

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL**1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Adenosina solución inyectable 12mg /4mL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 3 mg de adenosina.
Cada dosis única de 4 mL en jeringa prellenada contiene 12 mg de Adenosina.
Excipientes: Cloruro de sodio, Agua para inyectables c.s.p.

3. PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa pre-llenada
Solución clara, incolora.

4. ESPECIFICACIONES CLÍNICAS**4.1 Indicación terapéutica**

- i) Conversión rápida a un ritmo sinusal normal de las taquicardias supraventriculares (síndrome de Wolf-Parkinson-White).
- ii) Ayuda para el diagnóstico de las taquicardias supraventriculares del complejo ancho y angosto.
- iii) Ayuda en el diagnóstico de la actividad auricular.
- iv) Sensibilización intracavitaria de las investigaciones electrofisiológicas

4.2 Posología y forma de administración

Administración Vía Intravenosa

La adenosina está destinada únicamente para uso hospitalario con vigilancia y equipo de reanimación cardiorrespiratoria disponible para su uso inmediato.

Forma de administración

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

Se debe administrar por inyección de bolo intravenoso rápido de acuerdo con la pauta de dosificación ascendente que se indica a continuación. Para estar seguro de que la solución alcanza la circulación sistémica se debe administrar ya sea directamente en una vena o en una vía IV. Si se administra en una vía intravenosa debe inyectarse tan proximal como sea posible, y seguida por una solución salina rápida.

La adenosina sólo debe utilizarse cuando existan instalaciones para el monitoreo cardíaco. Los pacientes que desarrollan un bloqueo AV de alto nivel con una dosis concreta no deben recibir incrementos de dosis adicionales.

Posología**Adultos:**

Dosis inicial: 3 mg administrados como un bolo intravenoso rápido (durante ~~de~~ 2 segundos). Seguido de un lavado rápido con suero fisiológico.

Segunda dosis: Si la primera dosis no resulta en la eliminación de la taquicardia supraventricular dentro de 1 a 2 minutos, se debe administrar 6 mg también en forma de bolo intravenosa rápida. Seguido de un lavado rápido con suero fisiológico.

Tercera dosis: Si la segunda dosis no resulta en la eliminación de la taquicardia supraventricular dentro de 1 a 2 minutos. Se debe administrar 12 mg también en forma de bolo intravenosa rápida.

No se recomiendan dosis adicionales o más altas.

Población pediátrica (< 50 kg peso)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la adenosina en los niños de 0-18 años de edad. No existen datos disponibles. No se ha realizado ningún estudio pediátrico controlado. Los estudios no controlados publicados muestran efectos similares de la adenosina en adultos y niños: las dosis eficaces para los niños estaban entre 0,0375 y 0,25 mg.

Adultos mayores

Ver las recomendaciones posológicas para adultos.

Daño Renal/Hepático

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

Debido a que adenosina no requiere para su activación o inactivación la función hepática o renal, no es de esperar que el daño renal/hepático afecte la eficacia o tolerancia del fármaco.

Dosis para diagnóstico

Se debe utilizar la pauta de dosificación ascendente anterior hasta que se haya obtenido información de diagnóstico suficiente.

Forma de administración: Inyección intravenosa rápida solamente.

4.3 Contraindicaciones

La adenosina está contraindicada para los pacientes que se presentan:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Síndrome del seno enfermo, bloqueo auriculoventricular (AV) de segundo o tercer grado (excepto en pacientes con un marcapasos artificial operativo).
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica con evidencia de broncoespasmo (por ejemplo, asma bronquial)
- Síndrome de QT largo
- Hipotensión severa
- Estados descompensados de la insuficiencia cardíaca

4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso**Advertencias especiales:**

Debido a la posibilidad de arritmias cardíacas transitorias que surgen durante la conversión de la taquicardia supraventricular al ritmo sinusal normal, la administración debe llevarse a cabo en un hospital con equipos de seguimiento y resucitación cardio-respiratoria disponibles para su uso inmediato en caso necesario.

