

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PISDENO SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/2 mL

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

Pisdeno
ADENOSINA
Solución inyectable

INSTRUCTIVO

FORMULA: Cada frasco ~~ampolla~~ **ampolla con 2 mL de solución inyectable** contiene:

Adenosina 6 mg

~~Vehículo cbp~~ 2 ml

Excipientes: Cloruro de sodio, agua para inyectables, c.s.

DESCRIPCIÓN:

Código ATC: C01EB10

Grupo Terapéutico: Otras preparaciones cardiacas.

La Adenosina es un nucleósido endógeno que se encuentra presente en diferentes formas en todas las células del organismo y se encarga de la producción y utilización de los sistemas energéticos. Por las propiedades que posee la Adenosina es imposible hasta la fecha la realización de estudios referentes a la farmacocinética. En el cuerpo humano la Adenosina se capta y recicla principalmente en los eritrocitos y en las células endoteliales de los vasos sanguíneos. La Adenosina se capta de manera inmediata y es metabolizada en monofosfato de Adenosina. Estudios hechos *In vitro* demuestran que la vida media de la Adenosina es menor a 10 segundos. *In vivo* la vida media es de aproximadamente 1 segundo. La Adenosina a nivel cardiovascular actúa como antiarrítmico y como agente vasoactivo produciendo vasodilatación coronaria, deprime la actividad del nodo auriculoventricular (AV) y del nodo sinusal (SA), atenúa la acción estimulante de las catecolaminas en el miocardio ventricular, deprime el automatismo ventricular y reduce la contractilidad auricular. Estudios realizados en animales demuestran que la Adenosina posee efecto cronotrópico negativo sobre el nodo sinusal y un efecto dromotrópico negativo sobre el nodo auriculoventricular. La Adenosina deprime el automatismo fisiológico de las fibras de Purkinje y tiene un efecto inotrópico negativo principalmente en el miocardio auricular, aunque también en el ventricular.

Cuando la Adenosina se administra por vía intravenosa rápida hace más lenta la conducción a nivel del nodo auriculoventricular e interrumpe las taquicardias paroxísticas supraventriculares cuyo circuito de reentrada incluye el nodo auriculoventricular, al interrumpir el circuito se interrumpe la taquicardia y se restablece un ritmo sinusal. Es importante mencionar que como el nodo auriculoventricular no forma parte de un circuito de reentrada en caso de fibrilación o aleteo (flutter) auricular, la Adenosina no reduce estas arritmias.

Así mismo la Adenosina puede ser de utilidad en estudios electrofisiológicos en la localización de un bloqueo auriculoventricular o para detectar en algunos casos de preexcitación, el trayecto que realiza el frente de despolarización.

La acción terapéutica de la Adenosina se lleva a cabo en menos de un minuto después de su administración.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Adenosina I.V.

~~La Adenosina es un Antiarrítmico y Vasodilatador coronario. Se usa en la conversión rápida en el ritmo sinusal de taquicardias paroxísticas supraventriculares, incluyendo aquellas que se asocian a una vía accesorio (síndrome~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PISDENO SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/2 mL

~~de Wolf Parkinson White). Auxiliar en el diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complejos finos o anchos. Aunque la Adenosina no es eficaz en el tratamiento del aleteo auricular (flutter), de la fibrilación auricular y de las taquicardias ventriculares, el retardo en la conducción auriculoventricular puede facilitar el análisis de la actividad auricular.~~

Adenosina está indicada en las siguientes condiciones:

- **Conversión rápida a un ritmo sinusal normal de las taquicardias supraventriculares (síndrome de Wolf-Parkinson-White).**
 - **Ayuda en el diagnóstico de las taquicardias supraventriculares del complejo ancho y angosto.**
- Ayuda en el diagnóstico de actividad auricular. Sensibilización intracavitaria en investigaciones electrofisiológicas.**

CONTRAINDICACIONES:

La Adenosina esta contraindicada en caso de: Hipersensibilidad a alguno de los componentes de la fórmula, en caso de asma bronquial y bronconeumopatía de origen obstructivo. Síndrome del seno enfermo excepto si el paciente tiene marcapaso y en caso de bloqueo auriculoventricular de segundo o de tercer grado exceptuando también si el paciente lleva marcapaso.

-Síndrome de QT largo.

-Hipotensión severa. E

-Estados descompensados de la insuficiencia cardíaca.

PRECAUCIONES GENERALES:

Por la posibilidad transitoria de aparición de trastornos de la conducción o del ritmo durante la reducción de la taquicardia paroxística supraventricular, la Adenosina debe ser administrada bajo control médico en donde se disponga de medios de reanimación cardiorrespiratoria y bajo control electrocardiográfico.

RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Puesto que a la fecha no existen estudios científicos comprobados del efecto de la Adenosina durante el embarazo y la lactancia sólo deberá administrarse cuando sea estrictamente necesario y bajo la responsabilidad del médico.

REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Entre los efectos adversos que se reportan con mayor frecuencia se encuentran: disnea, náuseas, sensación de opresión a nivel torácico, rubor facial. Con menor frecuencia se ha reportado intranquilidad, ansiedad, sudoración intensa, hiperventilación, visión borrosa, palpitations, bradicardia, dolor torácico, cefalea, vértigo, sabor metálico y dolor en las extremidades.

En algunas ocasiones se han presentado bradicardias graves y asistolia en donde la estimulación temporal ha sido necesaria. Se han presentado broncoespasmos en pacientes con asma y/o enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Cuando el ritmo sinusal se restablece se han presentado extrasístoles ventriculares o auriculares, bradicardia sinusal, taquicardia sinusal, escape ventricular y cierto grado de bloqueo auriculoventricular. Se han reportado algunos casos de trastornos graves del ritmo como taquicardia y fibrilación ventricular.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

PISDENO SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/2 mL

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

La teofilina, la carbamazepina y otras metilxantinas son inhibidores potentes de la Adenosina, por lo que es conveniente aumentar la dosis de esta última cuando se administren de manera concomitante.

El dipiridamol es un inhibidor de la recaptación de adenosina, por lo que potencia los efectos de ésta y por lo mismo debe disminuirse la dosis en caso de ser utilizada concomitantemente.

DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Vía de Administración: Para uso I.V.

~~El paciente debe de ser monitorizado electrocardiográficamente y el fármaco debe ser administrado exclusivamente por un médico que tenga a su alcance equipo de reanimación cardiopulmonar.~~

~~En caso de presentarse bloqueo auriculoventricular importante, debe ser suspendido el tratamiento.~~

Niños:

~~No existen estudios controlados en pediatría. Los estudios no controlados que han sido publicados demuestran un efecto similar en niños y adultos. Las dosis eficaces en niños fluctuaron entre 0.375 y 0.25 mg/kg.~~

Adultos:

~~**Dosis inicial:** 3 mg administrados en forma de bolo intravenoso (en 2 segundos).~~

~~**Segunda dosis:** en caso de que la primera dosis no haya sido suficiente para interrumpir la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos se deben administrar 6 mg en bolo intravenoso.~~

Pacientes adultos

La dosis recomendada es la siguiente

Dosis Inicial: 6 mg administrada como bolo intravenoso rápido Administrada durante un período de 1 - 2 segundos), seguido de un lavado rápido con suero fisiológico.

Segunda dosis: Si la primera dosis no resulta en la eliminación de la taquicardia supraventricular dentro de 1 a 2 minutos, se debe administrar 6 mg también en forma de bolo intravenosa rápida seguido de un lavado rápido con suero fisiológico.

Tercera dosis: Si la segunda dosis no resulta en la eliminación de la taquicardia supraventricular dentro de 1 a 2 minutos. Se debe administrar 12 mg también en forma de bolo intravenosa rápida.

No se recomiendan dosis adicionales o más altas.

La dosis usada en neonatos, lactantes, niños y adolescentes son equivalentes a las que se administran a los adultos sobre una base de peso.

Los pacientes pediátricos con peso corporal menor a 50 Kg.

Dosis inicial: Administrar 0.05 a 0.1 mg/kg como un bolo IV rápido por una vía central o periférica. Una descarga salina debería seguir.

Repita administración: Si no se revierte taquicardia supraventricular paroxísitica en 1 a 2 minutos, se debe administrar una dosis adicional para incrementar la dosis, aumentando de 0.05 a 0.1 mg /kg .Sigue cada bolo con una descarga salina .Este proceso debería continuar hasta estabilizar el ritmo sinusal o es utilizada una dosis máxima de 0.3 mg /kg.

Para pacientes pediátricos con peso corporal mayor o igual a 50 Kg, administrar la dosis para adultos

Dosis superiores a 12 mg no se recomiendan para pacientes adultos y pediátricos.

Daño Renal/Hepático

Debido a que adenosina no requiere para su activación o inactivación la función hepática o renal, no es de esperar que el daño renal/hepático afecte la eficacia o tolerancia del fármaco.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
PISDENO SOLUCIÓN INYECTABLE 6 mg/2 mL

2/3

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

~~Tercera dosis: en caso de que la segunda dosis no haya interrumpido la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, se deben administrar 12 mg en bolo intravenoso.~~

~~No se recomienda usar dosis mayores.~~

Ancianos: La dosis es igual a la de los adultos.

La posología anterior es útil tanto para diagnóstico como el tratamiento de la taquicardia supraventricular

SOBREDOSIFICACIÓN ACCIDENTAL:

No se tienen casos registrados referentes a la sobredosis o ingesta accidental de Adenosina. En caso de que se presente la sobredosificación se puede emplear teofilina, pero debe tomarse en cuenta que la vida media de la Adenosina es de 10 segundos lo que hace que ésta se elimine en menos de 1 minuto después de su administración.

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños.

Si no se administra todo el producto deséchese el sobrante.

No se administre si la solución no es transparente, si contiene partículas en suspensión o sedimentos.

El uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia quedan bajo la responsabilidad del médico.

Hecho en México por:

Laboratorios PiSA, S.A. de C.V.
Calle 7 No. 1308, Zona Industrial
44940 Guadalajara, Jal., México.

Reg. No. 282M2005 SSA IV

® Marca Registrada