

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Adenosina Kabi 3 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

Adenosina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Adenosina Kabi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Adenosina Kabi
3. Cómo usar Adenosina Kabi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adenosina Kabi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adenosina Kabi y para qué se utiliza

Adenosina Kabi contiene un medicamento denominado adenosina que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiarrítmicos.

Adenosina Kabi reduce los impulsos eléctricos entre las cámaras superior e inferior del corazón. Esto ralentiza los latidos cardíacos rápidos o irregulares llamados “arritmias”.

Adenosina Kabi se utiliza en adultos:

- Para realizar un diagnóstico. Este medicamento ayuda al médico a determinar el tipo de arritmia (ritmo cardíaco irregular) que usted padece.
- Para conseguir que su corazón vuelva a tener un latido normal si usted padece un tipo de arritmia llamada “taquicardia paroxística supraventricular” o “síndrome de Wolff-Parkinson-White”

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Adenosina Kabi

No use Adenosina Kabi si

- es alérgico a la adenosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua.
- tiene problemas con su ritmo cardíaco y no tiene implantado un marcapasos (bloqueo aurículo-ventricular de segundo o tercer grado, disfunción intrínseca del nódulo sinusal).
- tiene la presión sanguínea muy baja (hipotensión grave)
- si padece asma u otros problemas respiratorios graves
- padece un tipo de insuficiencia cardíaca en la que su corazón no bombea suficiente cantidad de sangre
- si le han dicho que padece “el síndrome del intervalo QT largo” que es un problema del corazón que aparece en raras ocasiones y que puede producir un latido cardíaco rápido y desmayo.

No use este medicamento si algunas de las contraindicaciones anteriores le afectan. Si no está seguro, consulte a su médico, enfermero o farmacéutico antes de que le administren Adenosina Kabi.

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o enfermero antes de usar Adenosina Kabi si tiene:

- volumen de sangre bajo (hipovolemia) y no se corrige de forma adecuada con medicamentos.
- estrechamiento de la arteria izquierda principal que suministra sangre al corazón (estenosis coronaria izquierda principal)
- si le han dicho que tiene un problema de corazón por el que los impulsos eléctricos en partes de su corazón tardan más de lo normal para descargar y recargar posteriormente (prolongación del intervalo QT)
- estrechamiento de las arterias principales del cuello (arteria carótida). Esto significa que no llega suficiente sangre al cerebro (insuficiencia cerebrovascular).
- una enfermedad del corazón producida por un estrechamiento de sus válvulas cardíacas (estenosis valvular).
- un cortocircuito izquierda-derecha en su corazón. Esto significa que la sangre pasa directamente del lado izquierdo al lado derecho de su corazón.
- problemas con una parte de su sistema nervioso denominado “sistema nervioso autónomo”.
- Inflamación de la membrana que rodea su corazón (pericarditis) o acumulación de líquido alrededor de su corazón (derrame pericárdico).
- ha tenido insuficiencia cardíaca grave
- si ha sufrido recientemente un infarto o si le han realizado un trasplante de corazón en el último año.
- cualquier problema menor de corazón (primer grado de bloqueo aurículo ventricular o bloqueo de rama). Estas condiciones pueden agravarse temporalmente cuando se le administre adenosina.
- un ritmo cardíaco raro, por ejemplo, su latido es muy rápido o irregular (fibrilación auricular o flutter auricular) y en particular si tiene una condición en la que su corazón tiene una actividad eléctrica anormal (“vía accesoria de conducción”).
- dificultades para respirar (broncoespasmo).
- alguna vez ha tenido convulsiones.

Se debe interrumpir el tratamiento con adenosina si observa un ritmo cardíaco muy lento (bradicardia grave), insuficiencia respiratoria, un problema cardíaco que puede ser mortal (asistolia), fuertes dolores en el pecho (angina) o presión arterial muy baja (hipotensión grave).

Si no está seguro de si alguno de los efectos anteriores le afecta usted, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren Adenosina Kabi.

