

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Adenosina Accord 6 mg/2 ml soluzione iniettabile Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Adenosina Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Adenosina Accord
3. Come viene somministrata Adenosina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Adenosina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Adenosina Accord e a cosa serve

Adenosina Accord contiene un farmaco chiamato adenosina. Questo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati "antiaritmici".

Adenosina Accord funziona rallentando gli impulsi elettrici tra le camere superiori e inferiori del cuore. Questo rallenta i battiti cardiaci veloci o irregolari chiamati "aritmie".

Adenosina Accord è usata:

Durante un test. Questo per aiutare i medici a scoprire quale tipo di aritmia (battito cardiaco irregolare) ha. Per riportare il cuore alla normalità se ha un tipo di aritmia chiamata "tachicardia parossistica sopraventricolare da rientro" o "tachicardia giunzionale AV".

Nei bambini, Adenosina Accord è usata in bolo:

Per riportare il battito del cuore del bambino alla normalità, se il suo bambino ha un tipo di problema al ritmo cardiaco chiamato "tachicardia parossistica sopraventricolare" (PSVT).

Nota:

Adenosina Accord ha dimostrato di essere inefficace nei pazienti con tachicardia atriale o ventricolare (disturbi del ritmo cardiaco provenienti dall'atrio o dal ventricolo con battiti cardiaci aumentati ma regolari di circa 90-100 battiti al minuto) o tachicardie attribuibili a fibrillazione atriale (in cui gli atri non battono più regolarmente ma al contrario hanno dei movimenti molteplici tipo tremolio) o flutter atriale (disturbo del movimento degli atri con un tasso notevolmente aumentato di 200-350 battiti al minuto).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrata Adenosina Accord

Non prenda questo medicinale e informi il medico se:

- è allergico all'adenosina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
Segni di una reazione allergica includono: eruzione cutanea, problemi di deglutizione o respiratori, gonfiore delle labbra, del viso, della gola o della lingua
- soffre di asma o di qualsiasi altro problema respiratorio grave
- ha la pressione sanguigna molto bassa (ipotensione grave)

- soffre di un tipo di insufficienza cardiaca per la quale il cuore non pompa fuori sangue a sufficienza
- soffre di disturbi del ritmo cardiaco e non le è stato impiantato un pacemaker (blocco AtrioVentricolare di secondo o terzo grado, sindrome del nodo del seno)
- le è stato detto che soffre della “sindrome del QT lungo”. Si tratta di un problema cardiaco raro che può portare ad un aumento del battito cardiaco e a svenimento

Non prenda questo medicinale se quanto sopra può in qualche modo riguardarla. Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o all’infermiere o al farmacista prima che le venga dato Adenosina Accord.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all’infermiere prima di prendere Adenosina Accord se:

- soffre di un certo tipo di ritmo cardiaco insolito (fibrillazione atriale o flutter atriale), in particolare se ha un percorso di conduzione accessoria'
- Le è stato detto che ha un disturbo cardiaco per cui gli impulsi elettrici in alcune parti del suo cuore richiedono più tempo del normale per scaricarsi e quindi ricaricarsi (prolungamento dell'intervallo QT)
- ha un volume di sangue circolante basso (ipovolemia) che non è stabilizzato adeguatamente dalla terapia medica
- soffre di disturbi ad una parte del sistema nervoso centrale chiamata “sistema nervoso autonomo”
- ha un restringimento delle arterie principali del collo (arteria carotidea). Ciò significa che l’apporto di sangue al cervello è insufficiente (insufficienza cerebrovascolare)
- ha attualmente o ha avuto in passato crisi convulsive o convulsioni
- ha difficoltà respiratorie (broncospasmo)
- soffre di un disturbo cardiaco dovuto al restringimento delle valvole cardiache (stenosi valvolare del cuore)
- ha un’inflammazione della membrana che circonda il cuore (pericardite) o un accumulo di fluido intorno al cuore (effusione pericardica)
- ha uno shunt sinistro-destro nel cuore. Ciò significa che il sangue fluisce direttamente dalla parte sinistra del cuore alla destra
- ha un restringimento dell’arteria sinistra principale che porta il sangue al cuore (stenosi della coronaria sinistra principale)
- ha avuto recentemente un attacco cardiaco, una grave insufficienza cardiaca o ha subito nell’ultimo anno un trapianto di cuore
- ha problemi cardiaci minori (blocco AtrioVentricolare di primo grado o blocco di branca). Queste condizioni possono essere aggravate temporaneamente, dall’assunzione di Adenosina Accord.
- ha sviluppato una significativa alterazione della conduzione tra atri e ventricoli (grave blocco AV) durante il trattamento con Adenosina Accord. In questo caso la dose non deve essere ulteriormente aumentata.
- Ha una storia di angina pectoris instabile (improvvisa insorgenza di debolezza delle arterie coronarie con improvvisa comparsa di dolore di vario tipo) o di apnea del sonno (una storia di arresto della respirazione mentre sta dormendo),
- Ha una storia nota di convulsioni (epilessia), dal momento che l’adenosina può innescare convulsioni. È richiesto un attento monitoraggio durante la somministrazione di Adenosina Accord.

