Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Krenosin 6 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
adenosina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Krenosin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Krenosin
3. Come prendere Krenosin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Krenosin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Krenosin e a cosa serve
Krenosin contiene adenosina, che agisce regolando il battito del cuore.

Adulti
Krenosin è usato per trattare le alterazioni del battito cardiaco in cui il cuore batte molto rapidamente (tachicardie parossistiche sopraventricolari incluse quelle associate a vie accessorie di conduzione come la sindrome di Wolff - Parkinson - White).

Bambini e adolescenti
Krenosin è usato per regolare il battito del cuore quando il bambino ha un disturbo del battito cardiaco chiamato "tachicardia parossistica sopraventricolare" (PSVT).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Krenosin

Non prenda Krenosin
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha disturbi del battito del cuore (blocco atrio-ventricolare di

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

secondo o terzo grado, sindrome del seno malato) a meno che non abbia un pacemaker che funziona correttamente;
- se ha problemi ai polmoni con difficoltà a respirare (malattia polmonare cronica ostruttiva con evidenza di broncospasmo, come l'asma bronchiale);
- se ha un problema al cuore chiamato "sindrome del QT lungo";
- se ha la pressione del sangue molto bassa (ipotensione severa),
- se il cuore non funziona sufficientemente bene (insufficienza cardiaca non compensata);
- se sta usando il medicinale dipiridamolo (medicinale usato per fluidificare il sangue).

Avvertenze e Precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Krenosin
Krenosin può causare un forte abbassamento della pressione del sangue (ipotensione rilevante) e il medico adotterà particolari precauzioni se:
- ha un restringimento (stenosi) di un vaso sanguigno che irrora il cuore chiamato coronaria sinistra principale,
- se presenta una diminuzione del volume del sangue (ipovolemia) che non le è stata corretta,
- se ha un restringimento di una valvola del cuore (stenosi valvolare),
- se ha una comunicazione anomala tra le varie parti del cuore (shunt sinistro-destro),
- se ha un'infezione della membrana che circonda il cuore (pericardite) o una raccolta di liquidi tra il cuore e la membrana che lo riveste (versamento pericardico),
- se ha un danno ai nervi che regolano la pressione del sangue, il battito del cuore, la digestione, la produzione di urina e altre funzioni del corpo (disfunzione autonomica),
- se ha un restringimento dei vasi sanguigni del collo (stenosi carotidea) che porta ad un'insufficiente apporto di sangue al cervello (insufficienza cerebrovascolare),
- se ha recentemente avuto un infarto,
- se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca grave o difetti di conduzione minore come, ad esempio, blocco atrio-ventricolare di primo grado, blocco di branca) poiché queste condizioni possono peggiorare in modo transitorio durante la somministrazione del medicinale,
- se ha un'alterazione del battito cardiaco (fibrillazione/flutter atriale e specialmente se presenta una conduzione anomala attraverso vie accessorie),
- se è stato sottoposto da poco a un trapianto o se ha un battito cardiaco alterato (malattia seno-atriale occulta), poiché soprattutto in queste condizioni, sono stati riportati rari casi di una grave diminuzione del battito del cuore (bradicardia) che in alcuni casi hanno richiesto l'applicazione di un pace-maker temporaneo. La presenza di un battito cardiaco molto rallentato (bradicardia grave)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

può significare che lei ha un'altra malattia che può portare ad altre alterazioni del cuore (torsioni di punta, specialmente nei casi di prolungamento dell'intervallo QT),
- se è stato sottoposto da poco (meno di 1 anno) a trapianto, poiché il suo cuore può essere più sensibile nei confronti di Krenosin,
- se ha da tempo problemi ai polmoni (malattia polmonare cronica ostruttiva), poiché Krenosin può peggiorare il restringimento dei bronchi con aumento della difficoltà a respirare (broncospasmo).

Krenosin le verrà somministrato in ospedale da personale medico qualificato con strumentazione di rianimazione , poiché esiste la possibilità che si instaurino alterazioni del battito del cuore transitorie, potenzialmente mortali (vedere "Come prendere Krenosin").
Il medico interromperà immediatamente la somministrazione di Kenosin se dovessero manifestarsi forti dolori al torace (angina), battito cardiaco molto rallentato (bradicardia severa), grave abbassamento della pressione del sangue (ipotensione severa), insufficienza respiratoria potenzialmente mortale o arresto cardiaco.
Se è predisposto, Krenosin può provocare convulsioni.

Bambini e adolescenti
Nei bambini e negli adoscelescenti (inferiori a 18 anni) Krenosin può causare una grave inaspettata alterazione del battito del cuore nei bambini con un disturbo del battito del cuore chiamato "sindrome di Wolff-Parkinson-White" (WPW) .

Altri medicinali e Krenosin
Informi il medico o il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gli effetti di Krenosin possono essere influenzati o influenzare i seguenti medicinali:
- dipiridamolo (medicinale usato per fluidificare il sangue) poiché può provocare un aumento dell'effetto di Krenosin. Non le devono somministrare Krenosin se sta assumendo dipiridamolo. Se l'uso di Krenosin è indispensabile, il medico potrà decidere di interrompere 24 ore prima la somministrazione di dipiridamolo oppure di diminuire la dose di Krenosin;
- aminofillina, teofillina e altri medicinali appartenenti alla medesima classe (medicinali che curano i problemi respiratori): la somministrazione di questi medicinali deve essere interrotta 24 ore prima di iniziare la terapia con Krenosin;
- medicinali per trattare alcune malattie del cuore (come i disturbi della conduzione cardiaca) ed in particolare quelli che modificano il battito del cuore quali digossina e verapamil o che modificano la forza di contrazione del cuore come la digossina, poiché se presi insieme a Krenosin possono raramente portare ad alterazioni del battito cardiaco (fibrillazione ventricolare).

Krenosin con cibi e bevande

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non assuma tè, caffè, cioccolato e bevande a base di cola per almeno 12 ore prima della somministrazione di Krenosin.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Se è in gravidanza non le deve essere somministrato Krenosin, eccetto il caso in cui il medico non lo consideri indispensabile.

Allattamento
Se sta allattando al seno non le deve essere somministrato Krenosin.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Krenosin non ha effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Krenosin contiene sodio cloruro
Krenosin contiene 9 mg di sodio cloruro per ml (corrispondenti a 3,54 mg di sodio per ml). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come prendere Krenosin

Krenosin è un medicinale destinato al solo uso ospedaliero in ospedali forniti di apparecchiature di monitoraggio e di rianimazione per il cuore e per i polmoni disponibili per l'uso immediato.

Adulti e anziani
Il medicinale le sarà somministrato dal personale medico e sanitario specializzato nella somministrazione di Krenosin alle dosi ritenute più adatte al suo caso.

Neonati e bambini
Il medico deciderà se sarà necessario somministrare questo medicinale al suo bambino, a quali dosi (in relazione al peso del bambino) e se saranno necessarie più iniezioni.

- Il suo bambino sarà attentamente controllato anche con un elettrocardiogramma
- Il medicinale sarà somministrato mediante un' iniezione nella vena del suo bambino da parte di un medico o un infermiere

Se prende più Krenosin di quanto deve
Se ha ingerito/assunto per sbaglio una dose eccessiva di Krenosin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

La somministrazione veloce all'interno di una vena (detta

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

somministrazione in bolo) di Krenosin le può provocare mal di testa, arrossamenti, difficoltà di respirazione, abbassamento della pressione del sangue, alterazioni del battito del cuore.
La somministrazione di una quantità eccessiva di Krenosin può portare a un forte abbassamento della pressione (ipotensione severa), diminuzione della frequenza del battito del cuore (bradicardia) e arresto del battito del cuore (asistolia).

Se dimentica di prendere Krenosin
Il personale sanitario non le somministrerà una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Krenosin
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati sono di solito lievi, di breve durata (in genere meno di 1 minuto) e ben tollerati. Tuttavia si possono verificare anche effetti indesiderati gravi.

Il medico le potrà somministrare dei medicinali (metilxantine come aminofillina o teofillina somministrate in vena) per porre fine agli effetti indesiderati persistenti

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)
- rallentamento del battito cardiaco (bradicardia),
- alterazioni del battito cardiaco (pausa sinusale, blocco atrioventricolare, extrasistoli atriali, battiti di scappamento, disturbi dell'eccitabilità ventricolare come extrasistoli ventricolari, tachicardia ventricolare non sostenuta),
- difficoltà nel respirare (dispnea) o urgenza di inspirare profondamente,
- senso di costrizione, dolore e pressione al torace,
- rossore (flushing).

comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)
- mal di testa (cefalea),
- capogiri e confusione della mente,
- nausea,
- sensazione di bruciore dove è stata praticata l'iniezione,
- ansia.

non comuni (possono interessare fino ad una persona su 100)

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- aumento del battito del cuore (tachicardia sinusale), palpitazioni,
- sensazione di oppressione alla testa,
- disturbi visivi (visione offuscata),
- aumento della frequenza e profondità del respiro (iperventilazione),
- sapore metallico,
- pesantezza agli arti superiori,
- dolori alle braccia, al collo e alla schiena,
- sudorazione,
- sensazione di malessere generale, debolezza, dolore.

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- grave rallentamento del battito cardiaco (bradicardia che non viene corretta da atropina e che può richiedere una temporanea stimolazione),
- alterazioni del battito del cuore (fibrillazione atriale, eccitabilità ventricolare, inclusa torsioni di punta e fibrillazione ventricolare, vedere “Avvertenze e precauzioni”),
- transitorio aggravamento dell’aumento della pressione nel cranio che si risolve in modo spontaneo e rapido,
- restringimento delle vie respiratorie con difficoltà a respirare (broncospasmo, vedere “Avvertenze e precauzioni”)
- reazioni al sito di iniezione.

frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- pressione del sangue bassa, a volte grave;
- disturbi al cervello, come insufficienza temporanea della circolazione del sangue (attacco ischemico transitorio), dovuto anche alla diminuzione della pressione del sangue causata da adenosina;
- gravi disturbi del cuore (infarto acuto del miocardio con sovraslivellamento del segmento ST), specialmente in pazienti con malattia grave preesistente delle arterie del cuore;
- Reazioni allergiche, compresi gonfiore al viso, alle mani e ai piedi, alle labbra, alla lingua o alla gola (angioedema), arrossamento (rash) anche con prurito (orticaria) della pelle;
- arresto del cuore a volte fatale specialmente in pazienti con altre malattie del cuore (come ad esempio ischemie; vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- perdita di coscienza, sincope;
- convulsioni, specialmente se è già predisposto (vedere “Avvertenze e precauzioni”);
- insufficienza respiratoria (vedere “Avvertenze e precauzioni”), arresto del respiro (apnea); a volte insieme al restringimento dei bronchi, con esiti fatali;
- vomito.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Krenosin

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non refrigerare.

Non utilizzare il residuo di un flaconcino già iniziato.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare in caso di evidenti segni di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Krenosin

- Il principio attivo è adenosina: 1 flaconcino contiene 6 mg di adenosina
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro e acqua per preparazioni iniettabili. Ogni flaconcino contiene 18 mg di sodio cloruro (9 mg/ml).

Drescrizione dell'aspetto di Krenosin e contenuto della confezione.

Krenosin 6 mg/2 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso - 6 flaconcini

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Sanofi S.p.A
Viale L. Bodio, 37/B

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Milano

Produttore
FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.
Avda.Leganés, 62
28923 Alcorcón- Madrid (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Come prendere Krenosin

Adulti:
Dose iniziale: 3 mg per via endovenosa in bolo rapido (2 secondi).

Seconda dose: se la prima somministrazione non sopprime la tachicardia sopraventricolare entro 1 o 2 minuti, deve essere effettuata un'ulteriore somministrazione di 6 mg in bolo rapido per via endovenosa.

Terza dose: se la seconda somministrazione non sopprime la tachicardia sopraventricolare entro 1 o 2 minuti, devono essere somministrati 12 mg in bolo rapido per via endovenosa .
Non si consigliano dosi addizionali o più elevate.

Bambini e adolescenti:
Durante la somministrazione di Krenosin devono essere disponibili attrezzature di rianimazione cardiorespiratoria per l'uso immediato, se necessario.
Krenosin richiede il monitoraggio continuo e la registrazione dell'ECG durante la sua somministrazione.
Il dosaggio raccomandato per il trattamento della tachicardia sopraventricolare parossistica nella popolazione pediatrica è il seguente:
Primo bolo: 0,1 mg/kg di peso corporeo (dose massima di 6 mg).

Incrementi: 0,1 mg/kg di peso corporeo fino a raggiungere la soppressione della tachicardia sopraventricolare. La dose massima è di 12 mg.
Non è stato effettuato alcuno studio pediatrico controllato.

Anziani:
Le posologie sono identiche a quelle raccomandate per gli adulti.

Modo di somministrazione
Krenosin deve essere somministrato in iniezione rapida endovenosa in bolo in vena o mediante linea di infusione.
Se somministrato attraverso una linea di infusione, essa deve essere praticata il più prossimalmente possibile e deve essere seguita da un rapido lavaggio con soluzione fisiologica.
Se somministrato attraverso una vena periferica, si deve usare una cannula ad ampio calibro.

Se prende più Krenosin di quanto deve
Adenosina ha un’emivita breve (meno di 10 secondi).
In relazione all'attività farmacologica di adenosina i ben noti sintomi indotti

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dalla somministrazione in bolo (mal di testa, arrossamenti, dispnea, ipotensione, aritmia, blocco AV) possono aggravarsi.
Il sovradosaggio può causare ipotensione severa, bradicardia e asistolia.
Gli eventi avversi sono generalmente transitori (in seguito a infusione endovenosa, tutti i sintomi si risolvono entro 1 o 2 minuti dal termine).
Il trattamento di qualsiasi evento avverso prolungato deve essere individualizzato e sintomatico.
Le metilxantine, come la teofillina e l'aminofillina, agiscono da antagonisti dei recettori dell'adenosina e possono essere utilizzate per neutralizzare qualsiasi effetto persistente o fastidioso.
In caso di asistole prolungata è necessaria la stimolazione con pace-maker intracavitario.

Possibili effetti indesiderati
La bradicardia indotta da adenosina predispone a disturbi dell'eccitabilità ventricolare, incluse fibrillazione ventricolare e torsioni di punta che giustificano le raccomandazioni del paragrafo "Come prendere Krenosin".
Sono stati riportati rari casi di fibrillazione ventricolare, che hanno talvolta richiesto la rianimazione o hanno avuto esito fatale. In molti di tali casi vi era uso concomitante di digossina e, meno frequentemente, di digossina e verapamil (vedere paragrafo "Altri medicinali e Krenosin").
Le aritmie cardiache sopra menzionate si presentano al momento della conversione a battito sinusale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).