

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adenoscan 30 mg / 10 ml solução para perfusão

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 farmacêutico.
- 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 algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Adenoscan e para que é utilizado

Adenoscan contém uma substância ativa chamada adenosina. Este pertence a um grupo de medicamentos chamados "vasodilatadores coronários".

Este medicamento é utilizado apenas para diagnóstico.

Adenoscan é utilizado antes de um ensaio ao coração chamado de "imagiologia de perfusão do miocárdio". Durante este ensaio é-lhe administrado um medicamento denominado de radiofármaco.

Adenoscan facilita a abertura das veias coronárias permitindo que o sangue circule mais livremente. Isto permitirá o radiofármaco de entrar no seu coração. O médico consegue ver o interior do seu coração e avaliar a condição em que este se encontra. Este procedimento é usado em doentes que não se possam exercitar adequadamente ou para os quais a prova de esforço seja inapropriada.

2. O que precisa de saber antes de tomar Adenoscan

Não utilize este medicamento e fale com o seu médico se:

- Tem alergia à adenosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Os sinais de reação alérgica incluem: erupção na pele, problemas respiratórios ou a engolir, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua.
- Tem pressão arterial baixa (hipotensão grave)

- Tem angina instável não corretamente estabilizada com terapêutica com medicamento
 - Tem asma ou algum outro problema respiratório grave
 - Está a tomar um medicamento chamado dipiridamol usado para diluir o sangue.
 - Tem um tipo de insuficiência cardíaca em que o seu coração não bombeia sangue suficiente
 - Tem problemas com o ritmo cardíaco e não tem pacemaker (bloqueio atrioventricular em segundo ou terceiro grau, doença do nódulo sinusal).
 - Tem Síndrome de prolongamento do intervalo QT. Este é um problema cardíaco raro que pode levar a uma rápida pulsação e desmaio.
- Não tome este medicamento se tiver algum dos casos em cima citados. Se não tem a certeza fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Adenoscan.

Advertências e precauções:

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes do tratamento com Adenoscan se:

- Tem baixo volume sanguíneo (hipovolémia) não tratado adequadamente com terapêutica medicamentosa.
- Tem problema com uma parte do seu sistema nervoso chamado "sistema nervoso autónomo"
- Tem estreitamento das artérias principais do pescoço (artérias carótidas). Isto significa que não há sangue suficiente para chegar ao cérebro (Insuficiência cerebrovascular)
- Tem ou alguma vez teve espasmos ou convulsões
- Tem dificuldade em respirar (brôncoespasmo)
- Tem doença cardíaca devida ao aperto de válvulas cardíacas (doença valvular estenótica cardíaca)
- Tem inflamação da membrana que envolve o coração (pericardite) ou aumento do líquido envolvente do coração (derrame pericárdico)
- Tem uma derivação da esquerda para a direita no seu coração, isto significará que o sangue vai diretamente do lado esquerdo do seu coração para o lado direito.
- Tem um estreitamento na artéria principal esquerda que fornece o sangue ao seu coração (estenose coronária principal esquerda)
- Teve um ataque cardíaco recente, paragem cardíaca grave ou fez um transplante de coração no último ano
- Tem um ritmo cardíaco pouco usual. Por ex. o seu ritmo cardíaco é muito rápido ou irregular (fibrilhação arterial ou flutter) e em particular se tem um "bypass acessório"
- Tem algum problema menor com o seu coração (bloqueio atrioventricular do primeiro grau ou bloqueio completo do ramo). Estas condições podem ser temporariamente agravadas durante a perfusão com Adenoscan.

Fale com o seu médico imediatamente se:

- experienciou sinais de acidente vascular cerebral. Isso pode-se apresentar como uma sensação súbita de entorpecimento ou fraqueza na face, nos braços ou nas pernas. Outros sinais incluem sentir-se confuso, problemas com a visão, andar, coordenação ou equilíbrio, problemas em dizer palavras ou discurso arrastado.
- experienciou sinais de ataque cardíaco (infarto do miocárdio). A dor torácica intensa é o principal sintoma habitual. A dor também pode subir até o maxilar e descer pelo braço esquerdo ou pelos dois braços. Você também pode suar, sentir-se mal e sentir-se fraco. Um pequeno ataque cardíaco (infarto do miocárdio)

ocasionalmente acontece sem causar dor (um "infarto do miocárdio silencioso"). Pode ser verdadeiramente livre de dor, ou às vezes a dor é leve e você pode pensar que é apenas azia ou "vento".

Crianças e adolescentes

O uso de Adenoscan em crianças e adolescentes não foi suficientemente estudado.

Outros medicamentos e Adenoscan

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos feitos à base de plantas. Isto porque o Adenoscan pode afetar o efeito de outros medicamentos. Também alguns medicamentos podem interferir com a ação do Adenoscan.

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

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 Adenoscan ou pode ser-lhe administrada uma dose mais baixa de Adenoscan.

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

Adenoscan com alimentos e bebidas

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

Gravidez e amamentação

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

• Está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Não deve ser dado Adenoscan a não ser quando absolutamente necessário.

• Está a amamentar. Não lhe deve ser dado Adenoscan no período de aleitamento. Consulte o seu médico ou enfermeiro antes de tomar qualquer medicamento se estiver grávida ou a amamentar.