Durante la administración, se requiere de monitoreo continuo del ECG ya que se pueden producir arritmias potencialmente mortales (consulte la sección 4.2).

Debido a que tiene el potencial de causar una hipotensión significativa, la adenosina se debe utilizar con precaución en pacientes con estenosis coronaria izquierda, hipovolemia no corregida, valvulopatía estenótica, cortocircuito de

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

izquierda a derecha, pericarditis y derrame pericárdico, disfunción autonómica o enfermedad estenótica de las arterias carótidas con insuficiencia cerebrovascular.

La adenosina se debe utilizar con precaución en pacientes con infarto de miocardio reciente, insuficiencia cardíaca grave, o en pacientes con trastornos de la conducción de menor importancia (bloqueo AV de primer grado, bloqueo de rama) que podrían agravarse transitoriamente durante la infusión.

La adenosina se debe utilizar con precaución en pacientes con fibrilación o aleteo auricular y especialmente en aquellos con un tracto de derivación accesorio ya que particularmente este último puede desarrollar un incremento de la conducción por la vía anómala.

Se han notificado casos muy poco frecuentes de bradicardia severa. Algunos ocurrieron temprano en pacientes después de trasplante de corazón, en los demás casos, estaba presente enfermedad sino-atrial oculta. La aparición de bradicardia severa debe ser tomada como una advertencia de la enfermedad subyacente y podría favorecer la aparición de torsades de pointes, especialmente en pacientes con intervalos QT prolongados.

En los pacientes con trasplante cardíaco reciente (menos de 1 año) se ha observado un aumento de la sensibilidad del corazón a la adenosina.

Dado que ni el hígado ni el riñón está implicado en la degradación de la adenosina exógena, la eficacia de adenosina no debería verse afectada por la insuficiencia hepática o renal.

Dado que el dipiridamol es un conocido inhibidor de la captación de adenosina, puede potenciar la acción de la adenosina. Por lo tanto, se sugiere que la adenosina no se debe administrar a los pacientes que han recibido dipiridamol; si el uso de adenosina es esencial, dipiridamol debe interrumpirse 24 horas antes de su administración, o se debe reducir de forma importante la dosis de adenosina. *(Consulte la sección 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).*

Precauciones:

La aparición de angina, bradicardia severa, hipotensión severa, insuficiencia respiratoria (potencialmente mortal) o asistolia / paro cardíaco (potencialmente

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

mortal), debe conducir a la suspensión inmediata de la administración.

La adenosina puede desencadenar convulsiones en pacientes que son susceptibles a convulsiones. En pacientes con antecedentes de convulsiones / ataques, se debe controlar cuidadosamente la administración de adenosina.

Debido al posible riesgo de torsades de pointes, adenosina debe utilizarse con precaución en pacientes con un intervalo QT prolongado, ya sea inducido por drogas o de origen metabólico. La adenosina Kabi está contraindicada en pacientes con síndrome de QT largo (consulte la sección 4.3).

La adenosina puede precipitar o agravar el broncoespasmo (ver las secciones 4.3 y 4.8).

La adenosina contiene aproximadamente 9 mg de cloruro sódico por ml. (correspondiente a 3,54 mg de sodio por ml). Esto se debe tener en cuenta en pacientes con dietas restringidas en sodio.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El dipiridamol inhibe la captación celular y el metabolismo de la adenosina, y potencia la acción de la adenosina. En un estudio dipiridamol ha demostrado producir un aumento de 4 veces en las acciones de la adenosina. Se ha notificado asistolia después de la administración concomitante.

Por lo tanto, se sugiere que no se debe administrar adenosina a pacientes que han recibido dipiridamol, si el uso de adenosina es esencial, dipiridamol debe suspenderse 24 horas antes de la administración, o ~~la~~ se debe reducir en forma importante la dosis de adenosina

Consulte la Sección 4.4 Advertencias y precauciones especiales de uso.

