

Prospecto: información para el usuario

Adenoscan 30 mg/10 ml, solución para perfusión Adenosina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermera.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o enfermera.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Adenoscan y para qué se utiliza
2. Antes de utilizar Adenoscan
3. Cómo utilizar Adenoscan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Adenoscan
6. Información adicional

1. Qué es Adenoscan y para qué se utiliza

Adenoscan contiene un principio activo denominado adenosina. Éste pertenece a un grupo de medicamentos denominado “vasodilatadores coronarios”.

Este medicamento es únicamente para diagnóstico.

Adenoscan se utiliza antes de una prueba denominada “imagen de perfusión miocárdica” que sirve para visualizar su corazón. Durante esta prueba le darán un medicamento denominado “radiofármaco”.

Adenoscan funciona ensanchando los vasos sanguíneos del corazón permitiendo que la sangre fluya más libremente. Esto permite que el medicamento “radiofármaco” acceda a su corazón. El médico puede visualizar su corazón y evaluar las condiciones del mismo. Este procedimiento se utiliza si usted no puede hacer ejercicio o si no es posible realizar una prueba de esfuerzo.

2. Antes de usar Adenoscan

No use este medicamento e informe a su médico si:

- Es alérgico (hipersensible) a la adenosina o a cualquiera de los demás componentes de Adenoscan (que aparecen enumerados en el apartado 6).
- Tiene síntomas de reacción alérgica que incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua.

- Tiene la presión sanguínea muy baja (hipotensión grave).
- Tienen angina inestable que no está siendo tratada con medicamentos.
- Tiene asma u otros problemas respiratorios graves.
- Si está tomando un medicamento denominado dipiridamol utilizado para diluir la sangre.
- Tiene un tipo de insuficiencia cardiaca en la que su corazón no puede bombear suficiente sangre.
- Tiene problemas con su ritmo cardiaco y no tiene implantado un marcapasos (segundo y tercer grado de bloqueo aurículo ventricular, enfermedad del seno).
- Le han dicho que padece el “síndrome del intervalo QT largo”. Es un problema del corazón que aparece en raras ocasiones y que puede producir un latido cardiaco rápido y desmayo.

No use este medicamento si algunas de las contraindicaciones le afectan. Si no está seguro, consulte con su médico o enfermera antes de usar Adenoscan.

Tenga especial cuidado con Adenoscan

Consulte con su médico o enfermera antes de usar Adenoscan si:

- Tiene bajo el volumen de sangre (hipovolemia) y no se corrige de forma adecuada con el tratamiento con medicamentos.
- Tiene problemas con una parte de su sistema nervioso denominado “sistema nervioso autónomo”.
- Tiene estrechamiento de las arterias principales del cuello (arteria carótida). Esto significa que no llega suficiente sangre al cerebro (insuficiencia cerebrovascular).
- Tiene o alguna vez ha tenido ataques o convulsiones.
- Tiene dificultades para respirar (broncoespasmo).
- Tiene una enfermedad del corazón producida por un estrechamiento de sus válvulas cardiacas (estenosis valvular).
- Tiene inflamada la membrana que rodea su corazón (pericarditis) o acumulación de Líquido alrededor de su corazón (derrame pericárdico).
- Tiene en su corazón un cortocircuito izquierda-derecha. Esto significa que la sangre Pasa directamente del lado izquierdo al lado derecho de su corazón.
- Tiene un estrechamiento de la arteria izquierda principal que suministra sangre al Corazón (estenosis principal coronaria izquierda). Tiene o ha tenido recientemente un ataque al corazón, insuficiencia cardiaca grave o si ha sufrido un trasplante de corazón en el último año.
- Tiene un ritmo cardiaco raro. Por ejemplo, su latido es muy rápido o irregular (fibrilación auricular o flutter auricular) y en particular si tiene “una vía accesoria de conducción”.
- Tiene un problema menor de corazón (primer grado de bloqueo aurículo ventricular o bloqueo de rama). Estas condiciones pueden agravarse temporalmente cuando se le administre Adenoscan.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o enfermera si está utilizando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Esto incluye medicamentos que se pueden comprar sin receta, incluyendo hierbas medicinales. Esto es debido a que Adenoscan puede afectar la manera en la que algunos medicamentos funcionan. En particular, compruebe con su médico o enfermera si está tomando alguno de los siguientes:

- Dipyridamol (medicamento utilizado para diluir la sangre). Asegúrese de que su

médico sepa que usted está tomando dipiridamol. Su médico podría decirle que dejara de tomar dipiridamol 24 horas antes de que le administren Adenoscan o que se le administrara una dosis menor de Adenoscan.

- Aminofilia, teofilina u otras xantinas (medicamentos utilizados para ayudarle a respirar). Su médico podría decirle que los dejara de tomar 24 horas antes de que se administrara Adenoscan.

Uso de Adenoscan con los alimentos y bebidas

Debe evitarse alimentos o bebidas que contienen xantinas, tales como té, café, chocolate y cola durante al menos 12 horas antes de que le administren Adenoscan.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o enfermera antes de utilizar este medicamento si:

- Está embarazada, podría quedarse embarazada, o piensa que podría estar embarazada. No se le debe administrar Adenoscan a menos que sea claramente necesario.
- Está amamantando. No le deben administrar Adenoscan.

Si está embarazada o amamantando, consulte a su médico o enfermera antes de utilizar cualquier medicamento.

Menores de 18 años

No se ha estudiado suficientemente el uso de Adenoscan en niños y adolescentes.

Información importante sobre alguno de los excipientes de Adenoscan

Sodio: Adenoscan contiene 35,4 mg de sodio por vial (10 ml). Usted podría recibir hasta 0,99 mg de sodio por kilogramo de peso corporal. Esto debe ser tenido en cuenta en pacientes con una dieta controlada de sodio (sal).

3. Cómo usar Adenoscan

Cómo usar Adenoscan

- Adenoscan es un medicamento de uso hospitalario.
- Le será administrado por un médico o enfermera. Se le administrará por vena durante un período de tiempo (esto se denomina perfusión venosa).
- Se monitorizará estrechamente su corazón y su presión arterial.

Qué cantidad de Adenoscan se le administra

Si no está seguro por qué se le administra Adenoscan o tiene preguntas acerca de la cantidad que le están administrando, pregunte a su médico o enfermera.

Adultos (incluyendo mayores de 65 años)

- La dosis se calcula de acuerdo a su peso corporal.
- La dosis habitual es de 140 microgramos por kilogramo de peso corporal, por minuto. Se administra en un período de tiempo de 6 minutos a través de una bomba de perfusión (inyección lenta en vena).
- La dosis de Adenoscan no cambia si tiene problemas de hígado o riñón.

Si ha recibido más Adenoscan del que debiera

Como este medicamento es administrado por un médico o enfermera es poco probable que reciba más del que debiera. Su médico calculará cuidadosamente cuánto Adenoscan se le debe administrar.

Si recibe más medicamento del que debiera, podrían aparecer los siguientes efectos:

- Presión arterial muy baja (hipotensión grave).
- Latido cardiaco lento (bradicardia).
- Un problema cardiaco (asístole).

Su médico controlará continuamente su corazón durante el proceso.

Como el tiempo que la adenosina permanece en sangre es muy corto, cualquier efecto adverso debido a una sobredosis de Adenoscan cesaría rápidamente cuando se interrumpiera la perfusión. Algunas veces usted podría necesitar una inyección de un medicamento denominado aminofilina o teofilina para ayudar ante un posible efecto adverso.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o enfermera.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Adenoscan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Mientras esté recibiendo Adenoscan podría tener uno de los siguientes efectos adversos.

Si alguno de los siguientes efectos empeora, informe a su médico o enfermera inmediatamente y ellos decidirán si usted debe continuar con la perfusión o no.