Se ha un battito cardiaco molto lento (bradicardia grave), insufficienza respiratoria, un problema cardiaco che può essere fatale (asistolia), forti dolori al torace (angina) o una pressione sanguigna molto bassa (grave ipotensione), il trattamento con Adenosina Accord deve essere interrotto.

Si rivolga immediatamente al medico se:

- Si verificano segni di ictus. Questo può presentarsi come un’improvvisa sensazione di intorpidimento o debolezza nel viso, nelle braccia o nelle gambe. Altri sintomi includono confusione, problemi alla

vista, a camminare, alla coordinazione o all'equilibrio, problemi a pronunciare parole o difficoltà nel parlare.

- Si verificano segni di attacco cardiaco (infarto miocardico). Il sintomo principale è solitamente grave dolore al petto. Il dolore può anche salire alla sua mascella, e scendere al suo braccio sinistro o scendere ad entrambe le braccia. Potrebbe anche sudare, sentirsi male e sentirsi svenire.

Un piccolo attacco cardiaco (infarto del miocardio) occasionalmente si verifica senza causare dolore (un "infarto miocardico silente"). Può essere veramente senza dolore, o talvolta il dolore è lieve e si potrebbe pensare che sia solo bruciore di stomaco o "aria".

Bambini e adolescenti

Nei bambini con un disturbo del ritmo cardiaco chiamato 'sindrome di Wolff-Parkinson-White (WPW)', il bolo di Adenosina Accord può causare un inaspettato ritmo cardiaco gravemente anomalo.

Pazienti con patologie del rene e/o del fegato

Dal momento che l'adenosina esogena (somministrata) non è metabolizzata né per via renale, né attraverso il fegato, l'efficacia e la tollerabilità di Adenosina Accord non sono influenzate da un'insufficienza epatica o renale.

Se non è sicuro se alcune delle condizioni sopra riportate la riguardano, informi il medico o l'infermiere prima che le venga dato Adenosina Accord.

Altri medicinali e Adenosina Accord

Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, inclusi i fitoterapici. Questo perché Adenosina Accord può modificare il modo di funzionamento di altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono modificare il modo di funzionamento di Adenosina Accord.

In particolare, consulti il medico, l'infermiere o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- Dipiridamolo (medicinale usato per fluidificare il sangue). Si assicuri che il medico sappia che lei sta prendendo dipiridamolo. Il medico può decidere di non farle prendere Adenosina Accord o può chiedere di sospendere l'assunzione di dipiridamolo 24 ore prima che le venga dato Adenosina Accord o può essere necessario somministrarle una dose inferiore di Adenosina Accord
- Aminofillina o teofillina (medicinali utilizzati per problemi respiratori). Il medico le può chiedere di sospendere l'assunzione 24 ore prima della somministrazione di Adenosina Accord
- Caffèina (a volte si trova nei farmaci per il mal di testa)
- Adenosina Accord può interagire con altri medicinali che inibiscono la conduzione (ad esempio beta-bloccanti, digitale, verapamil) o che accelerano la conduzione (ad esempio beta-simpaticomimetici).

