

Prospecto: información para el usuario

Adenosina Hikma 6 mg/2 ml, solución inyectable EFG

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 Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Adenosina Hikma
3. Cómo se administra Adenosina Hikma
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Adenosina Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Adenosina Hikma y para qué se utiliza

Adenosina Hikma contiene adenosina. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antiarrítmicos. Adenosina funciona ralentizando los impulsos eléctricos entre las cámaras superior e inferior del corazón. Así ralentiza los latidos rápidos o irregulares llamados arritmias.

Adenosina se usa:

- Durante una prueba. Ayuda a los médicos a encontrar el tipo de arritmia (latido irregular) que tiene.
- Para devolver su latido a la normalidad si tiene un tipo de arritmia llamado arritmia de reentrada auriculoventricular paroxística (SVT) o ‘Wolff-Parkinson-White Syndrome’.

Niños:

En niños, adenosina se usa para devolver el latido de su hijo a la normalidad si su hijo tiene un tipo de problema del ritmo cardíaco llamado taquicardia supraventricular paroxística (TPSV).

Se ha demostrado que adenosina es ineficaz en pacientes con taquicardia auricular o ventricular, o con taquicardia atribuible a fibrilación auricular o flutter auricular.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Adenosina Hikma

No use este medicamento e informe a su médico si:

- Es alérgico a adenosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Los signos de una reacción alérgica pueden ser erupción cutánea, dificultad para tragar o respirar, o hinchazón de los labios, la cara, la garganta o la lengua.
- Tiene asma u otro problema respiratorio grave
- Tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión grave)

- Presenta un tipo de insuficiencia cardíaca en la que el corazón no bombea suficiente sangre
- Tiene problemas con el ritmo cardíaco y no tiene un marcapasos implantado (bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado, disfunción intrínseca del nódulo sinusal)
- Le han dicho que sufre "síndrome del QT largo". Este es un problema cardíaco raro, que puede derivar en latidos rápidos y desmayo.

No use este medicamento si cualquiera de los puntos anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte a su médico o enfermero antes de que le administren adenosina.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Adenosina Hikma si:

- Tiene un cierto tipo de ritmo cardíaco inusual (fibrilación auricular o flutter auricular) y en particular si tiene una 'vía de conducción accesoria'.
- Tiene un problema cardíaco en el que los impulsos eléctricos en algunas partes de su corazón tardan más tiempo del normal en descargarse y recargarse (intervalo QT largo)
- Tiene un volumen bajo de sangre (hipovolemia) que no se corrige de forma adecuada con medicamentos
- Tiene problemas con una parte de su sistema nervioso, denominado 'sistema nervioso autónomo'
- Tiene un estrechamiento de las arterias principales del cuello (arterias carótidas). Esto significa que no llega suficiente sangre al cerebro (insuficiencia cerebrovascular)
- Tiene o ha tenido alguna vez ataques o convulsiones
- Tiene dificultad para respirar (broncoespasmo)
- Tiene una enfermedad cardíaca debida a un estrechamiento de las válvulas del corazón (estenosis valvular)
- Presenta inflamación de la membrana que rodea al corazón (pericarditis) o acumulación de líquido alrededor del corazón (derrame pericárdico)
- Presenta una derivación de izquierda a derecha en el corazón. Esto significa que la sangre pasa directamente de la mitad izquierda a la mitad derecha del corazón
- Tiene estrechamiento de la arteria principal izquierda que distribuye la sangre al corazón (estenosis de la arteria coronaria izquierda)
- Ha sufrido recientemente un ataque cardíaco o insuficiencia cardíaca grave, o se ha sometido a un trasplante de corazón en el último año
- Tiene cualquier problema menor en el corazón (bloqueo auriculoventricular de primer grado o bloqueo de rama). Estas afecciones se podrían agravar temporalmente al recibir adenosina
- El tratamiento con adenosina se debe interrumpir si experimenta latidos muy lentos (bradicardia grave), insuficiencia respiratoria, un problema cardíaco que puede ser mortal (asistolia), dolor torácico intenso (angina de pecho) o presión arterial muy baja (hipotensión grave).
- Tiene angina de pecho inestable (dolor de pecho debido a la alteración de la circulación en las arterias coronarias) no estabilizada correctamente con tratamiento médico.

En los pacientes que desarrollan un bloqueo AV grave a una dosis en particular, no se debe incrementar la dosis.

