

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Adenosina Accord 30 mg/10 ml, solución para perfusión EFG** Adenosina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero-.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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 Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes que le administren Adenosina Accord
3. Cómo se administra Adenosina Accord
4. Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Adenosina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Adenosina Accord y para qué se utiliza**

Adenosina Accord contiene un principio activo denominado adenosina. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominado “vasodilatadores coronarios”.

Este medicamento es únicamente para diagnóstico.

Adenosina Accord se utiliza antes de una prueba denominada “imagen de perfusión miocárdica” que sirve para visualizar su corazón. Durante esta prueba le darán un medicamento denominado “radiofármaco”.

Adenosina Accord funciona ensanchando los vasos sanguíneos del corazón permitiendo que la sangre fluya más libremente. Esto permite que el medicamento “radiofármaco” acceda a su corazón. El médico puede visualizar su corazón y evaluar las condiciones del mismo. Este procedimiento se utiliza si usted no puede hacer ejercicio o si no es posible realizar una prueba de esfuerzo.

#### **2. Qué necesita saber antes que le administren Adenosina Accord**

##### **No use este medicamento e informe a su médico si:**

- Es alérgico a la adenosina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Tiene síntomas de reacción alérgica que incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua.
- Tiene la presión sanguínea muy baja (hipotensión grave).
- Tienen angina inestable que no está siendo tratada con medicamentos.
- Tiene asma u otros problemas respiratorios graves.
- Si está tomando un medicamento denominado dipiridamol utilizado para diluir la sangre.
- Tiene un tipo de insuficiencia cardíaca en la que su corazón no puede bombear suficiente sangre.
- Tiene problemas con su ritmo cardíaco y no tiene implantado un marcapasos (segundo y tercer grado de bloqueo aurículo ventricular, enfermedad del seno).

- Le han dicho que padece el “síndrome del intervalo QT largo”. 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 le afectan. Si no está seguro, consulte con su médico o enfermera antes de usar Adenosina Accord.

### **Advertencias y precauciones**

#### **Consulte con su médico o enfermera antes de usar Adenosina Accord si:**

- Tiene bajo el volumen de sangre (hipovolemia) y no se corrige de forma adecuada con el tratamiento con medicamentos.
- Tiene problemas con una parte de su sistema nervioso denominado “sistema nervioso autónomo”.
- Tiene estrechamiento de las arterias principales del cuello (arteria carótida). Esto significa que no llega suficiente sangre al cerebro (insuficiencia cerebrovascular).
- Tiene o alguna vez ha tenido ataques o convulsiones.
- Tiene dificultades para respirar (broncoespasmo).
- Tiene una enfermedad del corazón producida por un estrechamiento de sus válvulas cardíacas (estenosis valvular).
- Tiene inflamada la membrana que rodea su corazón (pericarditis) o acumulación de líquido alrededor de su corazón (derrame pericárdico).
- Tiene en su corazón un cortocircuito izquierda-derecha. Esto significa que la sangre pasa directamente del lado izquierdo al lado derecho de su corazón.
- Tiene un estrechamiento de la arteria izquierda principal que suministra sangre al corazón (estenosis principal coronaria izquierda).
- Tiene o ha tenido recientemente un ataque al corazón, insuficiencia cardíaca grave o si ha sufrido un trasplante de corazón en el último año.
- Tiene un ritmo cardíaco raro. Por ejemplo, su latido es muy rápido o irregular (fibrilación auricular o flutter auricular) y en particular si tiene “una vía accesoria de conducción”.
- Tiene un problema menor de corazón (primer grado de bloqueo aurículo ventricular o bloqueo de rama). Estas condiciones pueden agravarse temporalmente cuando se le administre Adenosina Accord.

Consulte con su médico inmediatamente si:

Experimenta signos de accidente cerebrovascular. Esto puede presentarse como un repentino entumecimiento o sensación de debilidad en la cara, brazos o piernas. Otros signos serían sentirse confundido, problemas con la vista, al caminar, de coordinación o de equilibrio, problemas para decir palabras o dificultad al hablar.

Experimenta signos de ataque cardíaco (infarto de miocardio). El dolor torácico grave es el síntoma frecuente principal. El dolor también puede ir hacia la mandíbula y bajar a su brazo izquierdo o hacia ambos brazos. También puede sudar, sentir náuseas y sentirse mareado. Un pequeño ataque al corazón (infarto de miocardio) ocasionalmente ocurre sin causar dolor (un "infarto de miocardio silencioso"). Puede ser realmente sin dolor, o, a veces, el dolor es leve y usted puede pensar que solo es acidez de estómago o "gases".

Si no está seguro de que algo de lo mencionado arriba le aplica, consulte con su médico o enfermero antes de usar Adenosina Accord.

### **Niños y adolescentes**

No se ha estudiado suficientemente el uso de Adenosina Accord en niños y adolescentes.

## Otros medicamentos y Adenosina Accord

Informe a su médico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos que se pueden comprar sin receta, incluyendo hierbas medicinales. Esto es debido a que Adenosina Accord puede afectar la manera en la que algunos medicamentos funcionan. También algunos medicamentos pueden afectar la manera en la que Adenosina Accord funciona.

En particular, compruebe con su médico o enfermero si está tomando alguno de los siguientes:

- Dipyridamol (medicamento utilizado para diluir la sangre). Asegúrese de que su médico sepa que usted está tomando dipyridamol. Su médico podría decirle que dejara de tomar dipyridamol 24 horas antes de que le administren Adenosina Accord o que se le administrara una dosis menor de Adenosina Accord.
- Aminofilia, teofilina u otras xantinas (medicamentos utilizados para ayudarle a respirar). Su médico podría decirle que los dejara de tomar 24 horas antes de que se administrara Adenosina Accord.