Adenosina Accord con cibi e bevande

Cibi e bevande che contengono caffèina come tè, caffè, cioccolato e bevande a base di cola devono essere evitate per almeno 12 ore prima della somministrazione di Adenosina Accord.

Gravidanza e allattamento

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere questo medicinale, se:

- è in gravidanza, potrebbe rimanere incinta o pensa di esserlo. Non deve utilizzare Adenosina Accord se è in gravidanza o pensa di esserlo, a meno che non sia veramente necessario.
- sta allattando al seno. Non deve utilizzare Adenosina Accord se sta allattando al seno.

Chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere qualsiasi medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 6 mg/2 ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come viene somministrata Adenosina Accord

Come viene dato Adenosina Accord

- Adenosina Accord è riservato all'uso ospedaliero
- Dovrà essere somministrato dal medico o dall'infermiere tramite iniezione in vena.
- Il cuore e la pressione le verranno monitorati attentamente

Quanto Adenosina Accord viene dato

Se ha dubbi sul perché le viene somministrato Adenosina Accord o se desidera maggiori informazioni sulla quantità di Adenosina Accord che le è somministrata, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

Adulti (anziani inclusi)

- La prima dose è 3 mg somministrati per 2 secondi. Questa le viene somministrata come iniezione rapida in vena
- Se la prima dose non porta il suo battito alla normalità le verrà somministrata una seconda dose. La seconda dose è 6 mg somministrati come iniezione rapida.
- Se la seconda dose non porta il suo battito alla normalità le sarà somministrata una terza dose. La terza dose è 12 mg somministrati come iniezione rapida.
- Dopo la dose di 12 mg non deve ricevere altre dosi.

Bambini e adolescenti

Adenosina Accord in bolo è un medicinale per un utilizzo ospedaliero in cui vi sia disponibilità di una squadra di rianimazione.

Il medico deciderà se questo farmaco è necessario, quanto ne deve essere dato a seconda del peso del bambino, e se sono necessarie diverse iniezioni.

- Il suo bambino sarà attentamente monitorato, anche attraverso la registrazione dell'attività elettrica del cuore attraverso un macchinario ECG (elettrocardiogramma)
- La somministrazione sarà effettuata da un medico o un infermiere attraverso un'iniezione in vena al bambino.

Se riceve più Adenosina Accord di quanto deve

E' improbabile che le venga iniettata una quantità eccessiva di questo medicinale dato che le viene somministrato dal medico o dall'infermiere. Il medico si accerterà attentamente della quantità di Adenosina Accord da somministrarle.

Se prende questo farmaco più di quanto dovrebbe, possono verificarsi i seguenti effetti:

- Pressione del sangue molto bassa (ipotensione severa)
- Battito cardiaco lento (bradicardia)
- Arresto del battito cardiaco (asistolia, arresto cardiaco)

Il medico controllerà il suo cuore durante tutta la procedura.

Dal momento che il periodo di tempo in cui l'adenosina rimane nel sangue è molto breve, qualsiasi effetto collaterale di eccessiva Adenosina Accord si interrompe rapidamente quando l'iniezione viene interrotta. A volte potrebbe essere necessaria l'iniezione di un medicinale chiamato aminofillina o teofillina per aiutare con eventuali effetti collaterali.

L'effetto di Adenosina Accord non può essere invertito da atropina. In caso di bradicardia persistente (refrattaria), l'utilizzo intermittente di un pacemaker può essere necessario. Se necessario, il ripristino elettrico del ritmo cardiaco (cardioversione) può essere di aiuto. Le metilxantine, come la teofillina e la caffeina, sono noti antagonisti dell'adenosina. L'utilizzo clinico come antidoto è tuttavia limitato per l'emivita estremamente breve di adenosina.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Adenosina Accord può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni dei seguenti effetti indesiderati possono manifestarsi mentre le viene somministrato Adenosina Accord.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati seguenti peggiora, informi il medico o l'infermiere, che decideranno se deve interrompere l'iniezione:

Di norma, gli effetti indesiderati scompaiono in alcuni secondi o minuti dall'interruzione dell'iniezione, ma deve informare il medico o l'infermiere se qualcuno di questi si manifesta.

