

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Adenosina Hikma 6 mg/2 ml solución inyectable EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución inyectable contiene 3 mg de adenosina. Cada ampolla contiene 6 mg de adenosina por 2 ml (6 mg/2 ml).

#### Excipientes con efecto conocido:

Cada ampolla contiene 7.08 mg de sodio por ampolla (como cloruro de sodio). Adenosina contiene 9 mg de cloruro de sodio por ml (correspondiente a 3,54 mg de sodio por ml). A tener en cuenta por los pacientes en una dieta controlada de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente, incolora, estéril y libre de partículas visibles.  
Solución con pH entre 4,5 – 7,5 y osmolalidad entre 270 - 330 mOsm/kg.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias paroxísticas supraventriculares, incluyendo aquéllas asociadas a vías de conducción anómalas (síndrome de Wolff-Parkinson-White).

#### Población pediátrica

Reversión rápida a ritmo sinusal normal de la taquicardia paroxística supraventricular en niños y adolescentes de 0 a 18 años de edad.

#### Indicaciones diagnósticas

Ayuda al diagnóstico de taquicardias supraventriculares con complejos anchos o estrechos. Si bien este medicamento no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular al ritmo sinusal, la ralentización de la conducción auriculoventricular (AV) facilita el diagnóstico de la actividad auricular.

Sensibilización de investigaciones electrofisiológicas endocavitarias.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento es sólo para uso hospitalario, con monitorización y equipo de reanimación cardiopulmonar disponible para uso inmediato.

Adenosina sólo debe utilizarse cuando existen instalaciones para la monitorización cardíaca. Los pacientes que desarrollan un bloqueo AV de alto nivel a una dosis particular no deben

recibir incrementos de dosis adicionales.

### Posología

#### *Adultos*

Dosis inicial: 3 mg administrados como bolo intravenoso rápido (inyección en 2 segundos).

Segunda dosis: Si la primera dosis no detiene la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, se deben administrar 6 mg, también en forma de bolo intravenoso rápido.

Tercera dosis: Si la segunda dosis no detiene la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, se deben administrar 12 mg, también en forma de bolo intravenoso rápido.

No se recomienda administrar dosis adicionales o más altas.

### Población pediátrica

La dosis recomendada para el tratamiento de la taquicardia paroxística supraventricular en la población pediátrica es:

- primer bolo de 0,1 mg/kg de peso corporal (dosis máxima de 6 mg)
- incrementos de 0,1 mg/kg de peso corporal, según sean necesarios hasta conseguir detener la taquicardia supraventricular (dosis máxima de 12 mg).

### Pacientes de edad avanzada

Ver posología recomendada en adultos.

### Forma de administración

Se debe administrar mediante inyección intravenosa rápida (bolo intravenoso), de acuerdo con la tabla de dosis ascendentes anterior. A efectos de tener la certeza de que la solución alcanza la circulación sistémica, se administra directamente en una vena o en un catéter intravenoso. Si se administra mediante un catéter intravenoso, la inyección se debe inyectar lo más proximal posible, seguido de irrigación rápida con suero fisiológico. Si se administra a través de una vena periférica, se debe utilizar una cánula de calibre grande.

Adenosina sólo se debe usar cuando se dispone de instalaciones para la monitorización cardíaca. Los pacientes que presenten bloqueo AV de alto grado a una dosis en particular, no deben recibir incrementos de dosis adicionales.

### Dosis diagnóstica

La posología ascendente indicada anteriormente podrá administrarse hasta que se haya obtenido la suficiente información diagnóstica.

## **4.3. Contraindicaciones**

Adenosina está contraindicada en pacientes que presentan:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Síndrome de disfunción sinusal o bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado (salvo pacientes con marcapasos).
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica con signos de broncoespasmo (p. ej. asma bronquial).
- Síndrome del QT largo.

- Hipotensión grave.
- Estados descompensados de insuficiencia cardíaca.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales:

Dada la posibilidad de que surjan arritmias cardíacas transitorias durante la reversión de la taquicardia supraventricular al ritmo sinusal normal, se debe administrar en un entorno hospitalario, con monitorización y equipo de reanimación cardiopulmonar disponible para uso inmediato en caso necesario. Durante la administración, es necesaria la monitorización continua del ECG, ya que podrían producirse arritmias potencialmente mortales (ver sección 4.2).