## Adenosina Accord con los alimentos y bebidas

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

## Embarazo y lactancia

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

- Está embarazada, podría quedarse embarazada, o piensa que podría estar embarazada. No se le debe administrar Adenosina Accord a menos que sea claramente necesario.
- Está amamantando. No le deben administrar Adenosina Accord.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, consulte a su médico o enfermera antes de utilizar cualquier medicamento.

## Información importante sobre alguno de los excipientes de Adenosina Accord

### Sodio:

Adenosina Accord 30 mg/10 ml contiene sodio. Este medicamento contiene 0,15 mmol (3,54 mg) de sodio por ml.

## 3. Cómo usar Adenosina Accord

### Cómo usar Adenosina Accord

- Adenosina Accord es un medicamento de uso hospitalario.
- Le será administrado por un médico o enfermera. Se le administrará por vena durante un período de tiempo (esto se denomina perfusión venosa).
- Se monitorizará estrechamente su corazón y su presión arterial.

### Qué cantidad de Adenosina Accord se le administra

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

### **Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)**

- La dosis se calcula de acuerdo a su peso corporal.
- La dosis habitual es de 140 microgramos por kilogramo de peso corporal, por minuto. Se administra en un período de tiempo de 6 minutos a través de una bomba de perfusión (inyección lenta en vena).
- La dosis de Adenosina Accord no cambia si tiene problemas de hígado o riñón.

### **Si ha recibido más Adenosina Accord del que debiera**

Como este medicamento es administrado por un médico o enfermera es poco probable que reciba más del que debiera. Su médico calculará cuidadosamente cuánto Adenosina Accord 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 Accord cesaría rápidamente cuando se interrumpiera la perfusión. Algunas veces usted podría necesitar una inyección de un medicamento denominado aminofilina o teofilina para ayudar ante un posible efecto adverso.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermera.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Adenosina Accord puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Mientras esté recibiendo Adenosina Accord podría tener uno de los siguientes efectos adversos.

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

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

### **Muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)**

- Enrojecimiento de la piel con sensación de calor (sofocos).
- Falta de respiración o necesidad de respirar profundamente (disnea).
- Dolor de cabeza.
- Dolor en el pecho o presión en el pecho.
- Molestias abdominales.

### **Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 pacientes )**

- Sensación de mareo o cefalea provocada por la luz.
- Sensaciones poco frecuentes en piel tales como falta de tacto, cosquilleo, picor, ardor o sensación de hormigueo gradual (parestesia).
- Presión arterial baja.
- Un problema cardiaco denominado bloqueo aurículo ventricular.
- Latidos rápidos o irregulares (alteraciones del ritmo cardiaco).

- Sequedad de boca.
- Malestar en garganta, mandíbula o cuello.

#### **Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)**

- Sabor de boca metálico.
- Sudoración.
- Malestar en piernas, brazos o espalda.
- Sensación de debilidad o dolor o malestar general.
- Sensación de nervios.
- Latido cardiaco lento (bradicardia).

#### **Raros (puede afectar hasta entre 1 de cada 1.000 pacientes)**

- Dificultad para respirar (broncoespasmo).
- Congestión nasal.
- Sensación de somnolencia.
- Visión borrosa.
- Zumbidos en el oído (tinnitus).
- Sensación de necesidad repentina de orinar.
- Malestar en pezones.
- Temblores.

#### **Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)**

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

#### **Otros efectos adversos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)**

- Reacciones alérgicas incluyendo hinchazón de la cara o de la garganta, y reacciones en la piel como urticaria o erupción cutánea
- Problemas cardiacos graves que pueden producir la muerte (asístole) o latidos irregulares.
- Ataques (convulsiones).
- Desmayos.
- Falta de respiración (parada respiratoria).

Sensación de mareo (nausea) o mareo (vómito).

Si alguno de los siguientes efectos empeora, informe a su médico o enfermero inmediatamente y ellos decidirán si usted debe continuar con la perfusión o no. Los efectos adversos normalmente remiten en pocos segundos o minutos después de que la perfusión haya acabado pero debe comunicárselo a su médico o enfermero si sufriera alguno de ellos.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermera, 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 Accord

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

Adenosina Accord no debe utilizarse después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en la etiqueta del vial. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. No refrigerar.

Este producto es para un solo uso y una vez abierto deberá utilizarse inmediatamente. Cualquier fracción del vial que no se utilice debe eliminarse inmediatamente.

No se debe utilizar Adenosina Accord si su médico o enfermera nota cualquier partícula en la solución, o cualquier coloración antes de la administración. Si el aspecto del producto ha cambiado, el vial debe eliminarse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Adenosina Accord

- El principio activo es adenosina. Cada ml de solución inyectable contiene 3 mg de adenosina. Cada vial de 10 ml contiene 30 mg de adenosina.

- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Adenosina Accord es una solución transparente, incolora y libre de partículas visibles.

Cada envase contiene 6 viales acondicionados en una bandeja de PVC en una caja de cartón.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

#### Titular de la autorización de comercialización:

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edifici Est, 6ª planta  
08039 Barcelona  
España

#### Responsable de la fabricación:

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow,  
Middlesex, HA1 4HF  
Reino Unido

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polonia

**Este producto farmacéutico está autorizado en los Estados miembros del EEE bajo los siguientes**

**nombres:**

| Estado Miembro | Nombre   |
|----------------|--|
| DE             | Adenosin Accord 30 mg/10 ml Infusionslösung          |
| ES             | Adenosina Accord 30 mg/10 ml solución para perfusión |
| FR             | Adénosine Accord 30 mg/10 ml solution pour perfusion |
| IT             | Adenosina AHCL                                       |

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2019**

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>