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)

- Arrossamento della pelle accompagnato da sensazione di calore (vampate)
- Battito cardiaco rallentato (bradicardia)
- Battiti cardiaci in meno o battiti cardiaci in più
- Un problema cardiaco chiamato un blocco AV
- Gravi problemi cardiaci che possono essere fatali o battito cardiaco irregolare
- Arresto del battito cardiaco (asistolia, arresto cardiaco)
- Fiato corto o bisogno di respirare profondamente (dispnea)
- Dolore al torace o senso di costrizione al petto

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)

- Capogiri o sensazione di testa vuota
- Sensazione di malessere (nausea)
- Mal di testa
- Sensazione anomala della pelle come bruciore
- Sentirsi nervosi

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)

- Visione offuscata
- Essere consapevoli del proprio battito cardiaco e avere la sensazione di una 'corsa'
- Sapore metallico in bocca
- Respirare più velocemente o più profondamente del normale (iperventilazione)
- Sentire una pressione alla testa o le braccia appesantite
- Sensazione di disagio generale, debolezza o dolore

- Sudorazione
- Bassa pressione sanguigna (ipotensione), a volte grave

Molto raro (può interessare fino ad 1 persona su 10.000)

- Insufficienza respiratoria grave o problemi respiratori
- Arrossamento, dolore o gonfiore nella sede di iniezione
- Sensazione di disagio durante l'iniezione
- Peggioramento dell'alta pressione sanguigna che colpisce il cervello (ipertensione endocranica)
- Battito cardiaco molto lento, veloce o irregolare
- Grave bradicardia (battito cardiaco molto lento)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche incluso gonfiore del viso o della gola e reazioni cutanee come orticaria o eruzione cutanea
- Svenimento
- Attacchi convulsivi (convulsioni)
- Malessere (vomito)
- Interruzione del respiro (arresto respiratorio)
- Un piccolo attacco cardiaco (infarto del miocardio / sopraslivellamento del segmento ST) soprattutto nei pazienti con preesistente malattia coronarica
- Ictus / attacco ischemico transitorio; secondario agli effetti emodinamici dell'adenosina, compresa l'ipotensione

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati di cui sopra peggiora, il medico o l'infermiere e possono interrompere l'iniezione. Gli effetti indesiderati di solito si depositano pochi secondi o minuti dopo il termine dell'iniezione, ma si deve informare il medico o l'infermiere se qualcuno di questi si verifica.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, all'infermiere o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite Agenzia Italiana del Farmaco Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Adenosina Accord

Questo medicinale verrà conservato dal medico, infermiere o farmacista in un luogo sicuro fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Adenosina Accord dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sull'etichetta e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non refrigerare.

Il medicinale è solo per uso singolo e deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura. Qualunque contenuto del flaconcino non utilizzato subito deve essere eliminato.

Adenosina Accord non deve essere utilizzato se il medico o l'infermiere notano delle particelle nella soluzione o qualsiasi decolorazione del medicinale prima della somministrazione. Se all'apparenza visiva il prodotto risulta cambiato, il flaconcino deve essere scartato.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il farmacista eliminerà i medicinali che non devono più essere utilizzati. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Adenosina Accord

- Il principio attivo è l'adenosina. Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 3 mg di adenosina. Ogni flaconcino da 2 ml contiene 6 mg di adenosina. Gli altri eccipienti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Adenosina Accord e contenuto della confezione

Adenosina Accord è una soluzione limpida, incolore e priva di particelle visibili.

Le confezioni da 6 flaconcini sono confezionate in una vaschetta in PVC contenuta in una scatola di cartone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow
Middlesex HA1 4HF
Regno Unito

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Paese	Nome proposto
Germania	Adenosin Accord 6 mg/2 ml Injektionslösung
Spagna	Adenosina Accord 6 mg/2 ml solución inyectable
Francia	Adénosine Accord 6 mg/2 ml solution injectable
Italia	Adenosina Accord

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: