

**FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA****ADENOSINA 6mg/2mL**CÓDIGO:
DTC-FT003

FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23

VERSIÓN No. 01

FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26

Página 1 de 7

I. DATOS GENERALES

NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO		ADENOSINA
CONCENTRACIÓN DE PRINCIPIOS ACTIVOS		Adenosina 6 mg / 2 mL
FORMA FARMACÉUTICA		Solución inyectable estéril
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CATEGORÍA TERAPÉUTICA
Inyección Intravenosa, para administración por infusión	Caja x 5 ampollas	Antiarritmico

II. DATOS FÍSICOQUÍMICOS

Aspecto:	Solución translúcida, incolora y libre de partículas extrañas visibles, en ampolla blanca de 2 mL, con pirograbado y aro de rotura en color rojo	pH:	4,5 – 7,5
Material Particulado:	La solución es esencialmente libre de material particulado, que pueda ser observado en inspección visual	Valoración del activo:	90,0 – 110,0 % (5,4 mg / 2 mL – 6,6 mg / 2 mL)
Endotoxinas bacterianas:	Menor a 11,62 UE/ mg de Adenosina	Esterilidad:	Producto completamente estéril

III. DATOS CLÍNICOS

Este medicamento sólo debe emplearse en medio hospitalario donde se disponga de monitorización electrofisiológica y sea posible la reanimación cardiorrespiratoria.

A los pacientes que tras una cierta dosis presenten un bloqueo auriculoventricular de alto grado no debe administrárseles dosis complementarias.

Posología**Dosis terapéutica****- Adultos:**

- dosis inicial: 3 mg administrados en forma de bolo intravenoso (inyección de 2 segundos)
- segunda dosis: en el caso de que la primera dosis no detenga la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, administrar 6 mg en forma de bolo intravenoso
- tercera dosis: en el caso de que la segunda dosis no detenga la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 minutos, administrar 12 mg en las mismas condiciones.

No se recomiendan dosis superiores o adicionales.

- Población pediátrica:

Durante la administración de adenosina tiene que estar disponible un equipo de resucitación cardio-respiratoria para su utilización de forma inmediata si fuera necesario.

Adenosina tiene que utilizarse con monitorización y registro electrocardiográfico continuo durante su administración.

La dosis recomendada en la población pediátrica para el tratamiento de la taquicardia paroxística supraventricular es:

- primer bolo de 0,1 mg/kg de peso corporal (dosis máxima de 6 mg)
- incrementos de 0,1 mg/kg de peso corporal, según se necesite hasta conseguir terminar la taquicardia supraventricular (dosis máxima de 12 mg).

Mayores de 65 años:

Ver posología recomendada en adultos.

- Dosis diagnóstica

La posología ascendente indicada anteriormente podrá administrarse hasta obtener la suficiente información diagnóstica.

Forma _____ de _____ administración

Dosis, posología y forma de administrar el medicamento:



FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA
ADENOSINA 6mg/2mL

CÓDIGO:
DTC-FT003

FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23

VERSIÓN No. 01

FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26

Página 2 de 7

Adenosina debe administrarse por vía intravenosa (IV) rápida en bolo, directamente en vena o bien por un catéter intravenoso. Si se administra a través de un catéter intravenoso, la inyección debe realizarse lo más proximal posible, y seguido de un lavado rápido con suero fisiológico. Si se administra a través de una vena periférica, se debe utilizar una cánula de calibre grande.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento Debe inspeccionarse visualmente el color y la ausencia de partículas previamente a la administración del producto

Reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias paroxísticas supraventriculares, incluyendo aquéllas asociadas a vías de conducción anómalas (síndrome de Wolff-Parkinson-White), en las que el nódulo AV participa en el circuito de reentrada.

Población pediátrica

Indicaciones terapéuticas:

Reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias paroxísticas supraventriculares en niños de 0 a 18 años.

Indicaciones diagnósticas

Ayuda al diagnóstico de taquicardias supraventriculares con complejos anchos o estrechos. Si bien este medicamento no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción del nódulo AV facilita el diagnóstico de una actividad auricular.

Contraindicaciones:

La utilización de adenosina está contraindicada en pacientes que presentan:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- enfermedad del seno, bloqueo auriculoventricular de segundo y tercer grado (salvo en pacientes con marcapasos). enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con evidencia de broncoespasmo (p. ej. asma bronquial).
- síndrome de QT largo.
- hipotensión grave.
- estados descompensados de insuficiencia cardíaca

Precauciones y advertencias:

Debido a su capacidad para provocar hipotensión significativa, la adenosina debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis de la arteria coronaria izquierda, hipovolemia no corregida, estenosis valvular, shunt izquierda-derecha, pericarditis o derrame pericárdico, disfunción autonómica o estenosis de la arteria carótida con insuficiencia cerebrovascular.