Aminofilina, teofilina y otras xantinas son antagonistas competitivos de la adenosina y deben evitarse durante 24 horas antes del uso de la adenosina.

Los alimentos y bebidas que contienen xantinas (té, café, chocolate y refrescos de cola) se deben evitar por lo menos 12 horas antes del uso de la adenosina.

La adenosina puede interactuar con los medicamentos que tienden a

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

alterar la conducción cardíaca.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**Embarazo**

No se dispone o existe un cúmulo limitado de datos sobre el uso de la adenosina en las mujeres embarazadas. Los estudios en animales son insuficientes para determinar la toxicidad reproductiva. No se recomienda la administración de adenosina durante el embarazo a menos que el médico considere que los beneficios superan a los riesgos potenciales.

Lactancia:

Se desconoce si los metabolitos de la adenosina se excretan en la leche humana. La adenosina no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede

4.8 Efectos no deseados

Los eventos adversos se clasifican en el epígrafe de la frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$), Raros ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), Muy raros ($<1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Estos efectos secundarios son generalmente leves, de corta duración (por lo general menos de 1 minuto) y bien tolerados por el paciente. Sin embargo, pueden ocurrir reacciones graves.

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

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

Frecuencia	Aplicable a adenosina 3mg/ml
Trastornos cardíacos	
Muy frecuentes	- Bradicardia - Pausa sinusal, latidos saltados - Extrasístoles auriculares - Bloqueo auriculoventricular - Trastornos de la excitabilidad ventricular como extrasístoles ventriculares, taquicardia ventricular no sostenida
Poco frecuentes	- Taquicardia sinusal - Palpitaciones
Muy raros	- Fibrilación auricular - Bradicardia severa no corregida por la atropina y posiblemente requiriendo estimulación temporal - Trastornos de la excitabilidad ventricular -Incluyendo la fibrilación ventricular y torsade de pointes (ver la
Frecuencia no conocida	- Hipotensión ocasionalmente grave - Asistolia / Paro cardíaco, a veces mortal, especialmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica/trastornos <u>cardíacos subyacentes. (Ver sección 4.4).</u>
Trastornos del sistema nervioso	
Frecuentes	- Cefalea - Mareos, aturdimiento
Poco frecuentes	- Presión cefálica
Muy raros	- Empeoramiento transitorio y reversible espontáneamente rápidamente de la hipertensión
Frecuencia no	- Pérdida del conocimiento / síncope
	- Convulsiones, especialmente en pacientes predispuestos (ver la
Trastornos oculares	
Poco frecuentes	- Visión borrosa
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy frecuentes	- Disnea (o las ganas de tomar una respiración profunda)
Poco frecuentes	- Hiperventilación

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

Muy raros	- Broncoespasmo (ver la sección 4.4)
Frecuencia no conocida	- Insuficiencia respiratoria (ver la sección 4.4) - Apnea / Paro respiratorio,
Se han notificado casos de insuficiencia respiratoria, broncoespasmo, apnea y paro respiratorio con resultado de muerte	
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	- Náuseas
Poco frecuentes	- Sabor metálico
Frecuencia no	- Vómitos
Trastornos vasculares	
Muy frecuentes	- Bochornos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	
Muy frecuentes	- Presión/dolor en el pecho, sensación de constricción/opresión
Frecuentes	- Sensación de ardor
Poco frecuentes	- Sudoración - Sensación de malestar general / debilidad / dolor
Muy raros	- Reacciones en el lugar de la inyección
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	- Aprehensión

La notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las presuntas reacciones adversas después de la autorización del medicamento. Esto permite la monitorización continua de la relación beneficio / riesgo del medicamento. Se pide a los profesionales sanitarios que notifiquen las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación que figuran en el Anexo V.

4.9 Sobredosis

La sobredosis podría causar hipotensión severa, bradicardia o asistolia. La semivida de la adenosina en la sangre es muy corta, y los efectos secundarios (cuando ocurren) deberían resolverse rápidamente. Puede ser necesaria la administración de aminofilina o teofilina IV. La evaluación farmacocinética indica que las metilxantinas son antagonistas competitivos a la adenosina, y que las concentraciones terapéuticas de teofilina bloquean sus efectos exógenos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otras formulaciones cardiológicas.

