

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Adenosin Life Medical, 5 mg/ml, Injektions-/Infusionslösung (Adenosin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Adenosin Life Medical und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin Life Medical beachten?
3. Wie ist Adenosin Life Medical anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Adenosin Life Medical aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Adenosin Life Medical und wofür wird es angewendet?

Adenosin Life Medical ist ein Antiarrhythmikum. Es wird zur Diagnostik und zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzrhythmus verwendet. Es dient auch als Diagnostikum, um bei einer Stressuntersuchung die Blutgefäße des Herzens zu erweitern (Bildgebung des Herzens).

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Adenosin Life Medical beachten?

Adenosin Life Medical wird bei Ihnen entweder als Injektion oder als Infusion (Tropf) angewendet. Bevor man Adenosin Life Medical bei Ihnen anwendet, wird Ihr Arzt Ihnen einige Fragen zu Ihrer Krankengeschichte stellen.

Adenosin Life Medical darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Adenosin oder Mannitol sind,
- wenn Sie unter schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen gelitten haben,
- wenn Sie abwechselnd einen schnellen und einen langsamen Herzrhythmus haben und nicht mit einem funktionierenden Herzschrittmacher ausgerüstet sind,
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben,
- wenn Sie schon einmal ein schmerzhaftes Erstickungsgefühl mitten in der Brust verspürt haben,
- wenn Sie eine Herzinsuffizienz hatten.

Adenosin Life Medical darf nicht als *Infusion* angewendet werden,

- wenn Sie einen erhöhten Druck im Schädelinneren (intrakraniell) haben,
- wenn Sie ein vermindertes Blutvolumen haben (Hypovolämie),
- wenn Sie Dipyridamol einnehmen (um einer Bildung von Blutgerinnseln vorzubeugen).

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben beschriebenen Sachverhalte bei Ihnen gegeben ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Wirkungsweise dieses Arzneimittels bringt es mit sich, dass es Ihre Herzfunktion beeinflussen kann. Ihr Arzt wird die Reaktion Ihres Herzens während der Behandlung mit diesem Arzneimittel überwachen.

Informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie eine Herztransplantation hatten, weil Sie dann auf die Wirkungen dieses Arzneimittels eventuell empfindlicher reagieren,
- wenn Sie irgendwelche Herzprobleme hatten, einschließlich eines Herzinfarkts,
- wenn Sie unter Atemnot, Giemen oder einer Krankheit leiden, die Ihre Lungen betrifft,
- wenn Sie schwanger sind oder stillen,
- wenn Sie Theophyllin einnehmen (gegen Asthma oder Bronchitis),
- wenn Sie irgendwelche anderen Arzneimittel einnehmen, die eine Wirkung auf Ihren Herzrhythmus haben.

Anwendung von Adenosin Life Medical zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von Adenosin Life Medical zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie in den letzten 12 Stunden Nahrungsmittel oder Getränke zu sich genommen haben, die Koffein enthalten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sein könnten. Über eine Anwendung von Adenosin Life Medical während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Informationen vor.

Adenosin Life Medical kann in der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist Adenosin Life Medical anzuwenden?

Adenosin Life Medical wird Ihnen von einem Arzt, der über die erforderlichen Fachkenntnisse verfügt, direkt in eine Vene verabreicht werden.

Wenn Adenosin Life Medical zur Diagnostik und zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzrhythmus verwendet wird, wird es schnell injiziert. Die übliche Dosis ist:

Erwachsene: Die Anfangsdosis ist in der Regel 5 mg. Wenn dies nicht ausreicht, können 10 mg und dann 15 mg gegeben werden.

Kleinkinder, Kinder und Jugendliche: Die Dosis hängt vom Körpergewicht ab. Als Anfangsdosis werden 50 µg/kg Körpergewicht gegeben.

Wenn Adenosin Life Medical als Diagnostikum (Stressuntersuchung) verwendet wird, wird es als Infusion (Tropf) gegeben. Die normale Infusionsrate beträgt 140 µg/kg/Min. über 4–6 Minuten.

Während Sie Adenosin Life Medical erhalten, wird Ihre Herzfrequenz überwacht. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Adenosin Life Medical zu stark oder zu schwach ist.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten Nebenwirkungen sind leichter Natur und verschwinden innerhalb weniger Minuten.

