

adenosina

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA.

Solução Injetável3
mg/mL

adenosina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

adenosina

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 3 mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2,0 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola com 2 mL contém 6 mg de adenosina.

Cada 1 mL da solução injetável contém:

adenosina 3 mg

Veículo q.s.p 1 mL

(Excipientes: cloreto de sódio e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para tratar a taquicardia paroxística supraventricular (TPSV), convertendo-a ao ritmo sinusal, incluindo taquicardia associada à síndrome de Wolff-Parkinson-White.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A adenosina é um medicamento com ação no miocárdio (músculo do coração) e no sistema de condução, tratando os batimentos cardíacos irregulares (arritmias).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica à adenosina ou a qualquer componente de sua formulação, parapacientes com pressão baixa ou certos problemas do coração.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avise seu médico se você estiver grávida ou se tiver histórico de problemas respiratórios como asma, enfisema ou bronquite.

Mulheres grávidas: somente deve ser administrado neste período quando estritamente necessário, pois, apesar de não se poder prever efeito fetal, a adenosina é amplamente distribuída pelo organismo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Avise seu médico se você estiver utilizando qualquer outro tipo de medicamento como os que contenham digoxina, carbamazepina ou teofilina; e inclusive os que não precisam de prescrição médica (“venda livre”).

Evite ingerir grandes quantidades de cafeína, encontrada, por exemplo, em café, chá e em alguns refrigerantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O medicamento é para aplicação única. Não deve ser colocado sob refrigeração. A quantidade não utilizada deve ser descartada.

A solução injetável é límpida, incolor e deve estar livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá lhe prescrever a dose exata de adenosina e lhe dirá com que frequência será administrada. A adenosina deve ser administrada somente por profissional especializado, exclusivamente por via intravenosa.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via intravenosa.

Administração inicial: 6 mg (uma ampola) administrados como bolus intravenoso em período de um a dois segundos.

Administração subsequente: se a primeira dose não resultar na suspensão da taquicardia supraventricular dentro de um a dois minutos, deverá ser administrado 12 mg (duas ampolas) como bolus intravenoso. Se necessário, repetir a dose de 12 mg.

Não são recomendadas doses superiores a 12 mg.

Para assegurar que a solução alcance a circulação sistêmica, adenosina deve ser administrado diretamente na veia.

- Instruções para abertura da ampola

1. Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



2. Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão). Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor facial (vermelhidão) e respiração ofegante/dispneia (dificuldade para respirar).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, pressão no peito (desconforto), atordoamento e náusea.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sudorese (transpiração excessiva), palpitações, dor no peito e hipotensão (pressão baixa); hiperventilação (devido ao aumento da frequência ou da intensidade da respiração) e pressão na cabeça; vertigem (tontura), formigamento nos braços, torpor (fraqueza/moleza no corpo), alterações na visão, sensação de queimação, peso na nuca e braços e dor nas costas; gosto metálico, sensação de aperto na garganta e pressão na virilha.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTEMEDICAMENTO?

Seus efeitos adversos são geralmente de curta duração.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0041.0233

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04

Produzido por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda. – Anápolis/GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE.



SAC 0800 707 3855



Anexo B
Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
–	–	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	NA	VP	3 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 2 ML