УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
ADOZIN 3 mg/ml
интравенски раствор за инјектирање
(adenosine)

Пред употреба на лекот внимателно прочитај го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако забележите било какви несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти и кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.*

Упатството содржи:

1. Што претставува АДОЗИН и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите АДОЗИН
3. Како да се употребува АДОЗИН
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на АДОЗИН
6. Содржина на пакување и други информации

1. Што претставува Адозин и за што се употребува
Адозин во себе го содржи лекот аденозин како активна супстанција. Тој припаѓа на групата лекови наречени “антиаритмици.“
Адозин ги успорува електричните импулси помеѓу срцевите преткомори и комори. На овој начин се забавува брзиот ритам или нерамномерните отчукувања на срцето наречени „аритмии“.

Адозин се користи:

- За време на тестирање. Помага на докторите да откријат каков тип на аритмија имате.
- Да го вратат срцевиот ритам во границите на нормалата, ако имате аритмија наречена Пароксизмална суправентрикуларна тахикардија (ПСВТ) или ‘Wolf-Parkinson-White синдром’.

Кај деца, болус на Адозин се користи во следниве случаи:

- Да се врати срцевиот ритам на Вашето дете во нормални граници, ако истиот е нарушен, односно ако Вашето дете има срцев ритам наречен Пароксизмална суправентрикуларна тахикардија (PSVT).

2. Што треба да знаете пред да употребите Адозин

Не го употребувајте овој лек и известете го докторот ако имате некоја од следниве состојби:

- Ако сте алергичен на аденозин или на некоја од останатите состојки на лекот (наброени во делот 6). Знаците на алергиска реакција ги вклучуваат следниве симптоми: исип, проблеми со голтање или дишење, отекување на усните, лицето, грлото или јазикот.
- Ако имате астма или некој друг тежок проблем со дишењето.
- Ако имате многу низок крвен притисок (тешка хипотензија).
- Ако имате тип на срцева слабост, каде Вашето срце не испумпува доволно крв.
- Ако имате проблеми со Вашиот срцев ритам и немате пејсмејкер (втор или трет степен на А-В блок, синдром на болен синус).
- Ако Ви е кажано дека имате синдром на долг QT комплекс. Ова е редок срцев проблем кој може да доведе брзо срцебиење и до несвестица.

Не го земајте овој лек ако нешто од горенаведеното се однесува на вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт, пред да Ви се даде Адозин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт пред да примите Адозин во следниве случаи:

- Ако имате одреден тип на невообичаен срцев ритам (атријална фибрилација или атријален флатер и особено ако имате "дополнителен спроводен пат".
- Ако Ви е кажано дека имате срцев проблем поради кој на електричните импулси во делови од Вашето срце им е потребно подолго време да се испразнат, а потоа да се наполнат (продолжен QT интервал).
- Ако имате намален волумен на крвта (хиповолемија) која не е адекватно корегирана со лекови.
- Ако имате проблеми со дел од Вашиот нервен систем, наречен Автономен нервен систем.
- Ако имате стеснување на главните артерии во вратот (каротидна артерија). Ова значи дека Вашиот мозок не добива доволно крв (церебрална инсуфициенција).
- Ако имате или некогаш сте имале конвулзии.
- Ако имате потешкотии со дишењето (бронхоспазам).
- Ако имате срцева болест поради стеснување на Вашите срцеви залистоци (стенотична валвуларна срцева болест).
- Ако имате инфламација на мембраната околу Вашето срце (перикардитис) или насобрана течност околу срцето (ефузија).
- Ако имате лево-десен шант во Вашето срце. Ова би значело дека крвта оди директно од левата страна на Вашето срце во десната.
- Ако имате стеснување на левата главна артерија, која го снабдува со крв Вашето срце (лева главна коронарна стеноза).
- Ако сте имале неодамнешен инфаркт на срцето, тешка срцева слабост или ако сте имале трансплантација на срце во претходната година.

- Ако имате минорни проблеми со Вашето срце (прв степен на А-В блок или блок на гранка). Овие состојби може да се влошат во моментот на примање на Адозин.

Ако имате многу споро срцебиење (тешка брадикардија), респираторна слабост, срцев проблем кој може да биде фатален (асистолија), тешка градна болка (ангина) или многу низок крвен притисок (тешка хипотензија), терапијата со Адозин треба да се прекине.
Веднаш разговарајте со Вашиот доктор ако:

- Доживеете знаци на мозочен удар кој може да се манифестира како ненадејна вкочанетост или чувство на слабост на лицето, рацете или нозете. Другите знаци вклучуваат чувство на збунетост, проблеми со видот, со одот, со координацијата и рамнотежата, проблеми со изговор на зборовите или успорен говор.
- Ако доживеете знаци на срцев удар (миокарден инфаркт). Тешка градна болка е вообичаениот главен симптом. Болката може да се придвижи до вилицата и до пределот на левата рака или во пределот на двете раце. Исто така, може да се јави зголемено потење, чувство на слабост или несвестица. Мал срцев удар (миокарден инфаркт) вообичаено се јавува без болка (тивок миокарден инфаркт). Тој може да се јави без болка или пак со мала болка за која може ќе помислите дека се должи на горушица или на гасови од дигестивниот систем.