Wenn Adenosin Life Medical als *Injektion* gegeben wird, verschwinden die Nebenwirkungen gewöhnlich innerhalb von 30 Sekunden.

Häufige (1 bis 10 Behandelte von 100) Nebenwirkungen:

- Atembeschwerden,
- Gesichtsrötung,
- Druckgefühl in der Brust,
- Kopfschmerzen,
- Schwindel,
- Schmerzen in der Brust,
- beschleunigter Herzschlag,
- Übelkeit,
- Kribbeln.

Gelegentliche (1 bis 10 Behandelte von 1.000) Nebenwirkungen:

- verstärktes Schwitzen,
- Herzklopfen,
- niedriger Blutdruck,
- metallischer Geschmack,
- Druck in der Leistengegend,
- erhöhte Atemfrequenz,
- Unruhe,
- verschwommenes Sehen.

Seltene (1 bis 10 Behandelte von 10.000) Nebenwirkungen:

- Symptome eines Bronchialasthmas können sich verstärken, und es können Veränderungen der Herzfunktion auftreten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Spasmus der Arterie im Herzen, der zu einem Herzinfarkt führen kann.

Wenn das Arzneimittel als *intravenöse Infusion* gegeben wird, treten Nebenwirkungen häufiger auf, sind aber immer noch leichter Natur und verschwinden nach einigen Minuten. Nebenwirkungen können abgeschwächt werden, wenn man während der Infusion leichte körperliche Übungen durchführt.

Häufige (1 bis 10 Behandelte von 100) Nebenwirkungen:

- Kopfschmerzen,
- Brust- und Kieferschmerzen,
- Schwindel,
- Gesichtsrötung,
- eine Veränderung des Herzrhythmus wie ausgefallene oder zusätzliche Herzkontraktionen, ein unregelmäßiger Herzschlag oder ein langsamer Herzschlag,
- Übelkeit,
- Magenschmerzen,
- Atembeschwerden.

Gelegentliche (1 bis 10 Behandelte von 1.000) Nebenwirkungen:

- Herzklopfen
- niedriger Blutdruck
- erhöhte Atemfrequenz

Seltene (1 bis 10 Behandelte von 10.000) Nebenwirkungen:

- Bronchospasmen, auch bei Patienten, die nicht an Bronchialasthma oder einer obstruktiven Atemwegserkrankung litten.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Spasmus der Arterie im Herzen, der zu einem Herzinfarkt führen kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Adenosin Life Medical aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Alle nicht sofort verwendeten Reste dieses Arzneimittels sollten entsorgt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Adenosin Life Medical enthält

- Der Wirkstoff ist Adenosin, 5 mg/ml
- Die sonstigen Bestandteile sind Mannitol 50 mg/ml und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Adenosin Life Medical aussieht und Inhalt der Packung

Adenosin Life Medical ist eine Adenosin-Lösung zur Injektion oder Infusion (Tropf).

Adenosin Life Medical ist als klare, farblose Lösung in Durchstechflaschen (10 oder 50 ml) und in Ampullen aus Glas (2 ml) erhältlich.

Packungsgrößen: 10x2 ml, 1x10 ml, 10x10 ml, 1x50 ml, 10x50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Evolan Pharma AB
Box 120
182 12 Danderyd
Schweden

Hersteller:

Apotek Produktion & Laboratorier AB (APL)
Formvägen 5 B; Box 3076,
SE-903 03 UMEÅ
Schweden

oder

Anfarm Hellas S.A.
61st km National Road Athens-Lamia
Schimatari Viotias, 32009
Griechenland

Mitvertrieb:

Carinopharm GmbH
Unter den Tannen 6
31036 Eime

Telefon: 0180 2 1234-01*

Telefax: 0180 2 1234-02*

E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

Diese Packungsbeilage enthält nicht alle Informationen über Ihr Arzneimittel. Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark:	Adenosin Life Medical
Deutschland:	Adenosin Life Medical
Estland:	Adenosin Life Medical
Finnland:	Adenosin Life Medical
Lettland:	Adenosin Life Medical
Litauen:	Adenosine Life Medical
Norwegen:	Adenosin Life Medical
Schweden:	Adenosin Life Medical

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.
20.09.2023