Su médico suspenderá el tratamiento con adenosina si experimenta algún efecto secundario grave.

Si usted no está seguro de si cualquiera de los anteriores le aplican a usted, hable con su médico o enfermero antes de recibir adenosina.

Niños y adolescentes

En pacientes pediátricos con un problema del ritmo cardíaco llamado ‘síndrome de Wolff-Parkinson- White (WPW)’, el bolo de Adenosina podría provocar anomalías graves e inesperadas del ritmo cardíaco.

Si no está seguro de lo anterior aplica a su hijo, hable con su médico o enfermero antes de recibir adenosina.

Pacientes con enfermedades renales o hepáticas

Puesto que ni los riñones ni el hígado metabolizan la adenosina exógena (administrada), la insuficiencia hepática o renal no deben afectar la eficacia y tolerabilidad de adenosina.

Otros medicamentos y Adenosina Hikma

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye los medicamentos adquiridos sin receta y las plantas medicinales.

Esto se debe a que adenosina puede afectar a la forma en que actúan otros medicamentos. Además, algunos medicamentos pueden afectar a la forma en que actúa adenosina.

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

- Dipyridamol (medicamento que se usa para disminuir la coagulación de la sangre). Asegúrese de que el médico sabe que usted está tomando dipyridamol. Es posible que su médico decida que no debe recibir adenosina o le diga que deje de tomar dipyridamol 24 horas antes de que se le administre adenosina, o podría ser necesario administrarle una dosis más baja de adenosina
- Es posible que el médico le diga que deje de tomar aminofilina o teofilina (medicamentos usados para facilitar la respiración) 24 horas antes de que se le administre adenosina
- Cafeína (que a veces forma parte de medicamentos contra el dolor de cabeza)
- Adenosina puede interactuar con otros medicamentos que inhiben la conducción (p. ej. beta bloqueantes adrenérgicos, digitálicos o verapamilo) o la aceleran (p. ej. simpaticomiméticos beta).

Adenosina Hikma con alimentos y bebidas

Debe evitar los alimentos y bebidas que contengan cafeína, como el té, café, chocolate y bebidas de cola, por lo menos 12 horas antes de que le administren adenosina.

Embarazo y 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 enfermero antes de que le administren este medicamento.

Embarazo

No se le debe administrar Adenosina si está embarazada o piensa que podría estarlo, a menos que sea absolutamente necesario

Lactancia

No se le debe administrar Adenosina si está en período de lactancia

Conducción y uso de máquinas

Desconocido.

Adenosina Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por mililitro; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo se administra Adenosina Hikma

- Adenosina es un medicamento para uso en hospitales con equipo de reanimación disponible.
- Le será administrado por un médico o enfermero mediante inyección en una vena.
- Se monitorizará estrechamente su corazón y la presión arterial.

Si no está seguro de la razón por la cual se le administra adenosina o tiene preguntas acerca de la cantidad de adenosina que está recibiendo, consulte con su médico o enfermero.

La dosis recomendada es (adultos y pacientes de edad avanzada)

- La primera dosis es de 3 mg administrados en 2 segundos. Se administra mediante inyección rápida en una vena.
- Si la primera dosis no normaliza los latidos, se le administrará una segunda dosis. La segunda dosis es de 6 mg administrados como inyección rápida.
- Si la segunda dosis no normaliza los latidos, se le administrará una tercera dosis: La tercera dosis es de 12 mg administrados como inyección rápida.
- No debe recibir más dosis después de la dosis de 12 mg.

Dosis diagnóstica:

La escala de dosis creciente anterior debe utilizarse hasta que se obtenga suficiente información diagnóstica.

Uso en niños y adolescentes

Adenosina es un medicamento para uso hospitalario que requiere un equipo de reanimación disponible.

Su médico decidirá si es necesario usar este medicamento, la cantidad que se debe administrar de acuerdo con el peso de su hijo, y si se necesitan varias inyecciones.

- Se monitorizará estrechamente a su hijo, lo que incluye el registro de la actividad eléctrica de su corazón mediante electrocardiograma (ECG)
- Un médico o enfermero lo administrará como una inyección en una vena de su hijo.

Si ha recibido más Adenosina Hikma del que debe

Como este medicamento es administrado por un médico o enfermero es poco probable que reciba más del que debe. Su médico calculará cuidadosamente cuánta adenosina se le debe administrar.