Los efectos adversos normalmente remiten en pocos segundos o minutos después de que la perfusión haya acabado pero debe comunicárselo a su médico o enfermera si sufriera alguno de ellos.

Muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes)

- Enrojecimiento de la piel con sensación de calor (sofocos).
- Falta de respiración o necesidad de respirar profundamente (disnea).
- Dolor de cabeza.
- Dolor en el pecho o presión en el pecho.
- Molestias abdominales.

Frecuentes (afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Sensación de mareo o cefalea provocada por la luz.
- Sensaciones poco frecuentes en piel tales como falta de tacto, cosquilleo, picor, ardor o sensación de hormigueo gradual (parestesia).
- Presión arterial baja.
- Un problema cardiaco denominado bloqueo aurículo ventricular.
- Latidos rápidos o irregulares (alteraciones del ritmo cardiaco).
- Sequedad de boca.
- Malestar en garganta, mandíbula o cuello.

Poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Sabor de boca metálico.
- Sudoración.
- Malestar en piernas, brazos o espalda.
- Sensación de debilidad o dolor o malestar general.
- Sensación de nervios.
- Latido cardiaco lento (bradicardia).

Raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Dificultad para respirar (broncoespasmo).

- Congestión nasal.
- Sensación de somnolencia.
- Visión borrosa.
- Zumbidos en el oído (tinnitus).
- Sensación de necesidad repentina de orinar.
- Malestar en pezones.
- Temblores.

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- Falta de respiración grave o problemas para respirar.
- Enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección.

Otros efectos adversos (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Problemas cardíacos graves que pueden producir la muerte (asístole) o latidos irregulares.
- Ataques (convulsiones).
- Desmayos.
- Falta de respiración (parada respiratoria).
- Sensación de mareo (nausea) o mareo (vómito).

Si alguno de los siguientes efectos empeora, informe a su médico o enfermera inmediatamente y ellos decidirán si usted debe continuar con la perfusión o no. Los efectos adversos normalmente remiten en pocos segundos o minutos después de que la perfusión haya acabado pero debe comunicárselo a su médico o enfermera si sufriera alguno de ellos. Si observa cualquier otro efecto no descrito en este prospecto consulte con su médico o enfermera.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermera, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Adenoscan

Su médico, enfermera o farmacéutico hospitalario guardará este medicamento en un lugar seguro donde los niños no puedan alcanzarlo o verlo.

No utilice Adenoscan después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No refrigerar.

Este producto es para un solo uso y una vez abierto deberá utilizarse inmediatamente. Cualquier fracción del vial que no se utilice debe eliminarse inmediatamente.

No se debe utilizar Adenoscan si su médico o enfermera nota cualquier partícula en la solución, o cualquier coloración antes de la administración. Si el aspecto del producto ha cambiado, el vial debe eliminarse.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Adenoscan

- El principio activo es adenosina. Cada vial de 10 ml contiene 30 mg de adenosina (3 mg por ml)
- Los demás componentes son cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Adenoscan es una solución para perfusión estéril transparente e incolora.

Cada envase contiene 6 viales de 30 mg/10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

sanofi-aventis, S.A.

C/ Josep Pla, 2

08019 – Barcelona

Responsable de la fabricación:

Famar Health Care Services Madrid, S.A.U.

Avenida de Leganés, 62

28923 Alcorcón Madrid

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros de la UE con los siguientes nombres:

Austria	Adenoscan Infusionslösung
France	Adenoscan 30 mg/10 ml, solution pour perfusion
Germany	Adenoscan
Italy	ADENOSCAN
Portugal	Adenoscan
Spain	Adenoscan 30 mg /10 ml solución para perfusión
The Netherlands	Adenoscan oplossing voor intraveneuze infusie 30 mg/10 ml
United-Kingdom	Adenoscan 30 mg/10 ml, solution for infusion.

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre de 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>