Código ATC: C01EB10

Nucleósido endógeno con actividad vasodilatadora periférica/ antiarrítmica.

Fármaco antiarrítmico.

Modo de acción:

La adenosina es un nucleósido de la purina que está presente en todas las células del cuerpo. Los estudios farmacológicos realizados en varias especies de animales han demostrado que la adenosina tiene un efecto dromotropo negativo en el nodo auriculoventricular (AV).

En el hombre, la adenosina administrada por inyección intravenosa rápida ralentiza la conducción a través del nódulo AV. Esta acción puede interrumpir los circuitos de reentrada que involucran el nodo AV y restaurar el ritmo sinusal en pacientes con taquicardias supraventriculares paroxísticas. Una vez que el circuito se ha interrumpido, la taquicardia se detiene y se restablece el ritmo sinusal normal. Por lo general es suficiente una interrupción aguda del circuito para detener la taquicardia.

Dado que la fibrilación auricular y el aleteo auricular no involucran al nodo AV como parte de un circuito de reentrada, la adenosina no terminará estas arritmias.

Al lentificar transitoriamente la conducción AV, la actividad auricular es más fácil de evaluar a partir de los registros de ECG y por lo tanto el uso de adenosina puede ayudar al diagnóstico de las taquicardias complejas, amplias o estrechas.

La adenosina puede ser útil durante los estudios electrofisiológicos para determinar el sitio de bloqueo AV o para determinar, en algunos casos de pre-excitación, si la conducción se produce por una vía accesoria o a través del nodo AV.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Es imposible estudiar la adenosina en los estudios farmacocinéticos clásicos. Está presente en diversas formas en todas las células del cuerpo en el que desempeña

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

un papel importante en los sistemas de producción y uso de la energía. En el cuerpo existe un sistema eficiente de rescate y reciclaje, principalmente en los eritrocitos y en las células endoteliales de los vasos sanguíneos. La semivida *in vitro* se estima en menos de 10 segundos. La semivida *in vivo* puede ser aún más corta.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el prescriptor además de los ya incluidos en otras secciones de la Ficha Técnica.

6. ESPECIFICACIONES FARMACÉUTICAS**6.2 Incompatibilidades**

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

6.3 Periodo de eficacia en uso

El producto debe ser utilizado inmediatamente después de abrir.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Cerrado en su envase original. No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Jeringa cerrada con una tapa en la punta y tapón de Bromobutilo.
Los envases contienen: "X" jeringas prellenadas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No se debe utilizar si se observan partículas o decoloración en la solución.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

Todo medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las normativas locales.

Instrucciones para el uso de la jeringa precargada:

Utilice una técnica aséptica

1.- Retire la tapa

2. Mantenga el émbolo y empuje el cilindro hacia adelante para aliviar cualquier resistencia que se presente

Tire el cilindro hacia abajo hasta que se expulse el aire desde la jeringa.

3. Tire el cilindro hacia abajo hasta que se expulse el aire desde la jeringa

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	
--	--	---

Use Aseptic Technique

1. Remove luer cover.



2. Hold plunger and push barrel forward to relieve any resistance that may be present.



3. Pull the barrel down until air is expelled from the syringe.



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**ADENOSINA SOLUCIÓN INYECTABLE 12 mg/4 mL**

ADENOSINA Solución Inyectable 12mg/4mL	Folleto de Información al Profesional	 FRESENIUS KABI
--	--	---

Fabricado por Fresenius Kabi Austria GmbH, Graz. Austria.
Importado y Distribuido en Chile por
Fresenius Kabi Chile Ltda. Pintor Cicarelli 235, San Joaquín, Santiago.
Bajo Licencia de Fresenius Kabi Deutschland, GmbH. Alemania.