem Síndrome de QT longo. Este é um problema cardíaco raro que pode levar a batimento cardíaco rápido e desmaio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Caden e:

- se tiver algum tipo diferente de ritmo cardíaco (fibrilhação atrial ou absoluta) e se, em particular tiver uma "via de condução alternativa";
- se lhe tiverem dito que tem um problema cardíaco onde os impulsos elétricos em partes do seu coração levam mais tempo a descarregar e carregar (Intervalo QT prolongado);
- se tiver volume sanguíneo baixo (hipovolémia) que não é adequadamente corrigido pelo tratamento com medicamentos;
- se tiver problemas com parte do seu sistema nervoso denominado "sistema nervoso autónomo";
- se tiver estreitamento da artéria principal do pescoço (artéria carótida). Isto significa que não há sangue suficiente a chegar ao cérebro (insuficiência cerebrovascular);
- se tiver ou tiver tido crises ou convulsões;
- se tiver dificuldade em respirar (broncoespasmo);
- se tiver doença cardíaca devido a estreitamento das válvulas cardíacas (doença cardíaca por estenose valvular);
- se tiver inflamação da membrana que circunda o coração (pericardite) ou acumulação de fluido à volta do coração (efusão cardíaca);
- se tem uma derivação da esquerda do seu coração para o lado direito. Isto significa que o sangue vai diretamente da parte esquerda do coração para a parte direita;
- se tiver estreitamento da artéria principal que fornece sangue ao coração (estenose esquerda da coronária);
- se tiver tido recentemente um ataque cardíaco, insuficiência cardíaca grave ou um transplante cardíaco no último ano;
- se tiver um problema menor com o seu coração (por exemplo bloqueio atrioventricular de 1º grau ou bloqueio de ramo). Estas condições podem agravar-se temporariamente quando lhe for administrada adenosina.

Se tiver um ritmo cardíaco muito lento (bradicardia grave), insuficiência respiratória, um problema cardíaco que pode ser fatal (assístolia), dores de peito graves (angina) ou pressões sanguíneas muito baixas (hipotensão grave), o tratamento com Caden deve ser interrompido.

Se não tiver a certeza que alguma das situações se aplica ao seu caso fale com o seu médico ou enfermeiro antes que lhe administrem o Caden.

Crianças e adolescentes

O uso de Caden em crianças e adolescentes não foi estudado.

Outros medicamentos e Caden

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

- O dipiridamol (medicamento usado para diluir o sangue). Tenha a certeza que o seu médico sabe que está a tomar dipiridamol. O seu médico pode dizer-lhe para parar de tomar dipiridamol 24 horas antes de administrar Caden ou pode-lhe ser administrada uma dose mais baixa de Caden.

- A aminofilina, a teofilina e as outras xantinas (medicamentos usados para ajudar a respiração). O seu médico deve mandar cessar a sua toma 24 horas antes de administrar Caden.

- Cafeína (muitas vezes utilizada nos medicamentos para as dores de cabeça).

Caden com alimentos, bebidas e álcool

Alimentos e bebidas contendo xantinas (chá, café, chocolate e cola) devem ser evitados, pelo menos, durante 12 horas antes do uso de Caden.

Gravidez e amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não deve utilizar adenosina no caso de estar grávida ou a amamentar a não ser que seja considerado pelo seu médico mesmo necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos os efeitos de Caden na condução de veículos e utilização de máquinas.

Caden contém sódio

Caden contém 3,54 mg sódio por dose 1 ml (7,08 mg/2 ml frasco).

Isto deve ser tido em consideração em doentes com dieta controlada de sódio.

3. Como utilizar Caden

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

O Caden é um medicamento de uso Hospitalar.

- Será dado por um médico ou enfermeiro como uma injeção. A injeção será dada em uma das suas veias e durante um período de tempo (isto é chamado perfusão intravenosa).

- A pressão arterial e o seu coração devem ser monitorizados de perto.

Qual a quantidade a administrar de Caden?

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Adultos:

Dose inicial: 3 mg administrados em bólus endovenoso rápido (durante 2 segundos).

2ª dose: se com a 1ª 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.

3ª dose: se com a 2ª 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, que as referidas anteriormente.

População pediátrica

Durante a administração da adenosina deve estar disponível equipamento de reanimação para utilização imediata caso seja necessário.

A adenosina é para ser utilizada com monitorização contínua e registo de ECG durante a administração.

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

- Dose inicial de 0,1 mg/kg de peso corporal (dose máxima de 6 mg);
- Doses incrementais de 0,1 mg/kg de peso corporal de acordo com o necessário de forma a assegurar o fim da taquicardia supraventricular (dose máxima de 12 mg).

Modo de administração:

A adenosina deve ser administrada por bólus endovenoso (IV) numa veia ou linha endovenosa. Se se administrar através de uma linha endovenosa deve ser injetada tão próximo quanto possível do cateter e seguido de uma rápida infusão salina. Se for administrada numa veia periférica, deve ser utilizada uma cânula

Idosos:

Ver dosagem recomendada para adultos.