Деца и адолесценти
Кај деца со проблеми во срцевиот ритам, наречени 'Wolf-Parkinson-White (WPW) синдром' болусот со Адозин може да предизвика неочекувано тешко пореметување на срцевиот ритам.
Ако не сте сигурни дека нешто од наведеново се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или медицинската сестра, пред да Ви се даде Адозин.

Други лекови и Адозин
Известете го Вашиот доктор, медицинска сестра или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земате некој друг лек. Ова вклучува и лекови кои се купуваат без рецепт, вклучително и хербални лекови.
Ова е бидејќи Адозин може да влијае на другите лекови. Исто така и некои други лекови може да влијаат врз работата на Адозин.
Особено проверете со Вашиот доктор дали земате нешто од следново:

- Дипиридамол (лек за истенчување на крвта).

Бидете сигурни дека сте го известиле докторот ако земате дипиридамол. Вашиот доктор може да одлучи дека не треба да примате Адозин или ќе Ви каже да прекинете со земањето на дипиридамол 24 часа пред да примите Адозин или пак можеби ќе треба да примите пониска доза на Адозин.

- Аминофилин или теофилин (лекови кои го потпомагаат дишењето). Вашиот доктор може да Ви каже да престанете да ги земате 24 часа пред да Ви се даде Адозин.
- Кофеин (понекогаш присутен во лековите за главоболка).

Адозин со храна и пијалок
Храна и пијалоци кои содржат кофеин, како чај, кафе, чоколада и кола треба да се избегнуваат најмалку 12 часа пред да Ви се даде Адозин.

Бременост и доење

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Разговарајте со Вашиот доктор или медицинска сестра пред да го примите овој лек:

- Ако сте бремена, ако можете да забремените или ако мислите дека можеби сте бремена. Не треба да примате Адозин ако сте бремена, или ако мислите дека сте бремена, освен ако не е неопходно.
- Ако доите. Не треба да примате Адозин ако доите.

Ако сте бремена или доите, прашајте го за совет докторот или медицинската сестра пред да примите било каков лек.
Адозин содржи натриум помалку од 1 mmol (23 mg) во една доза; што значи дека е пректично "без натриум".

3. Како да се употребува Адозин

- Адозин е лек кој се применува во болнички услови.
- Ќе Ви биде аплициран од страна на доктор или медицинска сестра во вид на интравенска инјекција.
- Вашето срце и крвниот притисок ќе бидат следени одблизу.

Која количина на Адозин треба да ја примите
Ако не сте сигурен зошто ви се дава Адозин или ако имате прашања колкава количина Адозин треба да примите, разговарајте со докторот, медицинската сестра или фармацевтот.

Возрасни (вклучително и постари лица)

- Првата доза изнесува 3 mg дадени во период од 2 секунди. Се даваат преку брза интравенска инјекција.

Ако првата доза не го врати срцевиот ритам во нормални граници, ќе Ви биде дадена втора доза.

- Втората доза изнесува 6 mg дадена како брза интравенска инјекција.

Ако втората доза не го врати срцевиот ритам во нормални граници, ќе Ви биде дадена трета доза.

- Третата доза изнесува 12 mg дадена како брза интравенска инјекција.

Не треба да примате повеќе дози после дозата од 12 mg.

Деца и адолесценти
Адозин во болус е лек кој се дава во болници, со достапна опрема за реанимација.
Вашиот доктор ќе одреди дали овој лек ви е неопходен, количината на лекот, која зависи од телесната тежина на детето и дали ќе бидат потребни неколку инјекции.

- Вашето дете ќе биде одблизу следено, вклучително снимање на електричната активност на неговото/нејзиното срце со употреба на ЕКГ апарат (електокардиограм).
- Лекот се дава во вид на интравенска инјекција, од страна на докторот или медицинската сестра.

Ако сте примиле поголема количина Адозин од потребното

Поради тоа што лекот Ви го аплицира докторот или медицинската сестра, мала е веројатноста истиот да Ви биде даден во поголема количина од потребното. Вашиот доктор внимателно ќе ја одреди количината на лекот која треба да ја примите.

