

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adenosina Hikma 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 ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Adenosina Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe administrarem Adenosina Hikma
3. Como é administrado Adenosina Hikma
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Adenosina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Adenosina Hikma 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”.

Adenosina Hikma é utilizado:

- 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”.

Crianças

Em crianças, Adenosina Hikma é utilizado para normalizar o batimento cardíaco da criança se esta tiver um tipo de alteração de ritmo cardíaco chamada “taquicardia paroxística supraventricular (TPSV)”.

A adenosina demonstrou ser ineficaz em doentes com taquicardia atrial ou ventricular ou com taquicardia atribuível à fibrilação atrial ou palpitação atrial.

2. O que precisa de saber antes de lhe administrarem Adenosina Hikma

Não tome Adenosina Hikma

- se tem alergia 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 aurículoventricular 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 Hikma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe administrarem Adenosina Hikma:

- se tiver um certo tipo de ritmo cardíaco pouco usual (fibrilhação atrial ou flutter atrial) e, sobretudo, se tiver um “bypass acessório”.
- se tiver uma patologia chamada de ‘Síndrome QT longo’ (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 Hikma.
- 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 Hikma deve ser descontinuado.
- se tem angina de peito instável (dor no peito devido a circulação comprometida nos vasos coronários) não corretamente estabilizada com terapia médica.

Doentes que desenvolvem bloqueio AV de alto nível com uma dose específica não devem receber aumentos de dosagem adicionais.

O seu médico interromperá o tratamento com adenosina se tiver algum efeito indesejável grave.

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

Crianças e adolescentes

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

Se não tem a certeza se as situações anteriores se aplicam à sua criança ou adolescente, fale como o seu médico ou enfermeiro antes de lhe administrarem Adenosina Hikma.

Pacientes com doenças renais e/ou hepáticas

Uma vez que a adenosina exógena (administrada) não é metabolizada pelos rins nem pelo fígado, a eficácia e tolerabilidade da adenosina não devem ser afetadas pela insuficiência hepática ou renal.

Outros medicamentos e Adenosina Hikma

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

Isto porque a Adenosina Hikma pode afetar o modo de ação de outros medicamentos. Alguns medicamentos também podem afetar o modo de ação da Adenosina Hikma.

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

- Dipiridamol (medicamento usado para diluir o sangue). Tenha a certeza que o seu médico sabe que está a tomar dipiridamol. O seu médico pode decidir que não deve tomar Adenosina Hikma ou pode dizer-lhe para parar de tomar dipiridamol 24 horas antes de administrar Adenosina Hikma ou pode ainda ter necessidade de lhe administrar uma dose mais baixa de Adenosina Hikma.
- 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 Hikma.
- Cafeína (por vezes presente em medicamentos para as dores de cabeça).
- A adenosina pode interagir com outros medicamentos que inibem a transporte (por exemplo, bloqueadores beta, digitálicos, verapamil) ou aceleram a transporte (por exemplo, simpaticomiméticos beta).

Adenosina Hikma com alimentos, bebidas e álcool

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

Gravidez e amamentação

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

Gravidez

Não lhe deve ser administrada Adenosina Hikma se está grávida ou pensa que pode estar grávida, a não ser quando absolutamente necessário.

Amamentação

Não lhe deve ser dada Adenosina Hikma se está a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Informação desconhecida.

Adenosina Hikma contém Sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como lhe será administrado Adenosina Hikma

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

Se não tiver a certeza da razão pela qual está a tomar Adenosina Hikma ou se tiver quaisquer questões sobre a quantidade de Adenosina Hikma que lhe está a ser administrada, fale com o seu médico ou enfermeiro.

A dose recomendada (em adultos e 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.

Dose de diagnóstico:

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

Utilização em crianças e adolescentes

Adenosina Hikma é um medicamento que se destina exclusivamente para uso hospitalar apenas quando existe equipamento de reanimação disponível.

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 lhe for administrado mais Adenosina Hikma 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 a administrar.

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 indesejável devido a excesso de Adenosina Hikma 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 indesejável.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Enquanto está sobre a ação do Adenosina Hikma poderão surgir alguns dos seguintes efeitos indesejáveis.

Os efeitos indesejáveis 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 algum dos seguintes efeitos indesejáveis se agravar, informe o seu médico ou enfermeiro e eles podem interromper a injeção.

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).
- 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 enevoada.
- 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.
- Batimentos cardíacos muito lentos (bradicardia grave).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- Graves problemas cardíacos, alguns casos com consequências fatais (assistolia) ou batimentos cardíacos irregulares.
- Desmaio.
- Espasmos (convulsões).
- Estar indisposto (vómito).
- Paragem respiratória (insuficiência respiratória).
- Hipotensão por vezes grave.
- Acidente vascular cerebral/ ataque isquémico transitório; secundário para os efeitos hemodinâmicos da adenosina, incluindo hipotensão.
- Reação anafilática (incluindo angiodema e reações na pele tal como urticária e erupção cutânea).
- Enfarte do miocárdio / elevação do segmento ST, especialmente em pacientes com doença arterial coronária - doença arterial coronária grave preexistente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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:

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Adenosina Hikma

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

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

Não conservar acima de 30°C. Não refrigerar.

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 notar quaisquer partículas na solução ou qualquer descoloração antes de lhe administrarem o medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Hikma

- A substância ativa é adenosina.
- Os outros excipientes são o cloreto de sódio (ver secção 2) e água para preparações injetáveis.

Cada 2 ml da ampola de Adenosina Hikma contém 6 mg de adenosina.
Cada mililitro de solução injetável contém 3 mg de adenosina.

Qual o aspeto de Adenosina Hikma e conteúdo da embalagem

Adenosina hikma é uma solução injetável estéril, límpida e incolor, praticamente isenta de partículas.

Cada embalagem contém 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8 A-B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabricante
Hikma Italia S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Áustria	Adenosin Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung
Bélgica	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml Injektionslösung / Solution injectable / Oplossing voor injectie
Espanha	Adenosina Hikma, 6 mg/2 ml, Solución inyectable
França	Adenosine Hikma 6 mg/2 ml, solution injectable
Países-Baixos	Adenosine Hikma, 6 mg/2 ml, Oplossing voor injectie
Itália	Adenosina Hikma
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Adenosine, 6 mg/2 ml, Solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez em { MM/AAAA }.

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

- Posologia e método de administração

Adenosina Hikma destina-se exclusivamente para uso hospitalar apenas quando exista equipamento

de monitorização e reanimação cardiorrespiratória disponível para utilização imediata.

Adenosina Hikma só deve ser usado quando houver instalações para monitorização cardíaca. Doentes que desenvolvem bloqueio AV de alto nível com uma dose específica não devem receber aumentos de dosagem adicionais.

Posologia

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 de adenosina tem de estar disponível equipamento de reanimação cardio-respiratória para utilização imediata, caso seja necessário.

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

A dosagem recomendada para o tratamento de 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, conforme necessário de forma a alcançar a supressão da taquicardia supraventricular (dose máxima de 12 mg).

Idosos

Ver dosagem recomendada para adultos.

Modo de administração

Deve ser administrado por injeção intravenosa rápida em bólus de acordo com o crescente esquema de dosagem descrito acima. Para ter certeza de que a solução atinge a circulação sistêmica, administre diretamente na veia ou através de uma linha endovenosa. Se administrado numa linha endovenosa, deve ser injetado tão próximo quanto possível do cateter e seguido por uma rápida perfusão salina. Se administrado através de uma veia periférica, deve ser usada uma cânula de diâmetro largo.

A adenosina só deve ser usada quando houver instalações para monitorização cardíaca. Doentes que desenvolvem bloqueio AV de alto nível com uma dose específica não devem receber aumentos de dosagem adicionais.

Dose de diagnóstico

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

- Incompatibilidades

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

- Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não tem requisitos especiais.

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