La adenosina debe utilizarse con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, insuficiencia cardíaca o en pacientes con defectos menores en la conducción (bloqueo aurículo-ventricular de primer grado, bloqueo de rama) que podrían verse transitoriamente agravados durante la perfusión. La adenosina debe ser usada con precaución en pacientes con fibrilación auricular o flutter y especialmente en aquellos con una vía accesoria, ya que en particular estos últimos podrían desarrollar un aumento en la conducción por la vía anómala.

En raras ocasiones se han comunicado casos de bradicardia grave. Algunos se produjeron en pacientes recién transplantados, en los otros casos estaba presente una enfermedad oculta del nódulo sinusal. La aparición de una bradicardia grave debería considerarse como una advertencia de enfermedad subyacente y podría favorecer la aparición de "torsades de pointes", especialmente en pacientes con un aumento del intervalo QT, tanto si éste es congénito como si es adquirido a consecuencia de una inducción farmacológica o una secuela metabólica.

**FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA****ADENOSINA 6mg/2mL**CÓDIGO:
DTC-FT003

FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23

VERSIÓN No. 01

FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26

Página 3 de 7

Precauciones y advertencias:

En pacientes con trasplante de corazón reciente (menos de 1 año) se ha observado un aumento de la sensibilidad del corazón a la adenosina.

La adenosina puede precipitar o agravar el broncoespasmo

Teniendo en cuenta la posibilidad de que aparezcan arritmias cardíacas transitorias durante la reversión de la taquicardia supraventricular a ritmo sinusal normal, su administración deberá realizarse con monitorización electrocardiográfica y en un medio hospitalario.

La insuficiencia hepática o renal no modifica la eficacia de este medicamento, ya que ni el hígado ni el riñón intervienen en la degradación de la adenosina exógena.

Dado que dipiridamol es un conocido inhibidor de la recaptación de adenosina, puede potenciar los efectos de este medicamento. Por ello, se aconseja que no se administre este medicamento por vía intravenosa rápida (bolo) a pacientes tratados con dipiridamol. Si la utilización de la inyección de adenosina por vía intravenosa rápida (bolo) se considera esencial, se deberá interrumpir la administración de dipiridamol 24 horas antes, o bien debe reducirse significativamente la dosis de adenosina. El uso de este medicamento en perfusión en pacientes tratados con dipiridamol está contraindicado.

La adenosina está indicada para su uso por médicos familiarizados con el producto en un hospital que tenga un equipo de vigilancia y resucitación cardio-respiratoria disponible para su uso inmediato en caso de necesidad.

La aparición de angina, bradicardia grave, hipotensión grave, insuficiencia respiratoria (potencialmente mortal), o asistolia/parada cardíaca (potencialmente mortal), llevarían a la interrupción inmediata de la administración de adenosina.

La administración de adenosina podría desencadenar convulsiones en pacientes susceptibles de padecer convulsiones, por lo que debe ser monitorizada cuidadosamente.

Población pediátrica

Adenosina puede desencadenar arritmias auriculares por lo que podría producir aceleración ventricular en niños con Síndrome Wolff-Parkinson-White (WPW).

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que se producen generalmente son leves, de corta duración (generalmente menos de 1 minuto) y bien toleradas por el paciente. Sin embargo pueden ocurrir reacciones graves.

Se han utilizado las metilxantinas tales como la aminofilina o la teofilina intravenosa para eliminar los efectos adversos persistentes (20-125 mg por inyección intravenosa lenta).

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia:

Muy frecuentes =1/10, Frecuentes =1/100, <1/10

Poco frecuentes =1/1.000, <1/100

Raras =1/10.000, <1/1000

Muy raras <1/10.000

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) y según la clasificación de órganos y sistemas, por orden decreciente de gravedad. Trastornos cardíacos:

muy frecuentes: bradicardia

pausa sinusal, latidos ausentes

extrasístole auricular

bloqueo auriculoventricular

alteraciones de excitabilidad ventricular como la extrasístole

ventricular,

taquicardia ventricular no sostenida.

poco frecuentes: taquicardia sinusal

palpitaciones

muy raras: fibrilación auricular



FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA
ADENOSINA 6mg/2mL

CÓDIGO:
DTC-FT003

FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23

VERSIÓN No. 01

FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26

Página 4 de 7

Reacciones adversas:

bradicardia grave que no se corrige con la administración de atropina y que puede requerir la implantación de un marcapasos temporal,
Excitación ventricular incluyendo fibrilación ventricular y "Torsades de Pointes"

frecuencia no conocida:

asistolia/paro cardíaco, algunas veces mortal, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica subyacente/trastorno cardíaco.

infarto de miocardio/elevación del segmento ST especialmente en pacientes con enfermedad arterial coronaria grave pre-existente

Trastornos del sistema nervioso:

frecuentes: dolor de cabeza

vértigo, mareo

poco frecuentes: presión craneal

muy raros: empeoramiento transitorio y reversible de manera rápida y espontánea de la hipertensión intracraneal frecuencia no conocida: desmayo/síncope

convulsiones, especialmente en pacientes predispuestos

Trastornos oculares:

poco frecuentes: visión borrosa

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

muy frecuentes: disnea (o urgencia de respirar profundamente)

poco frecuentes: hiperventilación

Muy raros: broncoespasmo

frecuencia no conocida: insuficiencia respiratoria

apnea/parada respiratoria

• Se han notificado casos con desenlace mortal de insuficiencia respiratoria, broncoespasmo y de apnea/parada respiratoria

Trastornos gastrointestinales:

frecuentes: náuseas

poco frecuentes: sabor metálico

frecuencia no conocida: vómitos

Trastornos vasculares:

muy frecuentes: sofocos

muy frecuentes: sofocos

frecuencia no conocida: hipotensión, algunas veces grave

Accidente cerebro vascular/ataque isquémico transitorio, secundario a los efectos hemodinámicos de la adenosina que incluye hipotensión (ver sección 4.4)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

muy frecuentes: presión en el pecho/ dolor, sensación de opresión torácica

frecuentes: sensación de quemazón

poco frecuentes: sudoración

sensación de malestar general/ debilidad/ dolor

muy raras: reacciones en el punto de inyección

Trastornos psiquiátricos:

frecuentes: aprensión.

Trastornos del sistema inmunológico

frecuencia no conocida: reacción anafiláctica (incluyendo angioedema y reacciones cutáneas como urticaria y rash).

	FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA ADENOSINA 6mg/2mL		CÓDIGO: DTC-FT003
	FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23	VERSIÓN No. 01	
	FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26		Página 5 de 7

Sobredosis y toxicidad:	La semivida de adenosina es muy breve (menos de 10 segundos), por lo que los efectos adversos generalmente se resuelven espontáneamente con rapidez.
	Síntomas de la sobredosis: Se observaron síntomas de sobredosis relativa en pacientes tratados de manera concomitante con dipiridamol. Los síntomas de la sobredosis se pueden prevenir en base a las propiedades farmacológicas de adenosina y la respuesta clínica.
	En el caso de sobredosis, se espera observar hipotensión grave, bradicardia grave persistente, fibrilación ventricular y asistolia. Medidas terapéuticas en caso de sobredosis: El efecto de adenosina no se puede revertir con la atropina. En caso de bradicardia resistente, es posible que resulte necesario el uso intermitente de marcapasos. La electrocardioversión puede ser útil en caso necesario. Las metilxantinas, como teofilina y cafeína, son antagonistas conocidos de adenosina. Sin embargo, su uso clínico como antídoto está limitado por la semivida extremadamente breve de adenosina.

Interacciones medicamentosas o de otro género:	El dipiridamol inhibe la recaptación celular y el metabolismo de la adenosina, y potencia la acción de la adenosina. En un estudio se concluyó que el dipiridamol aumentaba 4 veces la actividad de la adenosina. Por lo tanto, se sugiere que no se administre este medicamento a pacientes en tratamiento con dipiridamol; si el uso de la inyección de adenosina por vía intravenosa rápida (bolo) se considera imprescindible, la administración de dipiridamol debería interrumpirse 24 horas antes, o la dosis de adenosina debería reducirse de forma considerable.
	La aminofilina, teofilina y otras xantinas son antagonistas competitivos de la adenosina y deben evitarse durante las 24 horas previas a la utilización de adenosina.
	Se deben evitar las comidas y bebidas que contienen xantinas (té, café, chocolate y cola) por lo menos 12 horas antes de la administración de adenosina. La adenosina puede interactuar con medicamentos que tiendan a alterar la conducción cardíaca