Ако сте примиле поголема количина од потребната може да ги почувствувате следниве ефекти:

- Многу низок крвен притисок (тешка хипотензија)
- Споро срцебиење (брадикардија)
- Проблем со срцето (асистола)

Вашиот доктор ќе го следи Вашето срце за време на процедурата.
Бидејќи аденозинот многу кратко останува во крвта, евентуалните несакани дејства од поголема количина на Адозин набрзо ќе завршат после прекинување на инјектирањето.
Понекогаш може да Ви е потребна инјекција од лекот аминофилин или теофилин за да помогне против несаканите дејства.
Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, прашајте го докторот, медицинската сестра или фармацевтот.

4. Можни несакани дејства
Како и сите други лекови, Адозин може да предизвика несакани дејства, иако нив не ги добива секој пациент.
Додека примате Адозин може да ги доживеете следниве несакани дејства:

Ако некое од следниве несакани дејства се влоши, кажете му на Вашиот доктор или медицинска сестра и тие можат да го сопрат инјектирањето:

Несаканите дејства вообичаено се губат после неколку секунди или минути откако завршило инјектирањето, но Вие треба да го известите докторот или медицинската сестра ако доживеавте некое несакано дејство.

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти)

- Зацрвенување на кожата со чувство на топлина (наплив на црвенило)
- Спор срцев ритам (брадикардија)
- Прескокнати отчукувања на срцето или дополнителни отчукувања на срцето
- Срцев проблем наречен А-В блок
- Тешки проблеми со срцето кои може да бидат фатални (асистола) или нерамномерен ритам на срцето
- Скратен здив или нагон за длабоко дишење (диспнеа)
- Болка или притисок во градите

Чести (може да се јават кај 1 од 10 пациенти)

- Чувство на вртоглавица
- Гадење
- Главоболка
- Невообичаени кожни сензации како печење
- Чувство на нервоза

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Помалку чести (може да се јават кај 1 од 100 пациенти)

- Заматен вид
- Да се биде свесен за чукањето на срцето или да го чувствувате како да сте „на натпревар"
- Метален вкус во устата
- Побрзо и подлабоко дишење од нормално (хипервентилација)
- Чувство на притисок во главата или тежина во рацете
- Чувство на општа непријатност, слабост или болка
- Потење

Многу ретки (може да се јават кај помалку од 1 на 10.000 пациенти)

- Тежок недостиг на здив или проблеми со дишењето
- Црвенило, болка или оток на местото на инјектирање
- Непријатно чувство за време на инјектирањето
- Влошување на високиот крвен притисок кој влијае врз мозокот (интракранијална хипертензија)
- Многу бавни, брзи или нерамномерни отчукувања на срцето
- Тешка брадикардија (многу спори срцеви отчукувања)

Други несакани дејства

- Алергиски реакции, вклучително отекување на лицето или грлото и кожни реакции како исип или уртики.
- Несвестица
- Конвулзии
- Гадење (повраќање)
- Престанок на дишење (респираторен арест)

Ако некое од горенаведените несакани дејства се влоши, кажете му на докторот или на сестрата и тие може да го прекинат инјектирањето.
Несаканите дејства обично се губат после неколку секунди или минути после инјектирањето, но Вие треба да му кажете на докторот или медицинската сестра ако доживеете некое од нив.

Пријавување на несакани реакции

Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување и рок на употреба на Адозин

Чувајте го Адозин подалеку од вид и дофат на деца, во оригиналното пакување.
Лекот да се чува на собна температура под 25°С.
Да не се чува во фрижидер / да не се замрзнува.
Треба да се употреби веднаш после првото отварање.

Да се употреби во согласност со рокот на употреба.

Не го употребувајте Адозин после истекот на рокот на употреба означен на пакувањето.
Ако забележите дефекти на производот и/или на неговото пакување, не употребувајте Адозин.

Неупотребениот производ или отпаден материјал треба да се отстрани во согласност со локалната регулатива.

6. Содржина на пакување и други информации
Што содржи Адозин

- Активна супстанција: еден мililитар Адозин содржи 3 mg аденозин. Една ампула содржи 6 mg аденозин како активна супстанција.
- Ексципиенси: натриум хлорид, натриум хидроксид и/или хлороводородна киселина и вода за инјектирање

Како изгледа и што содржи пакувањето во Адозин
Безбојна, стаклена ампула со капацитет од 2 ml. Една ампула/кутија.

Начин на издавање:
Лекот може да се употребува само во здравствена установа (З).

Производител:
VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah. Fatih Bulv., No: 38 Kapaklı, Текирдаг, Турција

Носител на одобрението за промет:
РИФАМ доо., ул.„Мара Угриноска“ бр.144 Гостивар, Македонија.

Број и датум на одобрението за промет:

Датум на последна ревизија на текстот:
Фавруари, 2020