Puesto que puede causar hipotensión significativa, adenosina se debe administrar con precaución en pacientes con estenosis de la arteria coronaria izquierda, hipovolemia no corregida, estenosis valvular, shunt izquierda-derecha, pericarditis o derrame pericárdico, disfunción autonómica o estenosis de la arteria carótida con insuficiencia cerebrovascular.

Adenosina se debe emplear con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, insuficiencia cardíaca grave o defectos menores de la conducción (bloqueo aurículoventricular de primer grado, bloqueo de rama), que se podrían agravar transitoriamente durante la inyección.

Adenosina se debe emplear con precaución en pacientes con fibrilación o flutter auriculares, especialmente si tienen una vía de derivación accesoria, ya que en particular estos últimos podrían presentar un aumento de la conducción por la vía anómala.

Rara vez se han notificado casos de bradicardia grave. Algunos se produjeron en pacientes poco después del trasplante cardíaco; en los otros casos estaba presente una enfermedad oculta del nódulo sinusal. La aparición de bradicardia grave se debe interpretar como una advertencia de enfermedad subyacente y podría favorecer la aparición de “torsades de pointes”, especialmente en pacientes con un aumento del intervalo QT.

Se ha observado un aumento de la sensibilidad del corazón a adenosina en pacientes con trasplante de corazón reciente (menos de 1 año).

La insuficiencia hepática o renal no modifica la eficacia de adenosina, ya que ni el hígado ni el riñón intervienen en la degradación de adenosina exógena.

Dado que el dipiridamol es un inhibidor conocido de la recaptación de adenosina, podría potenciar los efectos de adenosina. Por consiguiente, se aconseja que no se administre adenosina a pacientes tratados con dipiridamol. Si el uso de adenosina se considera esencial, la administración de dipiridamol se deberá interrumpir 24 horas antes o la dosis de adenosina se deberá disminuir considerablemente (ver sección 4.5).

Adenosina ha demostrado ser ineficaz en pacientes con taquicardia auricular o ventricular o con la taquicardia atribuible a la fibrilación auricular o al flutter atrial.

##### Precauciones:

Se debe interrumpir inmediatamente la administración de adenosina si se observa la aparición de angina de pecho, bradicardia grave, hipotensión grave, insuficiencia respiratoria (potencialmente mortal) o asistolia/paro cardíaco (potencialmente mortal).

Adenosina también se debe emplear con precaución en caso de antecedentes de angina de pecho inestable.

Adenosina podría desencadenar convulsiones en pacientes susceptibles de padecer

convulsiones. En pacientes con antecedentes de convulsiones o crisis epilépticas, se debe monitorizar cuidadosamente la administración de adenosina.

Debido al posible riesgo de “torsades de pointes”, adenosina se debe emplear con precaución en pacientes con aumento del intervalo QT, sea inducido por fármacos o de origen metabólico. Adenosina está contraindicada en pacientes con síndrome de QT largo (ver sección 4.3).

Adenosina podría desencadenar o agravar el broncoespasmo (ver secciones 4.3 y 4.8).

La adenosina contiene 9 mg de cloruro de sodio por ml (correspondiente a 3,54 mg de sodio por ml), es decir, esencialmente «libre de sodio».

#### Población pediátrica

Adenosina podría desencadenar arritmias auriculares por lo que podría producir aceleración ventricular en niños con Síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW). Ver también sección 5.1. La eficacia de la administración intraósea no ha sido establecida.

### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Dipiridamol inhibe la recaptación celular y el metabolismo de adenosina, además de potenciar la acción de esta. En un estudio, se demostró que dipiridamol cuadruplica la actividad de adenosina. Se ha notificado asistolia después de la administración concomitante.

Por consiguiente, se aconseja que no se administre adenosina a pacientes tratados con dipiridamol. Si el uso de adenosina se considera esencial, dipiridamol se deberá interrumpir 24 horas antes o la dosis de adenosina se deberá reducir considerablemente (ver sección 4.4).

La aminofilina, la teofilina y otras xantinas, son antagonistas competitivos de adenosina y se deben evitar durante las 24 horas previas a la administración de adenosina.

Se deben evitar los alimentos y bebidas que contienen xantinas (té, café, chocolate y bebidas de cola) al menos 12 horas antes de la administración de adenosina.

Adenosina puede interactuar con otros medicamentos que inhiben la conducción (p. ej. beta bloqueantes, digitálicos o verapamilo) o la aceleran (p. ej. simpaticomiméticos beta).

### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### Embarazo

No existen datos o los datos existentes son limitados sobre la utilización de adenosina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda el uso de adenosina durante el embarazo, a menos que el médico considere que los beneficios son mayores que los posibles riesgos.

#### Lactancia

Se desconoce si adenosina o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Adenosina no se debe utilizar durante la lactancia.

### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### 4.8. Reacciones adversas

Estas reacciones adversas son generalmente leves, de corta duración (generalmente menos de 1 minuto) y bien toleradas por el paciente. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones graves.

Las metilxantinas, como aminofilina o teofilina intravenosas, se han utilizado para eliminar los efectos secundarios persistentes (50-125 mg por inyección intravenosa lenta).

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

##### Trastornos del sistema inmunológico

*Frecuencia no conocida:* Reacciones anafilácticas (incluyendo angioedema y reacciones cutáneas, como urticaria o erupción cutánea).

Trastornos psiquiátricos *Frecuentes:* Aprensión.

##### Trastornos del sistema nervioso

*Frecuentes:* Cefalea, Mareo, aturdimiento.

*Poco frecuentes:* Presión intracraneal elevada.

*Muy raras:* Agravamiento transitorio y reversible de manera rápida y espontánea de la hipertensión intracraneal.

*Frecuencia no conocida:* Pérdida de consciencia/síncope, Convulsiones, especialmente en pacientes predispuestos (ver sección 4.4).

##### Trastornos oculares

*Poco frecuentes:* Visión borrosa.

##### Trastornos cardíacos

*Muy frecuentes:* Bradicardia, Pausa sinusal, latidos ausentes, Extrasístole auricular, Bloqueo aurículoventricular, Alteraciones de excitabilidad ventricular, como extrasístole ventricular y taquicardia ventricular no sostenida, Asístole (normalmente transitoria y autolimitante).

*Poco frecuentes:* Taquicardia sinusal, Palpitaciones, Fibrilación auricular.

*Muy raras:* Fibrilación auricular, Bradicardia grave que no se corrige con atropina y que puede requerir la implantación temporal de un marcapasos, Alteraciones de excitabilidad ventricular incluyendo fibrilación ventricular y torsades de pointes (ver sección 4.4).

*Frecuencia no conocida:* Hipotensión (algunas veces grave), Asistolia/paro cardíaco, a veces mortal, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica subyacente/trastorno cardíaco, Infarto de miocardio/elevación del segmento ST, especialmente en pacientes con enfermedad arterial coronaria severa previa (ver sección 4.4). Arteriospasma coronario que puede producir infarto de miocardio.

##### Trastornos vasculares:

*Muy frecuentes:* Rubefacción.

*Frecuencia no conocida:* accidente vascular/ataque isquémico transitorio, secundario a los efectos hemodinámicos de la adenosina, incluyendo hipotensión (ver sección 4.4).

##### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

*Muy frecuentes:* Disnea (o la necesidad de respirar profundamente).

*Poco frecuentes:* Hiperventilación.

*Muy raras:* Broncoespasmo (ver sección 4.4).

*Frecuencia no conocida:* Insuficiencia respiratoria (ver sección 4.4), apnea/parada respiratoria

Se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, broncoespasmo, apnea y parada respiratoria, con desenlace mortal.

##### Trastornos gastrointestinales

*Frecuentes:* Náuseas.

*Poco frecuentes:* Sabor metálico.

*Frecuencia no conocida:* Vómitos.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

*Muy frecuentes:* Presión en el pecho o dolor torácico, sensación de constricción u opresión torácicas.

*Frecuentes:* Sensación de quemazón.

*Poco frecuentes:* Sudoración, sensación de malestar general/debilidad/dolor.

*Muy raras:* Reacciones en la zona de inyección.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9. Sobredosis**

La sobredosis podría causar hipotensión grave, bradicardia o asistolia. La semivida de adenosina es muy breve, por lo que los efectos adversos (cuando ocurren) se resuelven rápidamente.

Puede ser necesaria la administración IV de aminofilina o teofilina. La evaluación farmacocinética indica que las metilxantinas son antagonistas competitivos de la adenosina, y que las concentraciones terapéuticas de teofilina bloquean sus efectos exógenos.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados para terapia cardíaca, código ATC: C01EB10

Nucleósido endógeno con efecto vasodilatador periférico/antiarrítmico.

Antiarrítmico.

#### Mecanismo de acción

Adenosina es un nucleósido purínico que está presente en todas las células del cuerpo. En estudios farmacológicos en diferentes especies de animales se ha demostrado que adenosina tiene un efecto dromotropo negativo sobre el nódulo aurículo-ventricular (AV).

