

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Adenosina AHCL 30 mg/10 ml soluzione per infusione

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 o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Adenosina AHCL e a cosa serve

Adenosina AHCL contiene un medicinale chiamato adenosina. Questo farmaco appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "vasodilatatori coronarici".

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Adenosina AHCL viene usato prima di effettuare un esame chiamato "imaging di perfusione miocardica" per osservare il cuore. Durante questo esame le viene somministrato un medicinale chiamato "radiofarmaco".

Adenosina AHCL agisce aprendo i vasi sanguigni del cuore e permettendo al sangue di fluire più liberamente. Ciò permette al "radiofarmaco" di entrare nel cuore. Il medico può osservare il cuore e valutarne le condizioni. Questa procedura è utilizzata qualora lei non fosse in grado di eseguire un esercizio fisico o nel caso in cui un test da sforzo non fosse possibile.

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

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.

- ha la pressione sanguigna molto bassa (ipotensione grave)
- soffre di angina instabile non controllata dalla terapia medica
- soffre di asma o di qualsiasi altro problema respiratorio grave
- sta prendendo un medicinale chiamato dipiridamolo usato per rendere il sangue più fluido
- 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 prima che le venga data Adenosina AHCL.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all’infermiere prima di usare Adenosina AHCL se:

- 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’inflammatione 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 a quella destra
- ha un restringimento dell’arteria principale sinistra che porta il sangue al cuore (stenosi della coronaria principale sinistra)
- ha avuto recentemente un attacco cardiaco, una grave insufficienza cardiaca o ha subito nell’ultimo anno un trapianto di cuore
- ha un ritmo cardiaco anomalo. Ad esempio, il battito cardiaco è molto veloce o irregolare (fibrillazione atriale o flutter atriale) ed in particolare ha una “conduzione anomala attraverso vie accessorie”
- ha problemi cardiaci minori (blocco AtrioVentricolare di primo grado o blocco di branca). Queste condizioni possono essere aggravate temporaneamente dall’assunzione di Adenosina AHCL.

Informi immediatamente il medico se:

Manifesta segni di ictus. Questo può presentarsi come un'improvvisa sensazione di intorpidimento o debolezza nel viso, nelle braccia o nelle gambe. Altri segni includono sentirsi confusi, problemi a vista, camminare, coordinazione o equilibrio, problemi nel dire parole o difficoltà nel parlare. Si verificano segni di infarto (infarto del miocardio). Grave dolore al petto è il solito sintomo principale. Il dolore può anche salire a livello della mascella, e lungo il braccio sinistro, o lungo entrambe le braccia. Può anche sudare, sentirsi male e sentirsi svenire. Occasionalmente si verifica un piccolo attacco di cuore (infarto del miocardio) senza causare dolore ("infarto miocardico silente"). Può essere senza dolore o talvolta il dolore è lieve e si potrebbe pensare che sia dovuto solo a bruciore di stomaco o "aria in pancia".

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

Bambini e adolescenti

L'uso di Adenosina AHCL non è stato sufficientemente studiato nei bambini e negli adolescenti.

Altri medicinali e Adenosina AHCL

Informi il medico o l'infermiere se sta prendendo o ha recentemente preso o potrebbe prendere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica, inclusi i fitoterapici. Questo perché Adenosina AHCL può modificare il modo di funzionamento di altri medicinali. Inoltre, alcuni medicinali possono modificare il modo di funzionamento di Adenosina AHCL.

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

- Dipyridamolo (medicinale usato per fluidificare il sangue). Si assicuri che il medico sappia che lei sta prendendo dipyridamolo. Il medico le può chiedere di sospendere l'assunzione di dipyridamolo 24 ore prima che le venga data Adenosina AHCL o le può essere somministrata una dose molto inferiore di Adenosina AHCL
- Aminofillina, teofillina o altre xantine (medicinali utilizzati per problemi respiratori). Il medico le può chiedere di sospendere l'assunzione 24 ore prima della somministrazione di Adenosina AHCL

Adenosina AHCL con cibi e bevande

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

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 AHCL a meno che non sia veramente necessario.
- sta allattando al seno. Non deve utilizzare Adenosina AHCL.

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Adenosina AHCL

Sodio:

Adenosina AHCL 30 mg/10 ml contiene sodio. Questo medicinale contiene 0,15 mmol (3,54 mg) di sodio per ml.

