

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adenosina Kabi 3 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia

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 enfermeiro.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Adenosina Kabi e para que é utilizada

Adenosina Kabi contém um medicamento chamado adenosina. Pertence a um grupo de medicamentos chamados antiarrítmicos.

Adenosina Kabi funciona por retardar os impulsos elétricos entre as câmaras superiores e inferiores do coração. Isto retarda os batimentos do coração rápidos ou irregulares chamados "arritmias".

Adenosina Kabi é usada em adultos:

Durante um exame de diagnóstico. Serve para ajudar os médicos a descobrir qual é o tipo de arritmia que tem.

Para retornar o seu batimento do coração ao normal se tiver um tipo de arritmia chamado "taquicardia supraventricular paroxística" (TSVP) ou "Síndrome de Wolff-Parkinson-White".

2. O que precisa de saber antes de utilizar Adenosina Kabi

Não utilize Adenosina Kabi:

- se tem alergia à adenosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Sinais de reação alérgica incluem: erupção na pele, problemas em engolir ou em respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.
- se tiver problemas no ritmo do seu coração e não tiver um pacemaker (bloqueio auriculoventricular de segundo ou terceiro grau, doença do nódulo sinusal).
- se tiver pressão arterial muito baixa (hipotensão grave)
- se tiver asma ou qualquer outro problema respiratório grave
- se tiver um tipo de insuficiência cardíaca em que o seu coração não está a bombear sangue suficiente
- se lhe disseram que tem "Síndrome de QT longo". Isto é um problema raro de coração que pode levar a um ritmo acelerado do coração e a desmaios.

Não utilize este medicamento se qualquer uma das condições acima se aplicar a si. Se não tiver a certeza, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de lhe ser administrada Adenosina Kabi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Adenosina Kabi se tiver:

- baixo volume de sangue (hipovolemia) o qual não é corrigido por medicamentos
- estreitamento da artéria principal esquerda que abastece de sangue o seu coração (estenose da coronária esquerda principal)
- se lhe foi dito que tem um problema de coração em que os impulsos elétricos em partes do seu coração demoram mais do que o normal a descarregar e a recarregar (intervalo QT prolongado)
- estreitamento das principais artérias do pescoço (artérias carótidas). Isto significa que não está a chegar sangue suficiente ao cérebro (insuficiência cerebrovascular)
- doença do coração devido ao estreitamento das válvulas do seu coração (doença valvular estenótica cardíaca)
- uma derivação no sentido esquerda-direita no seu coração. Isto significará que o sangue vai diretamente do lado esquerdo do seu coração para o lado direito
- problemas numa parte do seu sistema nervoso chamado "sistema nervoso autónomo"
- inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) ou um acumular de líquido à volta do seu coração (efusão pericárdica)
- insuficiência cardíaca grave
- tido um ataque de coração recentemente ou se recebeu um transplante de coração no último ano
- qualquer problema menor com o seu coração (bloqueio auriculoventricular de primeiro grau ou bloqueio completo de ramo). Estas condições podem ser temporariamente agravadas quando lhe é administrada adenosina.
- um ritmo cardíaco fora do normal, por exemplo, o seu coração bater muito rápido ou irregularmente (fibrilhação auricular ou flutter auricular) e em particular se tem uma condição em que o seu coração tem atividade elétrica anormal ("via de condução acessória")
- dificuldade em respirar (broncospasmo)
- já tido convulsões.

Se tiver um batimento cardíaco muito lento (bradicardia grave), insuficiência respiratória, um problema no coração que pode ser fatal (assistolia), dores severas no peito (angina) ou pressão arterial muito baixa (hipotensão grave), então o tratamento com adenosina deve ser parado.

Se não tiver a certeza se qualquer uma das condições acima se aplica a si, fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe administrarem Adenosina Kabi.

Outros medicamentos e Adenosina Kabi

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Isto é porque a adenosina pode afetar a maneira como alguns medicamentos funcionam. Alguns medicamentos também podem afetar a maneira como a adenosina funciona.

Particularmente, verifique com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico se está a tomar algum dos seguintes:

Dipiridamol (um medicamento usado para tornar o sangue mais fluido). Garanta que o seu médico sabe que está a tomar dipiridamol. O seu médico poderá decidir que não deve receber Adenosina Kabi ou poderá dizer-lhe para parar de tomar dipiridamol durante 24 horas antes de lhe ser administrada Adenosina Kabi ou pode precisar de lhe dar uma dose mais baixa de Adenosina Kabi.

Aminofilina ou teofilina (medicamentos que ajudam a respiração). O seu médico poderá dizer-lhe para parar de tomá-los durante 24 horas antes de lhe ser administrada Adenosina Kabi.

Cafeína (por vezes presente em medicamentos para as dores de cabeça)

Adenosina Kabi com alimentos e bebidas

Alimentos e bebidas contendo cafeína tais como chá, café, chocolate e cola devem ser evitados durante pelo menos 12 horas antes de lhe ser administrada Adenosina Kabi.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento se:

Se está grávida, poderá ficar grávida, ou pensa que pode estar grávida. Não deve receber Adenosina Kabi se estiver grávida ou pensa que pode estar grávida, a menos que seja claramente necessário.

Se estiver a amamentar. Não lhe deve ser administrada Adenosina Kabi se estiver a amamentar.

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

Adenosina Kabi contém sódio.

Adenosina Kabi contém 3,54 mg de sódio por ml (3,54 mg/seringa pré-cheia de 1 ml; 7,08 mg/seringa pré-cheia de 2 ml; 14,16 mg/seringa pré-cheia de 4 ml).

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Adenosina Kabi

Adenosina Kabi é um medicamento destinado a ser usado num hospital.

Ser-lhe-á administrado por um médico ou enfermeiro como uma injeção na sua veia. O seu coração e a sua pressão arterial serão monitorizados cuidadosamente.

Qual a quantidade de Adenosina Kabi que é administrada

Se não tem a certeza por que lhe está a ser administrada Adenosina Kabi ou se tiver quaisquer questões sobre a quantidade de Adenosina Kabi que lhe está a ser administrada, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Adultos

A primeira dose são 3 mg administrados durante 2 segundos. Isto é administrado por injeção rápida na sua veia

Se a primeira dose não retornar o seu batimento do coração ao normal, então ser-lhe-á administrada uma segunda dose. A segunda dose são 6 mg administrados por injeção rápida.

Se a segunda dose não retornar o seu batimento do coração ao normal, então ser-lhe-á administrada uma terceira dose. A terceira dose são 12 mg administrados por injeção rápida.

Não deverá receber mais doses após a dose de 12 mg.

Bebés e crianças

Estas seringas pré-cheias não são adequadas para administração dos pequenos volumes necessários para as crianças.

Idosos

Ver dose recomendada para adultos.

Se lhe for administrada mais Adenosina Kabi do que deveria

Uma vez que este medicamento lhe é administrado por um médico ou enfermeiro é pouco provável que lhe seja administrada demasiada quantidade. O seu médico irá cuidadosamente calcular qual a quantidade de Adenosina Kabi que lhe deve ser administrada.

Se receber mais medicamento do que deveria, os seguintes efeitos poderão ocorrer:

Pressão arterial muito baixa (hipotensão grave)

Batimento do coração muito lento (bradicardia)

Um problema no coração (assistolia)

O seu médico irá monitorizar o seu coração durante todo o procedimento.

Uma vez que a duração de tempo em que a adenosina fica no seu sangue é muito curta, quaisquer efeitos de demasiada Adenosina Kabi irão rapidamente parar quando a injeção for parada. Por vezes poderá necessitar de uma injeção de um medicamento chamado aminofilina ou teofilina para ajudar com quaisquer efeitos secundários.

Se tiver quaisquer outras questões sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico 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 lhe estiver a ser administrada Adenosina Kabi poderá ter alguns dos seguintes efeitos secundários.

