

Mini-Bula – adenosina

adenosina 3 mg/mL. USO INTRAVENOSO. USO ADULTO. INDICAÇÕES: adenosina é indicado no tratamento da taquicardia paroxística supraventricular (TPSV) ao ritmo sinusal, incluindo a associada à síndrome de Wolff-Parkinson-White, visando a reversão ao ritmo sinusal. **CONTRAINDICAÇÕES:** Bloqueio AV de segundo e terceiro grau (exceto em pacientes com marca-passo artificial funcionante); doença do nó sinusal ou bradicardia sintomática (exceto em pacientes com marca-passo artificial funcionante); hipersensibilidade à adenosina ou aos componentes de sua formulação. Doença pulmonar broncoconstritiva conhecida ou suspeita (e.g. asma). **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Apesar de a administração intravenosa de adenosina não ter ocasionado exacerbação severa de asma em indivíduos que apresentam essa afecção, deve-se alertar quanto à possibilidade de ocorrência de broncoconstrição, tendo em vista os relatos sobre este tipo de evento clínico pela inalação de adenosina por pacientes asmáticos. Foi observado comprometimento respiratório durante infusão da adenosina em pacientes com doença pulmonar obstrutiva, não associada à broncoconstrição (como enfisema e bronquite). A adenosina deve ser descontinuada no caso de o paciente desenvolver dificuldades respiratórias. A adenosina pode provocar bloqueio AV de curta duração, de primeiro, segundo ou terceiro grau. Não devem ser administradas doses adicionais do medicamento em pacientes que tenham desenvolvido bloqueio AV avançado após uso de adenosina. Por causa da meia-vida curta da adenosina, esses efeitos são, geralmente, autolimitados. Casos extremos resultaram em assistolia transitória ou prolongada e, raramente, em fibrilação ventricular. Quando necessária, deve ser instituída terapia emergencial apropriada. Na maioria dessas ocorrências, os casos foram associados ao uso concomitante de digoxina e, menos frequentemente, ao uso concomitante de digoxina e verapamil. Na conversão ao ritmo sinusal, podem surgir, no eletrocardiograma, uma série de novos ritmos que duram somente poucos segundos, sem necessidade de intervenção, manifestos na forma de contrações ventriculares ou atriais prematuras, bradicardia ou taquicardia sinusal e bloqueio AV de diversos graus. Essas ocorrências foram observadas em cerca de 55% dos pacientes. **Uso em idosos:** os estudos clínicos realizados não incluíram número suficiente de pacientes com idade de 65 anos ou mais, portanto, não foi possível a confirmação de uma resposta diferencial em relação aos pacientes mais jovens. No geral, a adenosina deve ser utilizada com cautela em pacientes idosos, uma vez que essa população pode apresentar função cardíaca deprimida, disfunção nodal, doenças ou terapias concomitantes que podem alterar a função hemodinâmica e produzir bradicardia severa ou bloqueio AV. **Teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução:** estudos em animais não foram realizados para avaliação do potencial carcinogênico da adenosina. Os resultados para potencial mutagênico foram negativos para a adenosina em *Salmonella* (teste Ames) e teste com microssomas de mamíferos. A adenosina, assim como outros nucleosídeos, em concentrações milimolares presentes em culturas celulares por muito tempo pode produzir uma variedade de alterações cromossômicas. Em ratos e camundongos, a administração intraperitônea de adenosina uma vez ao dia, por cinco dias, a 50 mg/kg, 100 mg/kg e 150 mg/kg, produziu diminuição da espermatogênese e aumento do número de espermatozoides anormais, o que revelou a possibilidade da adenosina de provocar dano cromossômico. **Mulheres grávidas:** Categoria de risco na gravidez: **C**. Não existem estudos de reprodução animal realizados com a adenosina; não há estudos realizados em mulheres grávidas. O medicamento somente deve ser administrado nesse período quando estritamente necessário, pois, apesar de não serem previstos efeitos fetais, a adenosina é amplamente distribuída pelo organismo. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.** **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Não foram observadas interações com outros fármacos cardioativos como quinidina, agentes betabloqueadores, bloqueadores dos canais de cálcio e inibidores de enzimas da conversão de angiotensina. O uso concomitante de adenosina com digoxina e verapamil foi raramente associado à fibrilação ventricular, devido ao potencial aditivo ou sinérgico dos efeitos depressores desses agentes sobre os nós AS e AV. Embora não tenha sido estabelecida nenhuma relação causal ou de interação medicamentosa, a adenosina deve ser utilizada com cautela em pacientes sob uso de digoxina ou digoxina e verapamil simultaneamente. O uso de adenosina e digitálicos pode ser raramente associado à fibrilação ventricular. O dipiridamol potencializa os efeitos da adenosina, sendo assim, doses menores de adenosina podem ser efetivas na sua presença. Há relatos sobre a ação da carbamazepina no aumento do grau do bloqueio AV ocasionado por outros agentes. Como a adenosina exerce seu efeito primário por meio da redução da condução do nó AV, quando na presença de carbamazepina, podem ocorrer graus maiores de bloqueio AV. Deve-se orientar o paciente a evitar ingestão de café, chá e bebidas contendo cafeína. As metilxantinas, como cafeína e teofilina, antagonizam os efeitos da adenosina. Quando estão presentes, são necessárias doses maiores ou mesmo pode resultar em ineficácia da adenosina. **REAÇÕES ADVERSAS: Reações muito comuns (≥ 10%):** rubor facial (flushing) e respiração ofegante/dispneia; cefaleia; desconfortos gastrintestinais; atordoamento, tontura, dor de cabeça e na região do pescoço. **Reações comuns (≥ 1% e < 10%):** pressão no peito; náuseas;

bloqueio AV de primeiro ou segundo grau; parestesia, hipotensão, nervosismo. **Reações incomuns ($\geq 0,1\%$ e $< 1\%$):** dor nas costas, fraqueza, IM não fatal, arritmia ventricular, bradicardia, palpitação, alterações da onda T ECG, hipertensão, instabilidade emocional, tremor, tosse, boca seca, gosto metálico, congestão nasal, escotomas, desconforto na língua. **Relatos pós-comercialização:** assistolia prolongada, taquicardia e fibrilação ventricular, hipertensão transitória, bradicardia, fibrilação atrial e broncoespasmo; reação no local da aplicação, convulsões, perda da consciência, náusea e vômito, parada respiratória. **Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**

POSOLOGIA E MODO DE USAR: Dosagem - Inicial: 6 mg (uma ampola) administrados rapidamente em bolus intravenoso em um a dois segundos. **Administração subsequente:** podem ser administradas uma segunda ou terceira dose de 12 mg (duas ampolas) após intervalo de um a dois minutos, em caso de persistência da taquicardia. Doses únicas superiores a 12 mg não são recomendadas. Uma recomendação alternativa consiste de uma dose inicial de 3 mg (meia ampola) administrada em bolus intravenoso rápido por dois segundos seguido de uma segunda dose de 6 mg (uma ampola) dentro de um a dois minutos e então uma terceira dose de 12 mg (duas ampolas) dentro de um a dois minutos, se a taquicardia persistir. Quando clinicamente adequado, antes da utilização de adenosina devem ser utilizadas manobras vagais, como por exemplo, a manobra de Valsalva. A adenosina não converte o flutter atrial em fibrilação atrial, nem a taquicardia ventricular ao ritmo sinusal. Em caso de flutter atrial ou fibrilação atrial, uma redução modesta e transitória da resposta ventricular pode ocorrer imediatamente após a administração do medicamento. Todo medicamento destinado à aplicação parenteral, antes de sua administração, deve ser inspecionado visualmente para verificação da formação de material particulado e do aspecto da solução. A adenosina é para aplicação única, qualquer quantidade não utilizada deve ser descartada. **Risco de uso por via de administração não recomendada:** este medicamento deve ser administrado somente pela via intravenosa. **REGISTRO:** 1.0041.0233. **USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE. VENDA SOB PRESCRIÇÃO.**