Adenoscan contém sódio (35,4 mg de sódio por frasco para injetáveis (10 ml)). Poderá receber até 0,99 mg de sódio por kg de peso corporal. Esta informação deve ser tomada em consideração por doentes sob controlo de dieta de sódio.

3. Como tomar Adenoscan

Como tomar Adenoscan

- O Adenoscan 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 Adenoscan

Se não tem a certeza porque está sob terapêutica de Adenoscan ou se se questiona acerca da quantidade de Adenoscan que lhe estão a administrar, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Adultos (incluindo idosos):

- A dose é calculada de acordo com o seu peso.
- A dose habitual é de 140 microgramas por kg de peso corporal por minuto. É dado por um período de seis minutos através de bomba de perfusão (bólus endovenoso lento).
- A dose de Adenoscan não é alterada se tiver problemas renais ou de fígado.

Se lhe for administrado mais Adenoscan 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 (assístolia)

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 secundário irá parar rapidamente quando a perfusão parar. Pode ser necessário administrar aminofilina ou teofilina para ajudar nalgum efeito secundário.

Se tiver alguma questão relacionada com o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Adenoscan pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Enquanto está sobre a ação do Adenoscan poderão surgir alguns dos seguintes efeitos secundários:

Caso algum dos efeitos secundários seguintes se agrave, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente e eles decidirão se continuará a perfusão ou não:

Os efeitos secundários normalmente diminuem após alguns segundos ou minutos após a perfusão mas informe o seu médico ou enfermeiro caso qualquer um deles ocorra.

Frequência	Solução para perfusão
Muito frequentes (afeta mais que 1 utilizador em 10)	<ul style="list-style-type: none"> - Dor de cabeça - Dificuldade em respirar ou necessidade de respirar profundamente (dispneia) - Desconforto abdominal - Pele avermelhada com sensação de calor (rubor) - Dor ou pressão no peito
Frequentes (afeta menos de 1 utilizador em 10)	<ul style="list-style-type: none"> - Problema cardíaco chamado bloqueio auriculoventricular - Tonturas ou aturdimento - Sensações invulgares na pele como dormência, formigueiro, comichão, queimadura ou prurido na pele (parestesia) - Boca seca - Pressão arterial baixa, por vezes grave
Pouco frequentes (afeta menos de 1 utilizador em 100)	<ul style="list-style-type: none"> - Batimentos cardíacos lentos (bradicardia) - Gosto metálico na boca - Transpiração - Sensação de desconforto generalizada/ fraqueza/ dor - Nervosismo
Raros (afeta menos de 1 pessoa em 1.000)	<ul style="list-style-type: none"> - Tremores - Visão turva - Zumbidos no ouvido - Dificuldade em respirar (broncospasmo) - Congestão nasal - Urgência em urinar - Desconforto mamilar
Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em 10.000)	<ul style="list-style-type: none"> - Insuficiência respiratória - Rubor, dor ou inchaço no local da injeção
Outros efeitos secundários (frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)	<ul style="list-style-type: none"> - Reações alérgicas incluindo inchaço da face e garganta e, reações cutâneas como urticária ou erupção cutânea - Graves problemas cardíacos, alguns casos com consequências fatais (assistolia) ou batimentos cardíacos irregulares - Espasmos (convulsões), perda de

	consciência/síncope, especialmente em doentes predispostos - Apneia/paragem respiratória - Sentir-se indisposto (náuseas) ou estar indisposto (vómitos)
--	---

Se algum dos efeitos secundários se agravar informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente e eles irão decidir se deve continuar a perfusão.

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

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 Adenoscan

Este medicamento será guardado pelo seu médico, enfermeiro ou farmacêutico em lugar seguro fora do alcance e da vista das crianças.

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

Não refrigerar.

O medicamento é de utilização única apenas 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 Adenoscan se o médico ou enfermeiro inspeccionar visualmente partículas em suspensão e alguma coloração antes da sua administração. Se alterou o aspeto do medicamento, este deve ser rejeitado.

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 do Adenoscan

- A substância ativa é a Adenosina. Cada 10 ml do frasco para injetáveis de Adenoscan contém 30 mg de adenosina (3 mg por ml)
- Os outros componentes são: cloreto de sódio e água para preparações injetáveis

Qual é aspeto do Adenoscan e conteúdo da embalagem

Adenoscan é uma solução límpida, estéril e incolor para perfusão.
Cada embalagem contém 6 frascos para injetáveis de 30 mg/10 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanofi – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Empreendimento Lagoas Park,
Edifício 7- 3º Piso
2740-244 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avda. Leganés, 62,
Alcorcón 28923 (Madrid)
Espanha

Este produto está autorizado nos Estados Membros da EEA com os seguintes nomes :

Áustria	Adenoscan Infusionslösung
França	Adenoscan 30 mg / 10 ml, solução para perfusão
Alemanha	Adenoscan
Itália	DENOSCAN
Portugal	Adenoscan
Espanha	Adenoscan 30 mg /10 ml solución para perfusión
Holanda	Adenoscan oplossing voor intraveneuze infusie 30 mg/10 ml
Reino Unido	Adenoscan 30 mg / 10 ml, solution for infusion.

Este folheto foi aprovado pela última vez em