3. Come Adenosina AHCL è somministrata

Come viene data Adenosina AHCL

- Adenosina AHCL è un medicinale riservato all'uso ospedaliero
- Dovrà essere somministrato dal medico o dall'infermiere tramite iniezione. L'iniezione verrà effettuata in una vena e durerà per un certo periodo di tempo (questa procedura viene chiamata infusione endovenosa)
- Il cuore e la pressione le verranno monitorati attentamente

Quanta Adenosina AHCL viene data

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

Adulti (anziani inclusi)

- La dose è calcolata in base al peso corporeo
- La dose abituale è 140 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo, al minuto. Questa quantità viene infusa per un periodo di sei minuti per mezzo di una pompa per infusione (iniezione lenta in vena)
- La dose di Adenosina AHCL non viene modificata in caso di disturbi al fegato o ai reni

Se riceve più Adenosina AHCL 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 AHCL da somministrarle.

Se dovesse esserle somministrato un quantitativo superiore di questo medicinale rispetto al dovuto, possono verificarsi i seguenti effetti:

- Pressione sanguigna molto bassa (ipotensione grave)

- Rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)
- Un problema cardiaco (asistolia)

Il medico terrà sotto controllo il suo cuore durante lo svolgimento dell'intera procedura.

Poiché il tempo durante il quale l'adenosina rimane nel sangue è molto breve, qualsiasi effetto indesiderato correlato alla quantità di Adenosina AHCL ricevuta si dovrebbe interrompere rapidamente non appena viene sospesa l'infusione. A volte, per aiutarla in caso di comparsa di effetti indesiderati può essere necessario somministrarle un'iniezione di un medicinale chiamato aminofillina o teofillina.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati seguenti peggiora, informi immediatamente il medico o l'infermiere, che decideranno se lei deve continuare l'infusione o no:

Di norma, gli effetti indesiderati scompaiono in alcuni secondi o minuti dall'interruzione dell'infusione, 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)
- Fiato corto o bisogno di respirare profondamente (dispnea)
- Mal di testa
- Dolore al torace o senso di costrizione al petto
- Disturbi all'addome

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- Capogiri o sensazione di testa vuota
- Sensazione anomala della pelle come intorpidimento, formicolio, solletico, bruciore o brividi sulla pelle (parestesia)
- Pressione sanguigna bassa
- Problema cardiaco chiamato blocco Atrio Ventricolare
- Battito cardiaco veloce o irregolare (disturbi del ritmo cardiaco)
- Bocca secca
- Disturbi alla gola, alla mascella o al collo

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

- Sapore metallico in bocca
- Sudorazione
- Disturbi alle gambe, alle braccia o alla schiena
- Senso di debolezza, di dolore o di malessere generale
- Nervosismo
- Rallentamento del battito cardiaco (bradicardia)

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- Difficoltà respiratorie (broncospasmo)
- Congestione nasale
- Sonnolenza
- Visione offuscata
- Ronzio nelle orecchie (tinnito)
- Sensazione di un bisogno improvviso di urinare
- Sensazione fastidiosa al capezzolo
- Tremori

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

- Insufficienza respiratoria grave o problemi respiratori
- Arrossamento, dolore o gonfiore nella sede di iniezione

Altri effetti indesiderati (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche inclusi gonfiore del viso o della gola e reazioni cutanee come orticaria o eruzione cutanea
- Problemi cardiaci gravi che possono essere fatali (asistolia) o battito cardiaco irregolare
- Crisi convulsive (convulsioni)
- Svenimento
- Sospensione del respiro (arresto respiratorio)
- Sensazione di malessere (nausea) o malessere (vomito)

Informi immediatamente il medico o l'infermiere se uno qualsiasi degli effetti indesiderati riportati sopra peggiora e loro decideranno se deve continuare l'infusione oppure no. Gli effetti indesiderati si manifestano solitamente entro secondi o minuti dopo che l'infusione è terminata ma deve informare il medico o l'infermiere se uno qualsiasi 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 o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Adenosina AHCL

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

Non usi Adenosina AHCL dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola esterna di cartone sull'etichetta e sul flaconcino. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni 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 AHCL non deve essere utilizzata 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. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Adenosina AHCL

- Il principio attivo è l'adenosina. Ogni ml di soluzione per infusione contiene 3 mg di adenosina. Ogni flaconcino da 10 ml contiene 30 mg di adenosina. Gli altri eccipienti sono sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Adenosina AHCL e contenuto della confezione

Adenosina AHCL è una soluzione per infusione chiara, incolore e priva di particelle visibili.

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

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. Lutomska 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 30 mg/10 ml Infusionslösung
Spagna	Adenosina Accord 30 mg/10 ml solución para perfusión
Francia	Adénosine Accord 30 mg/10 ml solution pour perfusion
Italia	Adenosina AHCL

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: