

Detalhe do Produto: ADENOSINA

Nome do Produto	ADENOSINA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.669437/2009-43
Número da Regularização	113430182	Data da Regularização	17/01/2011	Vencimento da Regularização	01/2036
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	19.570.720/0001-10	AFE	1.01.343-0
Princípio Ativo	ADENOSINA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA DESDE 08/04/2022				
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS COM ACAO NO MIOCARDIO E SISTEMA DE CONDUCAO			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• ADENOSINA_SOLUÇÃO INJETÁVEL.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL INJ CT 2 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1134301820011	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses
2	3 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1134301820021	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses
Princípio Ativo	ADENOSINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	- Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR - Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA				
Local de Fabricação	- Fabricante: HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA - CNPJ: - 19.570.720/0001-10 - Endereço: SABARÁ - MG - BRASIL - Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
3	3 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1134301820038	SOLUÇÃO INJETAVEL	17/01/2011	24 meses

adenosina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

3 mg/mL

adenosina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:

3 mg/mL – Caixa contendo 50 ampolas de 2 mL

USO ADULTO - USO INTRAVENOSO**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

adenosina.....3 mg
Veículo q.s.p1 mL
(cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

É indicado para tratar a taquicardia paroxística supraventricular (TPSV), convertendo-a ao ritmo sinusal, incluindo a taquicardia associada à síndrome de Wolff-Parkinson-White.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A adenosina é um medicamento com ação no miocárdio (músculo do coração) e no sistema de condução, tratando os batimentos cardíacos irregulares (arritmias).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica à adenosina ou a qualquer componente de sua formulação, para pacientes com pressão baixa ou certos problemas do coração.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avise seu médico se você estiver grávida ou se tiver histórico de problemas respiratórios como asma, enfisema ou bronquite.

Mulheres grávidas: somente deve ser administrado neste período quando estritamente necessário, pois, apesar de não se poder prever efeito fetal, a adenosina é amplamente distribuída pelo organismo.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Avise seu médico se você estiver utilizando qualquer outro tipo de medicamento como os que contenham digoxina, carbamazepina, ou teofilina; e inclusive os que não precisam de prescrição médica (“venda livre”).

Evite ingerir grandes quantidades de cafeína, encontrada, por exemplo, em café, chá e em alguns refrigerantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C).

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 2 mL.

Características organolépticas: solução incolor, de odor característico e livre de material particulado.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

O medicamento é para aplicação única. A quantidade não utilizada deve ser descartada.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá lhe prescrever a dose exata de adenosina e lhe dirá com que frequência será administrada.

A adenosina deve ser administrada somente por profissional especializado, exclusivamente por via intravenosa.

Risco de uso por via de administração não recomendada: este medicamento deve ser administrado somente pela via intravenosa.

Administração inicial: 6 mg (uma ampola) administrados como bolus intravenoso em período de um a dois segundos.

Administração subsequente: se a primeira dose não resultar na suspensão da taquicardia supraventricular dentro de um a dois minutos, deverá ser administrado 12 mg (duas ampolas) como bolus intravenoso. Se necessário, repetir a dose de 12 mg.

Não são recomendadas doses superiores a 12 mg.

Para assegurar que a solução alcance a circulação sistêmica, adenosina deve ser administrada diretamente na veia.

Modo de usar

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de adenosina injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

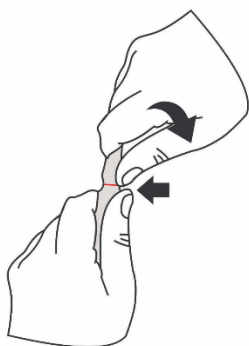
No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): rubor facial (vermelhidão) e respiração ofegante/dispneia (dificuldade para respirar).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, pressão no peito (desconforto), atordoamento e náusea.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sudorese (transpiração excessiva), palpitações, dor no peito e hipotensão (pressão baixa); hiperventilação (devido ao aumento da frequência ou da intensidade da respiração) e pressão na cabeça; vertigem (tontura), formigamento nos braços, torpor (fraqueza/moleza no corpo), alterações na visão, sensação de queimação, peso na nuca e braços e dor nas costas; gosto metálico, sensação de aperto na garganta e pressão na virilha.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Seus efeitos adversos são geralmente de curta duração.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0182

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG

CEP: 34.735-010

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Ou

Produzido por:

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Montes Claros – MG

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 22/10/2024.

Rev.04



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/03/2011	184846/11-1	PETIÇÃO MANUAL 10269 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – Adequação à RDC 47/2009	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009	VP	3 mg/mL - ct contendo 2 ampolas x 2 mL - cx contendo 50 ampolas x 2 mL - cx contendo 100 ampolas x 2 mL.
24/08/2011	735319/11-7	PETIÇÃO MANUAL 1418- GENÉRICO – Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	Adequação à RDC 60/2010 e a bula padrão.	VP	3 mg/mL - cx contendo 50 ampolas x 2 mL - cx contendo 100 ampolas x 2 mL.
03/09/2018	0859640/18-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão. - Composição	VP	3 mg/mL - cx contendo 50 ampolas x 2 mL
09/03/2021	0925128/21-6	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão.	VP	3 mg/mL - cx contendo 50 ampolas x 2 mL
01/06/2023	0563117/23-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	3 mg/mL - cx contendo 50 ampolas x 2 mL
22/10/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação das bulas do paciente e profissional de saúde conforme RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	3 mg/mL - cx contendo 50 ampolas x 2 mL