



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	ADENOSINA
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para inyección IV
<b>Fortaleza:</b>	3 mg/mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 ampollas de vidrio incoloro con 2 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	FLAGSHIP BIOTECH INTERNATIONAL PVT., LTD., Maharashtra, India.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	DIVINE LABORATORIES PVT., LTD., Gujarat, India. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-25-029-C01
<b>Fecha de Inscripción:</b>	24 de septiembre de 2025
<b>Composición:</b>	Cada mL contiene: Adenosina 3,0 mg Cloruro de sodio Agua para inyección
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. No congelar. Protéjase de la luz y la humedad.

### Indicaciones terapéuticas:

Reversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias paroxísticas supraventriculares, incluyendo aquellas asociadas con accesos by pass (Wolff-Parkinson-White Syndrome).

El uso de adenosina se indica en adultos y 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 enfleñecimiento de la conducción del nódulo AV facilita el diagnóstico de una actividad auricular.

Sensibilización en investigaciones electrofisiológicas endocavitarias.

### Población pediátrica:

Reversión rápida a ritmo sinusal normal de la taquicardia paroxística supraventricular en niños y adolescentes de 0 a 18 años de edad.

### Contraindicaciones:

Adenosina está contraindicada en pacientes que presentan:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Síndrome de disfunción sinusal o bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (salvo pacientes con marcapasos en funcionamiento).

Enfermedad pulmonar obstructiva crónica con signos de broncoespasmo (p. ej. asma bronquial).

Síndrome del QT largo.

Hipotensión grave.

Estados descompensados de insuficiencia cardíaca.

**Precauciones:**

Se debe interrumpir inmediatamente la administración de adenosina si se observa la aparición de angina de pecho, bradicardia grave, hipotensión grave, insuficiencia respiratoria (potencialmente mortal) o asistolia/paro cardíaco (potencialmente mortal).

Adenosina podría desencadenar convulsiones en pacientes susceptibles de padecer convulsiones. En pacientes con antecedentes de convulsiones o crisis epilépticas, se debe monitorizar cuidadosamente la administración de adenosina.

Debido al posible riesgo de “torsades de pointes”, adenosina se debe emplear con precaución en pacientes con aumento del intervalo QT, sin importar si este es inducido por fármacos o de origen metabólico. Adenosina está contraindicada en pacientes con síndrome de QT largo.

Adenosina podría desencadenar o agravar el broncoespasmo.

Este medicamento contiene 9 mg de cloruro de sodio por 1 ml de solución (correspondiente a 3,54 mg (0,15 mmol) de sodio por 1 ml de solución). Debe tomarse en cuenta por pacientes con una dieta controlada en sodio.

Población pediátrica

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

No se ha establecido la eficacia de la administración intraósea.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Dada la posibilidad de presentar arritmias cardíacas transitorias durante la reversión de la taquicardia supraventricular al ritmo sinusal normal, se debe administrar en un entorno hospitalario, con monitorización y equipo de reanimación cardiopulmonar disponible para uso inmediato en caso necesario. Durante la administración, es necesaria la monitorización continua del ECG, ya que podrían producirse arritmias potencialmente mortales.

Puesto que puede causar hipotensión significativa, adenosina se debe administrar 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.

Se han observado casos de infarto de miocardio poco después de usar adenosina. Adenosina se debe emplear con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, insuficiencia cardíaca grave o defectos menores de la conducción (bloqueo auriculoventricular de primer grado, bloqueo de rama), que se podrían agravar transitoriamente durante la inyección intravenosa.

Adenosina se debe emplear con precaución en pacientes con fibrilación o flutter auriculares, especialmente si tienen una vía de derivación accesoria, ya que en particular estos últimos podrían presentar un aumento de la conducción por la vía anómala.

Rara vez se han notificado casos de bradicardia grave. Algunos se produjeron en pacientes poco después del trasplante cardíaco; en los otros casos estaba presente una enfermedad oculta del nódulo sinusal. La ocurrencia de bradicardia grave se debe interpretar como una advertencia de enfermedad subyacente y podría favorecer la aparición de "torsades de pointes", especialmente en pacientes con un aumento del intervalo QT.