Se algum dos seguintes efeitos secundários se agravar, informe o seu médico ou enfermeiro e eles poderão parar a injeção:

Os efeitos secundários normalmente resolvem-se em segundos ou minutos após a injeção terminar, mas você deve informar o seu médico ou enfermeiro se algum deles acontecer.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

Vermelhidão da pele com sensação de calor (rubor)

Batimento lento do coração (bradicardia)

Batimentos irregulares do coração ou batimentos extra do coração

Um problema de coração chamado bloqueio auriculoventricular em que o coração começa a bater lentamente

Problemas graves de coração que podem ser fatais (assistolia) ou batimentos de coração irregulares

Falta de ar ou vontade de respirar fundo (dispneia)

Dor ou pressão no peito

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Sentir-se tonto ou aturdido

Sentir-se doente (náuseas)

Dores de cabeça

Sensações invulgares na pele fora do comum como queimadura

Sentir-se nervoso

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Visão turva

Estar consciente do seu batimento cardíaco ou senti-lo "a correr" (palpitações)

Gosto metálico na sua boca

Respirar mais rápido ou mais profundamente que o normal (hiperventilação)

Sensação de pressão na sua cabeça, ou sensação de peso nos seus braços

Sensação geral de desconforto, fraqueza ou dor

Sudorese

Muito raros (podem afetar até 1 em 10 000 pessoas)

Falta de ar grave ou problemas em respirar

Vermelhidão, dor ou inchaço no local da injeção

Sensação de desconforto durante a injeção

Agravamento da pressão arterial elevada que afeta o cérebro (hipertensão intracraniana)

Batimentos do coração muito lentos, muito rápidos ou irregulares

Batimento do coração muito lento (bradicardia grave)

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

Perda de consciência ou desmaio

Convulsões

Sentir-se maldisposto (vómitos)

Baixa pressão arterial

O seu coração não funciona adequadamente para fazer circular o sangue pelo seu corpo (paragem cardíaca). Isto pode ser fatal.

Os seus pulmões não funcionarem

Parar de respirar (paragem respiratória)

Reação alérgica (incluindo inchaço rápido e reações na pele como urticária e erupção)

Comunicação de efeitos secundários

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

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 Kabi

Este medicamento será conservado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico num local seguro onde as crianças não possam vê-lo ou alcançá-lo.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Adenosina Kabi não deve ser refrigerada.

O medicamento destina-se a uma única utilização e deve ser usado imediatamente após a abertura. Qualquer porção da seringa pré-cheia não usada de imediato deve ser eliminada.

Adenosina Kabi não deve ser usada se o seu médico ou enfermeiro notar quaisquer partículas ou descoloração na solução antes de o medicamento lhe ser administrado. Se o aspeto do medicamento estiver alterado, a seringa pré-cheia tem de ser deitada fora.

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 Kabi

A substância ativa é adenosina.

Cada dose única de 1 ml em seringa pré-cheia contém 3 mg de adenosina.

Cada dose única de 2 ml em seringa pré-cheia contém 6 mg de adenosina.

Cada dose única de 4 ml em seringa pré-cheia contém 12 mg de adenosina.

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

Qual o aspeto de Adenosina Kabi e conteúdo da embalagem

Adenosina Kabi é uma solução injetável límpida e incolor.

Adenosina Kabi é disponibilizada em embalagens contendo 1, 6 ou 10 seringas pré-cheias.

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:

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.
Zona Industrial do Lagedo,
3465-157 Santiago de Besteiros, Portugal
Tel.: +351 214 241 280
Fax: +351 214 241 290
e-mail: fkportugal@fresenius-kabi.com

Fabricante:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36,
8055 Graz
Áustria

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

Bélgica Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Dinamarca Adenosin Fresenius Kabi

Itália Adenosina Kabi

Irlanda Adenosine 3 mg/ml solution for injection in prefilled syringe

Holanda Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Noruega Adenosin Fresenius Kabi 3 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Polónia Adenosine Kabi

Portugal Adenosina Kabi

Espanha Adenosina Kabi 3mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

Reino Unido Adenosine 3 mg/ml solution for injection in prefilled syringe

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Adenosina Kabi 3 mg/ml solução injetável em seringa pré-cheia

Por favor consultar o Resumo das Características do Medicamento (RCM) para mais informações sobre este medicamento.

