

adenosina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

3 mg/mL

adenosina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

adenosina

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:

3mg/mL – Caixa contendo 50 ampolas de 2mL

USO ADULTO - USO I.V.**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

adenosina.....3 mg

Veículo q.s.p1 mL

(cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, 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 a 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, para pacientes 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 conservado em temperatura ambiente (15°C a 30 °C).

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 2 mL.

Características organolépticas: solução incolor, de odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

O medicamento é para aplicação única. A quantidade não utilizada deve ser descartada.

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.

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 administrada diretamente na veia.

Modo de usar

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)



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



Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
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 (desequilíbrio), 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 DESTA MEDICAMENTA?

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

MS: 1.1343.0182

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/12/2020.

Rev.02

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/03/2011	184846/11-1	PETIÇÃO MANUAL 10269 –GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009	VP	3mg/mL - ct contendo 2 ampolas x 2mL - cx contendo 50 ampolas x 2mL - cx contendo 100 ampolas x 2mL.
24/08/2011	735319/11-7	PETIÇÃO MANUAL 1418- GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 60/2010 e a bula padrão.	VP	3mg/mL - cx contendo 50 ampolas x 2mL - cx contendo 100 ampolas x 2mL.
03/09/2018	0859640/18-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. - Composição	VP	3 mg/mL - cx contendo 50 ampolas x 2mL.
09/03/2021	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	3 mg/mL - cx contendo 50 ampolas x 2mL.