Uso de Adenosina Kabi con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Esto es debido a que adenosina puede afectar la manera en la que algunos medicamentos funcionan. También alguno de estos medicamentos pueden cambiar el efecto de adenosina.

En particular, informe a su médico, enfermero o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- **Dipiridamol** (medicamento utilizado para diluir la sangre). Informe a su médico que está tomando dipiridamol. Su médico decidirá si debe o no tomar Adenosina Kabi o podría decirle que dejara de tomar dipiridamol 24 horas antes de que le administren Adenosina Kabi o puede necesitar que se le administre una dosis menor de Adenosina Kabi.
- **Aminofilia** o **teofilina** (medicamentos utilizados para ayudarle a respirar). Su médico podría decirle que dejara de tomar 24 horas antes de que se administrara Adenosina Kabi.
- **Cafeína** (algunas veces se encuentra en medicamentos para el dolor de cabeza)

Uso de Adenosina Kabi con alimentos y bebidas

Debe evitarse alimentos o bebidas que contienen cafeína, tales como té, café, chocolate y cola durante al menos 12 horas antes de que le administren Adenosina Kabi.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento si:

- está embarazada, podría quedarse embarazada, o cree que podría estar embarazada. No se le debe administrar Adenosina Kabi a menos que sea claramente necesario.
- está en periodo de lactancia. No le deben administrar Adenosina Kabi si está en periodo de lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Adenosina Kabi contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,54 mg de sodio por ml (3,54 mg/ jeringa precargada de 1 ml, 7,08 mg/ jeringa precargada de 2 ml y 14,16 mg/ jeringa precargada de 4 ml).

3. Cómo usar Adenosina Kabi

Cómo se le debe administrar Adenosina Kabi

Adenosina Kabi es un medicamento para uso en hospitales.

Le será administrado por un médico o un enfermero mediante una inyección en vena.

Se monitorizará estrechamente su corazón y su presión arterial.

Qué cantidad de Adenosina Kabi se le administra

Si no está seguro por qué se le administra Adenosina Kabi o tiene preguntas acerca de la cantidad que le están administrando, pregunte a su médico, enfermero o farmacéutico.

Adultos

- La primera dosis es de 3 mg administrados en 2 segundos. Se administra por inyección rápida en una vena
- Si la primera dosis no hace que su latido vuelva a ser normal, le administrarán una segunda dosis. La segunda dosis es de 6 mg administrados por inyección rápida.
- Si la segunda dosis no hace que su latido vuelva a ser normal, le administrarán una tercera dosis. La tercera dosis es de 12 mg administrados por inyección rápida.
- No le deben administrar más dosis después de la dosis de 12 mg.

Niños

Estas jeringas precargadas no son adecuadas para la administración de pequeños volúmenes necesarios para niños.

Personas de edad avanzada

Ver la recomendación de dosis para adultos.

Si ha recibido más Adenosina Kabi del que debe

Como este medicamento es administrado por un médico o enfermero es poco probable que le reciba más cantidad de la debida. Su médico calculará cuidadosamente cuánto Adenosina Kabi se le debe administrar.

Si recibe más medicamento del que debiera, podrían aparecer los siguientes efectos:

- Presión arterial muy baja (hipotensión grave).
- Latido cardiaco lento (bradicardia).
- Un problema cardiaco (asístole).

Su médico controlará continuamente su corazón durante el proceso.

Como el tiempo que la adenosina permanece en sangre es muy corto, cualquier efecto adverso debido a una sobredosis de Adenosina Kabi cesaría rápidamente cuando se interrumpiera la inyección. Algunas veces usted podría necesitar una inyección de un medicamento denominado aminofilina o teofilina para evitar algún posible efecto adverso.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Mientras se le esté administrando Adenosina Kabi usted podría tener los siguientes efectos adversos.

Si alguno de los siguientes efectos empeora, informe a su médico o enfermero inmediatamente y ellos decidirán si usted debe continuar con la inyección o no.