Composição qualitativa e quantitativa

1 ml contém 3 mg de adenosina.

Cada dose única de 1 ml em seringa pré-cheia contém 3 mg de adenosina.

Cada dose única de 2 ml em seringa pré-cheia contém 6 mg de adenosina.

Cada dose única de 4 ml em seringa pré-cheia contém 12 mg de adenosina.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

Forma farmacêutica

Solução injetável em seringa pré-cheia.

Indicações terapêuticas

Conversão rápida para um ritmo sinusal normal das taquicardias supraventriculares paroxísticas, incluindo aquelas associadas com vias by-pass (Síndrome Wolff-Parkinson-White).

Indicações de diagnóstico

Auxílio no diagnóstico das taquicardias supraventriculares de complexos largos ou estreitos. Apesar de a Adenosina Kabi não converter o flutter auricular, nem a fibrilhação auricular ou a taquicardia ventricular para o ritmo sinusal, o retardamento da condução AV facilita o diagnóstico da atividade auricular.

Aumento da sensibilidade de diagnóstico da eletrofisiologia intracavitária.

Posologia e modo de administração

Adenosina Kabi destina-se exclusivamente para uso hospitalar apenas e quando existe equipamento de monitorização e reanimação cardiorrespiratória para utilização imediata, caso seja necessário.

Adenosina Kabi 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, que as referidas anteriormente.

População pediátrica:

Estas seringas pré-cheias não são adequadas para uso pediátrico.

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: Adenosina deve ser administrada por injeção intravenosa (IV) rápida em bólus numa veia ou numa linha IV. Se for administrada numa linha IV, deve ser administrada o mais proximamente possível, e deve ser seguida por um enxaguamento rápido com solução salina. Se for administrada por uma veia periférica, deve ser usada uma cânula de diâmetro largo.

Informações farmacêuticas

Lista de excipientes

Cloreto de sódio

Água para preparações injetáveis

Incompatibilidades

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

Prazo de validade

3 anos.

O medicamento deve ser usado imediatamente após a abertura.

Precauções especiais de conservação

Não refrigerar.

Natureza e conteúdo do recipiente

Seringa de plástico pré-cheia de 1 ml contendo 1 ml (3 mg/1 ml) fechada com uma tampa de halobutilo.

Embalagens contendo:

1 seringa pré-cheia

6 seringas pré-cheias

10 seringas pré-cheias

Seringa de plástico pré-cheia de 5 ml contendo 2 ml (6 mg/2 ml) fechada com uma tampa de halobutilo.

Embalagens contendo:

1 seringa pré-cheia

6 seringas pré-cheias

10 seringas pré-cheias

Seringa de plástico pré-cheia de 5 ml contendo 4 ml (12 mg/4 ml) fechada com uma tampa de halobutilo.

Embalagens contendo:

1 seringa pré-cheia

6 seringas pré-cheias

10 seringas pré-cheias

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não usar caso sejam detetáveis quaisquer partículas ou descoloração.

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

Instruções para utilização da seringa pré-cheia

Ao utilizar a seringa pré-cheia de 5 ml contendo 4 ml (12 mg de adenosina/4 ml) para administrar uma dose de apenas 6 mg, inicialmente devem ser descartados 2 ml da seringa antes de administrar os restantes 2 ml ao doente.

Utilizar a técnica asséptica

1. Remover a tampa da seringa



2. Segurar a haste e empurrar o êmbolo para fora para aliviar qualquer resistência que possa estar presente.



3. Empurrar o êmbolo para dentro até que o ar seja expelido da seringa.