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

Debido a que ni los riñones ni el hígado se involucran en la degradación la adenosina exógena. No debe afectarse la eficacia de Adenosina USP 3 mg/ml, solución inyectable por insuficiencia renal o hepática.

Dado que el dipyridamol es un inhibidor conocido de la recaptación de adenosina, podría potenciar los efectos de adenosina. Por consiguiente, se aconseja que no se administre adenosina a pacientes tratados con dipyridamol. Si el uso de adenosina se considera esencial, la administración de dipyridamol se deberá interrumpir 24 horas antes o la dosis de adenosina se deberá disminuir considerablemente (ver Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción).

#### **Efectos indeseables:**

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Estas reacciones adversas son generalmente leves, de corta duración (por lo general menos de 1 minuto) y bien tolerado por los pacientes, a pesar de que pueden ocurrir reacciones adversas graves.

Se han usado metilxantinas, tales como aminofilina o teofilina para eliminar los efectos adversos persistentes (de 50 a 125 mg por vía intravenosa lenta).

#### **Trastornos cardiacos:**

Muy frecuente: Bradicardia, asistolia (generalmente transitoria y de resolución espontánea), pausa sinusal, latidos ausentes, extrasístole auricular, bloqueo auriculoventricular, alteraciones de excitabilidad ventricular, como extrasístole ventricular y taquicardia ventricular no sostenida, asistole.

Poco frecuente: Taquicardia sinusal, palpitaciones.

Muy rara: Fibrilación auricular, bradicardia grave que no se corrige con atropina y que puede requerir la implantación temporal de un marcapasos, alteraciones de excitabilidad ventricular incluyendo fibrilación ventricular y torsades de pointes.

Frecuencia no conocida: Infarto de miocardio/elevación del segmento ST, especialmente en pacientes con enfermedad arterial coronaria severa previa, asistolia/paro cardíaco, a veces mortal, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica subyacente/trastorno cardíaco.

#### **Trastornos del sistema nervioso:**

Frecuente: Cefalea, mareo, sensación de mareo leve

Poco frecuente: Presión craneal

Muy rara: Agravamiento transitorio y reversible de manera rápida y espontánea de la hipertensión intracranegal

Frecuencia no conocida: Pérdida de conciencia/síncope, convulsiones, especialmente en pacientes predispuestos.

Trastornos oculares:

Poco frecuente: Visión borrosa.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Muy frecuente: Disnea (o la necesidad de respirar profundamente)

Poco frecuente: Hiperventilación.

Muy rara: Broncoespasmo.

Frecuencia no conocida: Insuficiencia respiratoria, broncoespasmo, apnea y parada respiratoria, con desenlace mortal.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: Náuseas

Poco frecuente: Sabor metálico

Frecuencia no conocida: Vómitos.

Trastornos vasculares:

Muy frecuente: Rubor.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy frecuente: Presión en el pecho o dolor torácico, sensación de constricción u opresión torácicas

Frecuente: Sensación de quemazón

Poco frecuente: Sudoración, molestias en la pierna, brazo o espalda, sensación de malestar general, debilidad/dolor

Muy rara: Reacciones en la zona de inyección.

#### **Posología y modo de administración:**

Adenosina solución inyectable es sólo para uso hospitalario, con monitorización y equipo de reanimación cardiopulmonar disponible para uso inmediato si fuera necesario.

Modo de administración:

Se debe administrar mediante inyección intravenosa rápida (bolo intravenoso), de acuerdo con la tabla de dosis ascendentes incluida. A efecto de tener la certeza de que la solución llega a la circulación sistémica, se administra directamente en una vena o en un catéter intravenoso.

Si se administra mediante un catéter intravenoso, se debe inyectar lo más proximalmente posible, seguido de irrigación rápida con suero fisiológico.

Adenosina sólo se debe usar cuando se dispone de instalaciones para la monitorización cardíaca. Los pacientes que presenten bloqueo AV de alto grado con una dosis en particular, no deben recibir más dosis complementarias.

Dosis terapéutica:

Adultos:

Dosis inicial: 3 mg administrados como bolo intravenoso rápido (inyección en 2 segundos).

Segunda dosis: Si la primera dosis no detiene la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 min, se deben administrar 6 mg, también en forma de bolo intravenoso rápido.

Tercera dosis: Si la segunda dosis no detiene la taquicardia supraventricular en 1 ó 2 min, se deben administrar 12 mg, también en forma de bolo intravenoso rápido.

No se recomienda administrar dosis adicionales o más altas.

Población pediátrica:

Durante la administración de adenosina, el equipo de reanimación cardiopulmonar debe estar disponible para uso inmediato en caso necesario.

Adenosina se debe utilizar con monitorización y registro electrocardiográfico (ECG) continuo durante su administración.

La dosis recomendada para el tratamiento de la taquicardia paroxística supraventricular en la población pediátrica 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 sean necesarios hasta conseguir terminar la taquicardia supraventricular (dosis máxima de 12 mg).

Pacientes de edad avanzada

Ver posología recomendada en adultos.

Dosis diagnóstica

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

Modo de administración

Adultos y adulto mayor: Solamente por vía intravenosa rápida.

Pacientes pediátricos:

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 proximalmente 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.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El dipyridamol inhibe la recaptación celular y el metabolismo de adenosina, además de potenciar la acción de esta. En un estudio, se demostró que el dipyridamol cuadriplica la actividad de adenosina. Se ha notificado asistolia después de la administración concomitante.

Por consiguiente, se aconseja que no se administre adenosina a pacientes tratados con dipyridamol. Si el uso de adenosina se considera esencial, el dipyridamol se deberá interrumpir 24 horas antes o la dosis de adenosina se deberá disminuir considerablemente (ver advertencias y precauciones especiales para el uso).

La aminofilina, la teofilina y otras xantinas son antagonistas competitivos de adenosina y se deben evitar durante las 24 horas previas a la administración de adenosina.

Se deben evitar los alimentos y bebidas que contienen xantinas (té, café, chocolate y bebidas de cola) por lo menos 12 horas antes de la administración de adenosina.

Adenosina puede interactuar con otros medicamentos que tienden a inhibir la conducción cardíaca.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Embarazo

No existen datos o los datos existentes son limitados sobre la utilización de adenosina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de

toxicidad para la reproducción. No se recomienda el uso de adenosina durante el embarazo, a menos que el médico considere que los beneficios son mayores que los posibles riesgos.

#### Lactancia

Se desconoce si adenosina o sus metabolitos se excretan en la leche materna.

Adenosina no se debe utilizar durante la lactancia.

#### Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

#### Sobredosis:

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.

#### Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: C01EB10

Grupo farmacoterapéutico: C: Sistema cardiovascular, C01: Terapia cardiaca, C01E: Otros preparados para el corazón, C01EB: Otros preparados para el corazón.

#### Mecanismo de acción

Nucleósido endógeno con efecto vasodilatador periférico/antiarrítmico. Fármaco antiarrítmico.

Adenosina es un nucleósido purínico que está presente en todas las células del cuerpo. En estudios farmacológicos en diferentes especies de animales se ha demostrado que adenosina tiene un efecto dromotropo negativo sobre el nódulo aurículo-ventricular (AV).

En seres humanos, adenosina administrada por inyección intravenosa rápida disminuye la conducción en el nódulo AV. Esta acción puede interrumpir circuitos de reentrada en los que participa el nódulo AV y restaurar el ritmo sinusal normal en pacientes con taquicardia paroxística supraventricular. Una vez interrumpido el circuito, la taquicardia se detiene y el ritmo sinusal normal se re establece.

Generalmente, una sola interrupción del circuito suele bastar para detener la taquicardia.