Embarazo y Lactancia:	Embarazo Los estudios realizados en animales sobre toxicidad reproductiva son insuficientes. En ausencia de datos disponibles acerca del efecto de adenosina sobre el feto, este medicamento no debería administrarse durante el embarazo a menos que el médico considere que el beneficio compensa el potencial riesgo.
	Lactancia Se desconoce si los metabolitos de la adenosina se excretan en leche humana. En ausencia de datos clínicos, no se debe administrar adenosina durante el periodo de lactancia. Si el médico considera que el tratamiento con adenosina es imprescindible, se debería considerar otra forma de alimentación para

IV. DATOS FARMACÉUTICOS

Método de preparación y estabilidad del producto:	La Manufactura del producto se realiza siguiendo técnicas de manipulación asépticas. El producto es estable físico-química y microbiológicamente durante su periodo de vida útil (dos años).	
	Solución	Observaciones
	Dextrosa 5% en inyección lactato y Ringer	Visualmente compatible sin perdida en 14 días a 25, 5 y 15°C
	Dextrosa 5%	Visualmente compatible sin perdida en 16 días a 25, 5 y 15°C
	Lactato de Ringer	Visualmente compatible sin perdida en 14 días a 25, 5 y 15°C
	Cloruro de Sodio 0,9%	Visualmente compatible sin perdida en 16 días a 25, 5 y 15°C

	FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA		CÓDIGO: DTC-FT003
	ADENOSINA 6mg/2mL		
	FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23		VERSIÓN No. 01
	FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26		Página 6 de 7

Referencia de tabla: Trissel, L. A. (2013). Handbook on injectable drugs. Wisconsin: American Society of Health-System Pharmacists.

Condiciones de manipulación y transporte:	Al producto debe manipularse como material frágil y delicado, debe ser embalado en cajas de cartón resistentes, no debe colocarse sobrepeso a las cajas.
--	--

Condiciones de almacenamiento: (Temperatura, Humedad Relativa)	El producto debe ser almacenado a temperatura inferior a 30°C, en su envase y empaque original, protegido de la luz y el calor.
--	---

Respuesta ante derrames, tratamiento y disposición final del medicamento vencido o deteriorado:	Recoger el material utilizando paños o toallas adsorbentes. Sitúe el material recolectado en un recipiente apropiadamente, identificándolo y como todos los medicamentos darle tratamiento de desecho peligroso entregándolo a un tercero autorizado por la Secretaria Distrital Ambiental o CAR para su destrucción y disposición. Lavar el área con detergente y abundante agua. Evitar la contaminación de cualquier fuente de agua o el suelo con el producto o envases vacíos
--	--

V. DATOS LEGALES		
TITULAR	FABRICANTE	No. DE REGISTRO SANITARIO
KNOVEL PHARMA S.A.S.	VITECO S.A	INVIMA 2023M-0014345-R2
VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO	CÓDIGO CUM	FECHA DE VIGENCIA DE REGISTRO SANITARIO
2 años	Caja por 5 ampollas: 20058380-1 Caja por 25 ampollas: 20058380-2	5/06/2028
CÓDIGO DE BARRAS	MODALIDAD DEL REGISTRO	CLASE DE RIESGO
Presentación Comercial: Caja por 5 ampollas 7707363390085 Presentación Institucional: Caja por 5 ampollas 7707363390092	Fabricar y vender	Bajo



FICHA TECNICA Y FARMACOLOGICA
ADENOSINA 6mg/2mL

CÓDIGO:
DTC-FT003

FECHA DE EMISIÓN: 27-02-23

VERSIÓN No. 01

FECHA DE REVISIÓN: 27-02-26

Página 7 de 7

Historial de Cambios

Version	Fecha	Descripcion de la Actualización
01	27/02/2023	Se actualiza la codificacion del documento según GCA-PR001 V01 GCA-PR001 "PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE LA INFORMACION DOCUMENTADA", Reemplaza la IF-015 de Adenosina Actualizada en 02/03/2020, se actualiza numero de registro sanitario por renovación a INVIMA 2023M-0014345-R2.

ACTUALIZADO POR:	REVISADO POR:	APROBADO POR:
NOMBRE: John Carlos Delgado Medina	NOMBRE: Victor J. Cardona Gonzalez	NOMBRE: Victor J. Cardona Gonzalez
CARGO: Director de Garantia de Calidad	CARGO: Director Técnico	CARGO: Director Técnico
FIRMA: 	FIRMA: 	FIRMA: 
FECHA: 07/06/2023	FECHA: 07/06/2023	FECHA: 07/06/2023