

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Adenocor 6 mg / 2 ml solução injetável

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Adenocor e para que é utilizado

No homem, o Adenocor (adenosina) quando administrado por injeção endovenosa rápida, retarda a condução através do nóculo AV. Esta acção pode interromper os circuitos de reentrada envolvendo o nóculo AV e repor o ritmo sinusal normal em doentes com taquicardias supraventriculares paroxísticas. Uma vez interrompido o circuito, a taquicardia pára e o ritmo sinusal normal é restabelecido.

É utilizado:

Na rápida conversão para ritmo sinusal normal, das taquicardias paroxísticas supraventriculares, incluindo as associadas a vias acessórias (síndrome de Wolff-Parkinson-White).

Nas indicações de diagnóstico:

Como auxiliar no diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complexos finos.

Embora o Adenocor não seja eficaz na conversão do flutter auricular, fibrilhação auricular, ou da taquicardia ventricular para ritmo sinusal, o retardamento da condução aurículo-ventricular (AV) facilita o diagnóstico da actividade auricular.

Melhoria da sensibilidade dos estudos electrofisiológicos intracavitários.

Em crianças, a adenosina em bólus é utilizada:

- Para permitir que o coração do seu filho volte a bater ao ritmo normal, caso o seu filho tenha um problema do ritmo cardíaco chamado de "taquicardia paroxística supraventricular (TPSV).

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Adenocor

Não utilize Adenocor:

- Se tem alergia à adenosina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem bloqueio aurículo-ventricular de 2º ou 3º grau, síndrome de sinus doente, excepto em doentes com um pacemaker artificial funcional.
- Se tem Síndrome de QT longo
- Se tem hipotensão grave
- Se tem angina instável não correctamente estabilizada com terapia médica
- Quando em estados descompensados de insuficiência cardíaca
- Se tem doença pulmonar obstrutiva crónica com evidência de broncospasmo (por ex. asma brônquica).
- Uso concomitante de dipiridamol.

## Advertências e Precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Adenocor.

Tome especial cuidado com Adenocor

Antes do tratamento com Adenocor deve ter em atenção o facto de este poder causar uma hipotensão significativa, o Adenocor deve ser utilizado com precaução em doentes com estenose coronária principalmente esquerda, hipovolémia não corrigida, doença valvular estenótica cardíaca, derivação da esquerda para a direita, pericardite ou derrame pericárdico, disfunção autonómica ou doença arterial estenótica carotídea com insuficiência cerebrovascular. A perfusão de Adenocor deve ser descontinuada em qualquer doente que desenvolva uma hipotensão persistente ou sintomática. O Adenocor deve ser utilizado com precaução em doentes com enfarte do miocárdio recente ou insuficiência cardíaca grave. O Adenocor deve ser utilizado com precaução em doentes com alterações menores da condução (bloqueio AV de primeiro grau, bloqueio completo de ramo) que podem ser temporariamente agravadas durante a perfusão.

Quando em doentes susceptíveis a convulsões, ter em atenção que a adenosina tem estado ligada ao desencadeamento das mesmas.

Dado que nem os rins nem o fígado estão envolvidos na degradação da adenosina exógena, a eficácia do Adenocor não é afetada pela insuficiência hepática ou renal.

Uma vez que o dipiridamol é um conhecido inibidor da captação da adenosina, pode potenciar a acção do Adenocor. Recomenda-se que o Adenocor não seja administrado a doentes que se encontrem a receber dipiridamol; se a utilização do Adenocor for essencial, a sua dose deverá ser reduzida (ver "Ao tomar Adenocor com outros medicamentos", na secção 2.)

Quando administrado a doentes com fibrilhação auricular ou flutter e sobretudo naqueles com um bypass acessório, o Adenocor deve ser utilizado com precaução visto que, e em particular estes últimos, podem desenvolver um aumento da condução ao longo da via anómala.

Têm sido referidos casos raros de bradicardia grave. Alguns ocorreram em doentes recentemente transplantados; nos outros casos estava presente uma doença sinoatrial oculta. A ocorrência de bradicardia grave deve ser tomada como um aviso de doença subjacente e deve levar à descontinuação do tratamento. A bradicardia grave favoreceria a ocorrência de torsades de pointes, especialmente em doentes com intervalos QT prolongados. Presentemente, nenhum caso de torsades de pointes tem sido referido quando a adenosina é administrada por perfusão contínua.

Se ocorrer insuficiência respiratória (potencialmente fatal), assístolia/paragem cardíaca (potencialmente fatal), angina, bradicardia ou hipotensão grave o tratamento deve ser descontinuado.

Antes do tratamento com Adenocor tenha em atenção o seguinte:

- em doentes com transplante cardíaco recente (menos de 1 ano) foi observado um aumento da sensibilidade do coração à adenosina
- a adenosina pode precipitar ou agravar o broncospasmo
- o uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos) não foi estudado.

#### Crianças e adolescentes

Se tiver menos de 18 anos de idade

Em crianças com problemas do ritmo cardíaco chamado 'Síndrome de Wolff-Parkinson-White (WPW)', a adenosina em bólus pode causar um ritmo cardíaco anormal, grave e inesperado.

#### Outros medicamentos e Adenocor

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

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

**Adenocor com alimentos e bebidas**

Alimentos e bebidas contendo xantinas (chá, café, chocolate e cola) devem ser evitados, pelo menos, durante 12 horas antes do uso de Adenocor.

**Gravidez e amamentação**

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

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

- estiver grávida, poder vir a engravidar ou pensar que pode estar grávida. Não deve ser dado Adenocor a não ser quando absolutamente necessário.
- estiver a amamentar. Não lhe deve ser dado Adenocor no período de aleitamento.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conhecidos.