Dose de diagnóstico:

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

Modo de administração: Apenas bólus endovenoso rápido.

Utilização em crianças e adolescentes

Caden está indicado para a rápida conversão para um ritmo sinusal normal da taquicardia paroxísticas supraventriculares em crianças com idade compreendida entre 0 e 18 anos.

A adenosina pode originar arritmias atriais o que pode levar a aceleração ventricular nas crianças com síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW). Ver secção 5.1.

A eficácia da administração intraóssea não foi estabelecida.

Não foram realizados estudos de interação em crianças.

Ver posologia e modo de administração na população pediátrica.

Se utilizar mais Caden do que deveria

Como este medicamento é administrado por um médico ou enfermeiro é improvável que lhe seja administrada maior quantidade. O seu médico procederá cuidadosamente e dará a quantidade necessária.

Se for administrada uma maior quantidade 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 que a adenosina fica no seu sangue é muito curta, admite-se que qualquer efeito indesejável irá parar rapidamente quando a perfusão cessar. Pode ser necessário administrar aminofilina ou teofilina para ajudar nalgum efeito indesejável.

Caso se tenha esquecido de utilizar Caden

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Caden

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Enquanto lhe for administrado Caden podem ocorrer os efeitos indesejáveis descritos abaixo.

Se os efeitos indesejáveis piorarem informe o seu médico ou enfermeiro e eles podem parar a administração:

Os efeitos indesejáveis podem surgir entre segundos ou minutos após a injeção terminar mas deve informar o seu médico ou enfermeiro caso ocorram.

Muito frequentes (afeta mais que 1 utilizador em 10)

- Pele avermelhada com sensação de calor (rubor);
- Dificuldade em respirar ou necessidade de respirar profundamente (dispneia);

- Dor ou pressão no peito, sensação de constrição;
- Diminuição dos batimentos cardíacos (bradicardia);
- Pausa sinusal, palpitações (arritmias);
- Batimentos cardíacos inesperados (extrassístoles atriais);
- Bloqueio na condução elétrica do coração (bloqueio átrio-ventricular);
- Excitabilidade dos ventrículos (extrassístoles ventriculares, taquicardia ventricular não sustentada).

Frequentes (afeta menos de 1 utilizador em 10)

- Tonturas ou aturdimento;
- Náuseas;
- Cefaleias;
- Sensação de queimadura;
- Apreensão.

Pouco frequentes (afeta menos de 1 utilizador em 100)

- Batimentos cardíacos rápidos ou irregulares (alterações do ritmo cardíaco, taquicardia sinusal, palpitações);
- Pressão na cabeça;
- Visão enevoada;
- Respiração rápida (hiperventilação);
- Gosto metálico na boca;
- Transpiração (sudação);
- Desconforto geral/fraqueza/dor.

Muito raros (afeta menos de 1 utilizador em 10.000)

- Problema cardíaco denominado fibrilhação atrial;
- Diminuição dos batimentos cardíacos (bradicardia grave) não corrigida pela atropina e requerendo estimulação temporária;
- Problemas de condução cardíaca (excitabilidade ventricular), incluindo fibrilhação ventricular e torsades de pointes;
- Agravamento da hipertensão intracraniana transitória e espontaneamente e rapidamente reversível;
- Constrição dos brônquios (broncoespasmo);
- Reações no local de injeção.

Outros efeitos indesejáveis (frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)

- Pressão arterial baixa, por vezes grave (hipotensão);
- Assistolia/paragem cardíaca por vezes fatal em particular em doentes com doença cardíaca isquémica/doença cardíaca;
- Desmaio (perda de consciência, síncope);
- Espasmos (convulsões);
- Deixar de respirar (paragem respiratória);
- Insuficiência respiratória, por vezes grave;
- Vômitos.

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

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Caden

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

Este medicamento será guardado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico em lugar seguro.

Não refrigerar.

O medicamento é de dose única e deve ser utilizado logo após a abertura. Qualquer porção do frasco para injetáveis que não seja utilizada de imediato deve ser rejeitada.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se o médico ou enfermeiro verificar sinais visíveis de deterioração tais como partículas em suspensão e alguma coloração antes da sua administração.

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 Caden

APROVADO EM 23-09-2022 INFARMED

- 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: água para preparação de injetáveis e cloreto de sódio.

Qual o aspeto de Caden e conteúdo da embalagem

Caden é uma solução límpida incolor.

Cada embalagem contém 6 frascos para injetáveis de vidro tipo I, contendo 2 ml de solução a 3 mg/ml, correspondendo a 6 mg de adenosina por frasco para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pharma Bavaria Internacional (PBI) Portugal, Unipessoal Lda.
Vieira da Beloura, nº 6, Lj 19
2710-693 Sintra
Portugal

Fabricante

VALDEPHARM S.A.
Parc Industrial d'Incarville- CS 10606 -
27106 Val de Reuil Cedex
França

Este folheto foi revisto pela última vez em