La fibrilación y el flutter auricular no incluyen el nódulo AV como parte del circuito de reentrada, por lo que adenosina no eliminará estas arritmias.

La desaceleración transitoria de la conducción AV facilita la evaluación de la actividad auricular a partir de los registros del ECG, de modo que adenosina puede ser útil en el diagnóstico de taquicardias con complejos anchos o estrechos. Adenosina podría ser útil durante estudios electrofisiológicos para determinar la localización del bloqueo AV o para

determinar, en algunos casos de pre-excitación, si la conducción tiene lugar por una vía accesoria o por el nódulo AV.

#### Población pediátrica

Se han realizado estudios no controlados en pacientes pediátricos con adenosina para la reversión de la taquicardia paroxística supraventricular (TPSV). Sin embargo, la seguridad y eficacia de adenosina en pacientes pediátricos de 0 a 18 años con TPSV se considera establecida en base a la amplia experiencia clínica y a los datos de la literatura (estudios abiertos, casos clínicos y guías clínicas).

Mediante la revisión bibliográfica se identificaron 14 estudios en los que se empleó adenosina IV para la interrupción aguda de la taquicardia supraventricular (TSV) en un total aproximado de 450 pacientes pediátricos de entre 6 horas de vida y 18 años de edad. Los estudios fueron heterogéneos en cuanto a la edad y la pauta posológica. La TSV cesó en el 72 al 100% de los casos en la mayor parte de los estudios publicados. Las dosis empleadas variaron entre 37,5 µg/kg y 400 µg/kg. En varios estudios se comenta la falta de respuesta a dosis iniciales inferiores a 100 µg/kg.

Según los antecedentes clínicos, los síntomas y el diagnóstico según el ECG del paciente pediátrico, adenosina se ha empleado en la práctica clínica, bajo supervisión de un experto, en pacientes pediátricos con taquicardia estable de complejo QRS ancho y síndrome de Wolff-Parkinson-White; pero los datos disponibles actualmente no apoyan una indicación pediátrica. En total, se han descrito seis casos de arritmias inducidas por adenosina (tres de fibrilación auricular, dos de flutter auricular y uno de fibrilación ventricular) en seis pacientes pediátricos de 0 a 16 años con síndrome de WPW manifiesto u oculto, de los cuales tres se recuperaron de forma espontánea y los otros tres necesitaron la administración de amiodarona con o sin cardioversión (ver sección Advertencias y Precauciones).

Adenosina se ha empleado como ayuda para el diagnóstico de taquicardias supraventriculares de complejo ancho o estrecho a las mismas dosis que para el tratamiento de la taquicardia supraventricular. Aunque adenosina no revertirá el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, la desaceleración de la conducción AV es útil en el diagnóstico de la actividad auricular. Sin embargo, los datos disponibles actualmente no apoyan la indicación pediátrica del uso de adenosina para fines diagnósticos.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

Resulta imposible estudiar la adenosina mediante los estudios clásicos de farmacocinética (ADME). Está presente en diversas formas en todas las células del cuerpo, donde desempeña una función importante en los sistemas de producción y utilización de la energía. Existe un sistema eficaz de recaptación y reutilización en el cuerpo, principalmente en los eritrocitos y células endoteliales de los vasos sanguíneos. Se estima que la semivida *in vitro* es < 10 segundos. La semivida *in vivo* podría ser aún menor.

#### Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos que revelen peligro especial en humanos, basados en estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico. No hay datos pre-clínicos de relevancia para el prescriptor, aparte de la información ya incluida en otras secciones de RCP.

#### **Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

Cada bulbo es de dosis única. Debe desecharse cualquier porción sobrante en el ampolla.

Antes de su administración, inspeccione visualmente la solución en busca de partículas o coloración. Donde la apariencia del producto haya cambiado, el ampolla debe desecharse.

La eliminación del medicamento no utilizado y cualquiera de los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con los requisitos locales.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 24 de septiembre de 2025.