**Adenocor contém cloreto de sódio.**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

### 3. Como utilizar Adenocor

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O Adenocor 6mg/2ml solução injetável 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 Adenocor?

Se não tem a certeza porque está sob terapêutica de Adenocor 6 mg/2 ml ou se se questiona acerca da quantidade de Adenocor que lhe estão a administrar, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Adultos (incluindo idosos):

Dose inicial: 3 mg administrados em bólus endovenoso rápido (durante 2 segundos).

2ª dose: se com a 1ª dose não se conseguir a supressão da taquicardia supraventricular nos primeiros 1 a 2 minutos, devem ser administrados 6 mg também em bólus endovenoso rápido.

3ª dose: se com a 2ª dose não se conseguir a supressão da taquicardia supraventricular nos primeiros 1 a 2 minutos, devem ser administrados 12 mg também em bólus endovenoso rápido.

Não se recomenda a administração de doses adicionais ou doses mais elevadas, que as referidas anteriormente.

Dose de diagnóstico:

A escala de doses crescentes atrás referida, deve ser utilizada até se conseguir informação diagnóstica suficiente.

Adenocor destina-se exclusivamente para uso hospitalar apenas e quando existe equipamento de monitorização e reanimação cardio-respiratória disponível, para uso imediato. Deve ser administrado em injeção endovenosa rápida (bólus) de acordo com o esquema de aumento das doses, tal como adiante se especifica. Para garantir que a solução atinja a circulação sistémica esta deve ser administrada ou directamente numa veia ou através de uma linha endovenosa. Se se administrar através de uma linha endovenosa deve ser injetada tão próximo quanto possível do catéter e seguido de uma rápida infusão salina.

O Adenocor só deve ser administrado quando existe equipamento de monitorização cardíaca. Os doentes que desenvolvam um bloqueio AV de grau elevado com uma determinada dose, não devem receber doses mais elevadas.

Utilização em crianças

Lactentes e Crianças

A adenosina em bólus é um medicamento utilizado em hospitais com equipamento de reanimação disponível.

O seu médico decidirá se este medicamento é necessário, quanto deve ser dado de acordo com o peso do seu filho, e se várias injeções são necessárias.

- O seu filho será acompanhado de perto, e será feita a gravação da atividade elétrica do seu coração através de uma máquina de ECG (electrocardiograma).

- Será administrada como uma injeção na veia da criança por um médico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Adenocor 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 cessar. Pode ser necessário administrar aminofilina ou teofilina para ajudar nalgum efeito secundário.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Enquanto está sobre a ação do Adenocor poderão surgir alguns dos seguintes efeitos secundários:

Frequência	Injeção endovenosa rápida (bólus)
Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Pele avermelhada com sensação de calor (rubor)</li><li>- Dificuldade em respirar ou necessidade de respirar profundamente (dispneia)</li><li>- Dor ou pressão no peito</li><li>- Batimentos cardíacos lentos (bradicardia)</li><li>- Paragem sinusal, palpitações</li><li>- Problemas de condução elétrica</li></ul>

	cardíaca
Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apreensão</li> <li>- Tonturas ou aturdimento</li> <li>- Sensação de queimadura</li> <li>- Dor de cabeça</li> <li>- Náusea</li> </ul>
Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Pressão na cabeça</li> <li>- Visão turva</li> <li>- Taquicardia sinusal</li> <li>- Palpitações</li> <li>- Aceleração da respiração</li> <li>- Gosto metálico na boca</li> <li>- Transpiração</li> <li>- Sensação de desconforto generalizada/ fraqueza/ dor</li> </ul>
Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Alteração do ritmo cardíaco</li> <li>- Batimentos cardíacos muito lentos</li> <li>- Alteração da condução elétrica cardíaca</li> <li>- Transitória e rápida reversibilidade espontânea do agravamento da hipertensão intracraniana</li> <li>- Broncospasmo</li> <li>- Rubor, dor ou inchaço no local da injeção</li> </ul>
Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Graves problemas cardíacos, alguns casos com consequências fatais (assistolia) ou batimentos cardíacos irregulares</li> <li>- Espasmos (convulsões), perda de consciência/síncope, especialmente em doentes predispostos</li> <li>- Insuficiência respiratória, apneia/paragem respiratória</li> <li>- Estar indisposto (vômito)</li> <li>- Hipotensão por vezes grave</li> <li>- Acidente vascular cerebral/ ataque isquémico transitório; secundário para os efeitos hemodinâmicos da adenosina, incluindo hipotensão</li> <li>- Reação anafilática (incluindo angiodema e reações na pele tal como urticária e erupção cutânea)</li> </ul>

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.

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

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Adenocor

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não refrigerar.

O medicamento é de dose única e deve ser utilizado logo após a abertura. Qualquer porção do frasco para injetáveis que não seja utilizada de imediato deve ser rejeitada.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.



Não utilize Adenocor se o médico ou enfermeiro inspecionar 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 de Adenocor

- A substância activa é a adenosina
- Os outros componentes são: água para preparações injetáveis e cloreto de sódio

Qual é aspecto de Adenocor e conteúdo da embalagem

Adenocor é uma solução límpida incolor. A sua embalagem contém 6 frascos para injetáveis de vidro tipo I, contendo 2 ml de solução a 3mg/ml, correspondendo a 6 mg de adenosina por frasco para injetáveis.

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

Fabricantes

FAMAR HEALTHCARE SERVICES MADRID, S.A.U.

Avenida de Leganés, 62

E-28923 Alcorcón - Madrid

Espanha

e

Sofarimex - Indústria Química e Farmacêutica, S.A.

Avenida das Indústrias - Alto de Colaride - Agualva

2735-213 Cacém

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
06-06-2017  
INFARMED