Los efectos adversos normalmente remiten en pocos segundos o minutos después de que la inyección haya acabado pero debe comunicárselo a su médico o enfermera si sufriera alguno de ellos.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Enrojecimiento de la piel con sensación de calor (sofocos)
- Ritmo cardíaco bajo (bradicardia)
- Latidos cardíacos extras o intermitentes
- Un problema cardíaco denominado bloqueo aurículo ventricular donde el corazón comienza a latir lentamente
- Problemas cardíacos graves que pueden producir la muerte (asistolia) o ritmo cardíaco irregular
- Falta de respiración o necesidad de respirar profundamente (disnea)
- Dolor en el pecho o presión en el pecho

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de mareo.
- Náuseas
- Dolor de cabeza
- Sensaciones inusuales en la piel, como quemazón
- Sensación de nervios.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Visión borrosa
- Percibir los latidos del corazón o sentir que va muy rápido (palpitaciones)
- Sabor de boca metálico
- Respirar más rápido o más profundamente de lo normal (hiperventilación)
- Sensación de presión en la cabeza o de pesadez en los brazos
- Malestar general, sensación de debilidad o dolor.
- Sudoración

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Falta de respiración grave o problemas para respirar.
- Enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección
- Sentirse incómodo durante la inyección

- Empeoramiento de la hipertensión arterial que afecta al cerebro (hipertensión intracraneal)
- Latidos cardíacos rápidos, irregulares o muy lentos
- Bradicardia grave (ritmo cardíaco muy lento)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Pérdida de consciencia, desmayos
- Convulsiones
- Vvómitos
- Presión arterial baja
- Su corazón no funciona adecuadamente para hacer circular la sangre alrededor de su cuerpo (paro cardíaco). Esto puede ser mortal.
- Sus pulmones no funcionan
- Falta de respiración (paro respiratorio)
- Reacción alérgica (incluyendo hinchazón rápido y reacciones de la piel como urticaria y erupción cutánea)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adenosina Kabi

Su médico, enfermero o farmacéutico mantendrá este medicamento en un lugar seguro donde los niños no puedan verlo ni alcanzarlo.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No refrigerar.

El medicamento es para un solo uso y se debe utilizar de inmediato después de la apertura. Cualquier resto de la jeringa precargada no utilizado debe desecharse.

Adenosina Kabi no debe utilizarse si antes de administrarle el medicamento, su médico o enfermera observan partículas en la solución o cualquier cambio de color de la misma.

Se debe tirar la jeringa precargada si el aspecto del medicamento ha cambiado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Sú médico o enfermero se desharán de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adenosina Kabi

- El principio activo es adenosina. Cada jeringa precargada de dosis única de 1 ml contiene 3 mg de adenosina. Cada jeringa precargada de dosis única de 2 ml contiene 6 mg de adenosina. Cada jeringa precargada de dosis única de 4 ml contiene 12 mg de adenosina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Adenosina Kabi es una solución inyectable transparente y sin color.

Adenosina Kabi se suministra en envases que contienen 1, 6 ó 10 jeringas precargadas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Fresenius Kabi España, S.A.U.
C/ Marina, 16-18, 08005 Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz
8055 Graz
Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica	Adenosine Fresenius Kabi 3 mg/ml, oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Dinamarca	Adenosin Fresenius Kabi
Italia	Adenosina Kabi
Irlanda	Adenosine 3 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe
Países Bajos	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
Polonia	Adenosine Kabi
Portugal	Adenosina Kabi
España	Adenosina Kabi 3mg/ml solución inyectable en jeringa precargada
Reino Unido	Adenosine 3 mg/ml solution for injection in pre-filled syringe

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018

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/>.

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios

Adenosina Kabi 3 mg/ml solución inyectable en jeringa precargada

Para obtener más detalles de este medicamento consultar la ficha técnica

Composición cualitativa y cuantitativa

1 ml de solución contiene 3 mg de adenosina.

Cada jeringa precargada de dosis única de 1 ml contiene 3 mg de adenosina.

Cada jeringa precargada de dosis única de 2 ml contiene 6 mg de adenosina.