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

- Presión arterial muy baja (hipotensión grave).

- Latido cardíaco lento (bradicardia).
- Paro del latido cardíaco (asístole, paro cardíaco).

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 cesaría rápidamente cuando se interrumpiera la inyección. Algunas veces usted podría necesitar una inyección de un medicamento denominado aminofilina o teofilina para ayudar ante un 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 sufren.

Es posible que presente algunos de los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con adenosina. Aunque los efectos adversos normalmente se resuelven en los segundos o minutos siguientes a la finalización de la inyección, debe informar a su médico o enfermero si se producen.

Si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agrava, informe a su médico o enfermero, ya que podrían detener la inyección:

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

- Enrojecimiento de la piel con sensación de calor (rubefacción)
- Latidos lentos (bradicardia)
- Latidos cardíacos extras o intermitentes
- Problema cardíaco llamado bloqueo auriculoventricular (AV)
- Problemas cardíacos habitualmente transitorios y autolimitados (asístole)
- Dificultad para respirar o necesidad de respirar profundamente (disnea)
- Dolor o sensación de opresión en el pecho

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de mareo o aturdimiento
- Náuseas
- Cefalea
- Sensaciones inusuales en la piel, como quemazón
- Sensación de nerviosismo

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

- Visión borrosa
- Percepción de los latidos o sensación de que el corazón se ‘acelera’
- Sabor metálico en la boca
- Respirar más rápida o más profundamente de lo normal (hiperventilación)
- Sensación de presión dentro del cráneo
- Sensación de malestar general, debilidad o dolor
- Sudoración

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

- Disnea significativa o problemas al respirar
- Enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección

- Sensación de incomodidad durante la inyección
- Empeoramiento de la hipertensión arterial que afecta al cerebro (hipertensión intracraneal)
- Latidos muy lentos, rápidos o irregulares
- Bradicardia grave (latidos muy lentos)

No conocida (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles)

- Problemas cardíacos graves que pueden ser fatales (asístole) o latidos irregulares
- Desvanecimiento
- Ataques (convulsiones)
- Vómitos
- Dejar de respirar (paro respiratorio)
- Hipotensión, a veces grave
- Accidente vascular/atque isquémico transitorio, secundario a los efectos hemodinámicos de la adenosina incluyendo hipotensión
- Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara o de la garganta, y reacciones en la piel como urticaria o erupción cutánea
- Pequeño ataque cardíaco (infarto de miocardio/elevación del segmento ST) especialmente en pacientes con enfermedad arterial coronaria preexistente
- Espasmo de la arteria del corazón que puede provocar un ataque al corazón.

Si cualquiera de los siguientes efectos adversos se agrava, informe al médico o enfermero, ya que podrían detener la inyección. Aunque los efectos adversos normalmente se resuelven en los segundos o minutos siguientes a la finalización de la inyección, debe informar a su médico o enfermero si se producen.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico 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: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Adenosina Hikma

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 la caja y en la ampolla, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

El producto es para un solo uso y se debe usar inmediatamente después de abrirlo. Cualquier resto de la ampolla no usado se debe desechar.

No se debe usar este medicamento si se advierten partículas en la solución o cambios de color antes de administrarle el medicamento.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Adenosina Hikma

- El principio activo es adenosina.
- Los demás componentes son cloruro de sodio (ver sección 2) y agua para preparaciones inyectables.

Cada ampolla de 2 ml contiene 6 mg de adenosina. Cada ml de solución inyectable contiene 3 mg de adenosina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Adenosina Hikma es una solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.
Cada envase contiene 10 ampollas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación 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

Responsable de la fabricación: Hikma Italia

S.p.A.
Viale Certosa, 10
27100 Pavia
Italia

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Posología y forma de administración

Adenosina solución inyectable es sólo para uso hospitalario, con monitorización y equipo de reanimación cardiopulmonar disponible para uso inmediato si fuera necesario.

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 min, 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 min, se deben administrar 12 mg, también en forma de bolo intravenoso

No se recomienda administrar dosis adicionales o más altas.

Población pediátrica

Durante la administración de adenosina debe haber un equipo de reanimación cardiopulmonar disponible para uso inmediato si fuera necesario.

Adenosina está diseñada para su uso con monitorización continua y registro de ECG durante la administración.

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 terminar 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.

INCOMPATIBILIDADES

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

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.