En seres humanos, adenosina administrada por inyección intravenosa rápida disminuye la conducción en el nódulo AV. Esta acción puede interrumpir circuitos de reentrada en los que participa el nódulo AV y restaurar el ritmo sinusal normal en pacientes con taquicardia paroxística supraventricular. Una vez interrumpido el circuito, la taquicardia se detiene y el ritmo sinusal normal se reestablece.

#### Efectos farmacodinámicos

Generalmente, una sola interrupción del circuito suele ser suficiente para detener la taquicardia.

La fibrilación y el flutter auriculares no incluyen el nódulo AV como parte del circuito de reentrada, por lo que adenosina no detendrá estas arritmias.

La desaceleración transitoria de la conducción AV facilita la evaluación de la actividad auricular a partir de los registros del ECG, de modo que adenosina puede ser útil en el diagnóstico de taquicardias con complejos anchos o estrechos.

Adenosina podría ser útil durante estudios electrofisiológicos para determinar la localización del bloqueo AV o para determinar, en algunos casos de pre-excitación, si la conducción tiene lugar por una vía accesoria o por el nódulo AV.

### Población pediátrica

Se han realizado estudios no controlados en pacientes pediátricos con adenosina para la reversión de la taquicardia paroxística supraventricular (TPSV). Sin embargo, la seguridad y eficacia de adenosina en pacientes pediátricos de 0 a 18 años con TPSV se considera establecida en base a la amplia experiencia clínica y a los datos de la literatura (estudios abiertos, casos clínicos y guías clínicas).

Mediante la revisión bibliográfica se identificaron 14 estudios en los que se empleó adenosina IV para la interrupción aguda de la taquicardia supraventricular (TSV) en un total aproximado de 450 pacientes pediátricos de entre 6 horas de vida y 18 años de edad. Los estudios fueron heterogéneos en cuanto a la edad y la pauta posológica. La TSV cesó en el 72 al 100% de los casos en la mayor parte de los estudios publicados. Las dosis empleadas variaron entre 37,5 µg/kg y 400 µg/kg. En varios estudios se habla de la falta de respuesta a dosis iniciales inferiores a 100 µg/kg.

Según los antecedentes clínicos, los síntomas y el diagnóstico según el ECG del paciente pediátrico, adenosina se ha empleado en la práctica clínica, bajo supervisión de un experto, en pacientes pediátricos con taquicardia estable de complejo QRS ancho y síndrome de Wolff-Parkinson-White; pero los datos disponibles actualmente no apoyan una indicación pediátrica. En total, se han descrito seis casos de arritmias inducidas por adenosina (tres de fibrilación auricular, dos de flutter auricular y uno de fibrilación ventricular) en seis pacientes pediátricos de 0 a 16 años con síndrome de WPW manifiesto u oculto, de los cuales tres se recuperaron de forma espontánea y los otros tres necesitaron la administración de amiodarona +/- cardioversión (ver sección 4.4).

Adenosina se ha empleado como ayuda para el diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complejo ancho o estrecho a las mismas dosis que para el tratamiento de la taquicardia supraventricular. Aunque adenosina no revertirá el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción AV ayuda en el diagnóstico de la actividad auricular.

Sin embargo, los datos disponibles actualmente no apoyan la indicación pediátrica del uso de adenosina para fines diagnósticos.

## **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Resulta imposible estudiar la adenosina mediante los estudios clásicos de farmacocinética. Está presente en diversas formas en todas las células del cuerpo, donde desempeña una función importante en los sistemas de producción y utilización de la energía. Existe un sistema eficaz de recaptación y reutilización en el cuerpo, principalmente en los eritrocitos y células endoteliales de los vasos sanguíneos. Se estima que la semivida *in vitro* es < 10 segundos. La semivida *in vivo* podría ser aún menor.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

No hay datos de estudios preclínicos de relevancia para el médico prescriptor adicionales a los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de sodio.  
Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

El contenido de las ampollas está destinado a la administración de una dosis única. Cualquier porción restante del contenido de la ampolla debe desecharse inmediatamente después del uso inicial.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a una temperatura superior a 30°C  
No refrigerar.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Ampollas de vidrio tipo I transparentes.  
Envases de 10 ampollas en bandejas de plástico en una caja de cartón.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.  
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.  
Estrada do Rio da Mó, 8 A-B – Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portugal

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Noviembre 2021



## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio 2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>