Cada jeringa precargada de dosis única de 4 ml contiene 12 mg de adenosina

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

Forma farmacéutica

Solución inyectable en jeringa precargada

Indicaciones terapéuticas

Conversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias paroxísticas supraventriculares, incluyendo aquellas asociadas a vías de conducción anómalas (Síndrome de Wolff – Parkinson – White).

Indicaciones diagnósticas

Ayuda al diagnóstico de taquicardias supraventriculares con complejos anchos o estrechos. Si bien Adenosina Kabi no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción AV facilita el diagnóstico de una actividad auricular.

Sensibilización en investigaciones electrofisiológicas endocavitarias.

Posología y forma de administración

Adenosina Kabi es sólo para uso en hospitales con monitorización y equipo de resucitación cardiorespiratoria disponible para utilizar de forma inmediata si fuera necesario.

Adenosina Kabi debe utilizarse únicamente en instalaciones que dispongan de monitorización cardiaca. A los pacientes que tras una cierta dosis presenten un bloqueo auriculoventricular de alto grado no se les debe administrar dosis complementarias.

Posología

Adultos:

Dosis inicial: 3 mg administrados en forma de bolo intravenoso rápido (inyección de 2 segundos)

Segunda dosis: en el caso de que la primera dosis no detenga la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, se deben administrar 6 mg en forma de bolo intravenoso rápido.

Tercera dosis: en el caso de que la segunda dosis no detenga la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, se deben administrar 12 mg en forma de bolo intravenoso rápido.

No se recomiendan dosis superiores o adicionales.

Población pediátrica

Estas jeringas precargadas no son adecuadas para uso pediátrico.

Personas de edad avanzada

Ver posología recomendada en adultos.

Dosis diagnóstica

La posología ascendente indicada anteriormente podrá administrarse hasta obtener la suficiente información diagnóstica.

Forma de administración

Adenosina debe administrarse por inyección en bolo intravenoso (IV) rápido directamente en vena o bien por un catéter intravenoso. Si se administra a través de un catéter intravenoso, la inyección debe realizarse lo más proximal posible, y seguido de un lavado rápido con suero fisiológico. Si se administra a través de una vena periférica, debe utilizarse una cánula de mayor diámetro.

Datos farmacéuticos

Lista de excipientes

Cloruro de sodio.

Agua para preparaciones inyectables.

Incompatibilidades

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

Periodo de validez

36 meses

El medicamento debe utilizarse inmediatamente tras la apertura

Precauciones especiales de conservación

No refrigerar.

Naturaleza y contenido del envase

Jeringa precargada de plástico de 1 ml conteniendo 1 ml (3 mg/1 ml) con tapa protectora de halobutilo.

Envases con:

1 jeringa precargada

6 jeringas precargadas

10 jeringas precargadas

Jeringa precargada de plástico de 5 ml conteniendo 2 ml (6 mg/2 ml) con tapa protectora de halobutilo.

Envases con:

1 jeringa precargada

6 jeringas precargadas

10 jeringas precargadas

Jeringa precargada de plástico de 5 ml conteniendo 4 ml (12 mg/4 ml) con tapa protectora de halobutilo.

Envases con:

1 jeringa precargada

6 jeringas precargadas

10 jeringas precargadas

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Precauciones especiales de eliminación

No utilizar si se observan partículas o cambio de color de la solución.

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.

Instrucciones de uso de la jeringa precargada:

Cuando se utiliza la jeringa precargada de plástico de 5 ml que contiene 4 ml (12 mg de adenosina / 4 ml) para administrar solamente una dosis de 6 mg, primero se deben desechar 2 ml de la jeringa antes administrar al paciente los 2 ml restantes.

Utilizar una técnica aséptica

1. Retirar el protector



2. Sujetar el émbolo y presionar el cilindro de la jeringa hacia delante para vencer cualquier resistencia que pueda presentar



3. Deslizar el cilindro hacia abajo para eliminar todo el aire que haya dentro de la jeringa

