



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-38098987-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-38098987-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto, rótulo e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ADENOSINA GOBBI / ADENOSINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ADENOSINA 3 mg / 1 ml; aprobado por Certificado N° 53.929.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal

denominada ADENOSINA GOBBI / ADENOSINA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / ADENOSINA 3 mg / 1 ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento: IF-2024-42685335-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento: IF-2024-42685535-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de rótulo primario obrante en el documento: IF-2024-42685075-APN-DERM#ANMAT y el nuevo proyecto de rótulo secundario obrante en el documento: IF-2024-42684697-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.929, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese, notifíquese al interesado de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospecto, rótulos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2024-38098987-APN-DGA#ANMAT

Flb

ab

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.05.10 17:13:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.05.10 17:13:39 -03:00

ADENOSINA GOBBI
ADENOSINA 3 mg/1 mL
Solución Inyectable
Vía de administración Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

CONTENIDO: 1 ampolla de 2 mL (*)

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla de ADENOSINA GOBBI de 1 ml contiene:

Adenosina	3 mg
Cloruro de sodio	9 mg
Agua para inyectable c.s.p.	1 mL

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO Y REACCIONES ADVERSAS: Ver prospecto adjunto.

USO: Ampollas de uso único para administración I.V.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura entre 15°C a 30°C. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación (ANMAT)
Certificado N° 53.929

Fabricado por: GOBBI NOVAG S.A.

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

0800-333-1752, www.gobbinovag.com

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Lote N°:

Vencimiento:

(*) Nota: estuches conteniendo 2, 5, 10 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas contienen idéntica información, con adición de la aclaración *Uso hospitalario exclusivo cuando aplique.*

MASCI Christian Alejandro
Última revisión: ABRIL 2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-38098987 rot sec

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.25 18:10:04 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.25 18:10:05 -03:00



GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

ADENOSINA GOBBI
ADENOSINA 3 mg/1 mL

Solución Inyectable

Vía de administración: Intravenosa

Contenido: 2 mL

Certificado N° 53.929

GOBBI NOVAG S.A.

Lote N°:

Vencimiento:

Ultima revisión: ABRIL 2024



MASCI Christian Alejandro



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-38098987 rot prim

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.25 18:10:56 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.25 18:10:57 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

ADENOSINA GOBBI
ADENOSINA 3 mg/1 mL

Solución Inyectable
Vía de administración Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ampolla de ADENOSINA GOBBI de 1 ml contiene:

Adenosina	3 mg
Cloruro de sodio	9 mg
Agua para inyección c.s.p.	1 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: nucleósido endógeno con efecto vasodilatador periférico / antiarrítmico. Fármaco antiarrítmico

Código ATC: C01EB10

INDICACIONES:

Solo para adultos

Conversión rápida a ritmo sinusal normal de taquicardias paroxísticas supraventriculares, incluyendo aquellas asociadas a vías de conducción anómalas (Síndrome de Wolff – Parkinson – White).

Indicaciones diagnósticas:

Ayuda al diagnóstico de taquicardias supraventriculares con complejos anchos o estrechos. Si bien ADENOSINA GOBBI no revierte el flutter auricular, la fibrilación auricular o la taquicardia ventricular a ritmo sinusal, el enlentecimiento de la conducción AV facilita el diagnóstico de una actividad auricular.

Sensibilización en investigaciones electrofisiológicas endocavitarias.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:

PROYECTO DE PROSPECTO

Mecanismo de acción:

La adenosina es un nucleósido purínico presente en todas las células del organismo. Los estudios farmacológicos realizados en diferentes especies animales han demostrado que la adenosina tiene un efecto dromotropo negativo en el nódulo auriculoventricular (AV).

En el hombre, la adenosina administrada por vía intravenosa rápida disminuye la conducción del nódulo AV. Esta acción puede interrumpir los circuitos de reentrada en los que participa el nódulo AV restaurado al ritmo sinusal en pacientes con taquicardia supraventricular paroxística. Una vez el circuito ha sido interrumpido, la taquicardia cesa y se restaura el ritmo sinusal normal.

Generalmente, una sola interrupción del circuito es suficiente para detener la taquicardia.

Como la fibrilación y el flutter auricular no incluyen el nódulo AV como parte del circuito de reentrada, la adenosina no detiene estas arritmias.

Al enlentecer transitoriamente la conducción AV, la actividad auricular resulta más fácil de evaluar en los registros ECG y, por consiguiente, el uso de adenosina puede ayudar en el diagnóstico de las taquicardias con complejos anchos o estrechos.

Adenosina puede ser útil durante los estudios electrofisiológicos para precisar el lugar del bloqueo AV o para determinar, en algunos casos de preexcitación, si la conducción se realiza a través de una vía accesoria o por vía del nódulo AV.

Farmacocinética:

Resulta imposible estudiar la adenosina en estudios clásicos de farmacocinética. Esta presente en varias formas en todas las células del organismo en las que desarrolla una importante fusión en los sistemas de producción y consumo de energía. En el organismo existe un eficaz sistema de recaptación y reutilización, principalmente en los eritrocitos y células endoteliales de los vasos sanguíneos. La vida media *in vitro* se calcula que es de menos de 10 segundos. La vida media *in vivo* puede ser aún menor.

Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos de estudios no clínicos de relevancia para el médico adicionales a los ya incluidos en otras secciones de este prospecto.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

PROYECTO DE PROSPECTO

ADENOSINA GOBBI es sólo para uso en hospitales con monitorización y equipo de resucitación cardiorrespiratoria disponible para utilizar de forma inmediata si fuera necesario.

ADENOSINA GOBBI debe utilizarse únicamente en instalaciones que dispongan de monitorización cardíaca. A los pacientes que tras una cierta dosis presenten un bloqueo auriculoventricular de alto grado no se les debe administrar dosis complementarias.

Posología

Adultos:

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

Segunda dosis: en el caso de que la primera dosis no detenga la taquicardia supraventricular en 1 o 2 minutos, se deben administrar 6 mg en forma de bolo intravenoso rápido.

Tercera dosis: en el caso de que la segunda dosis no detenga la taquicardia supraventricular en 1 o 2 minutos, se deberá administrar 12 mg en forma de bolo intravenoso rápido.

No se recomiendan dosis superiores o adicionales.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

No se recomienda para uso pediátrico.

Pacientes de edad avanzada

Ver posología recomendada en adultos.

Dosis diagnóstica

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

Forma de administración

Adenosina debe administrarse por inyección en bolo intravenoso (IV) rápido directamente en vena o bien por un catéter intravenoso. Si se administra a través de

PROYECTO DE PROSPECTO

un catéter intravenoso, la inyección debe realizarse lo mas proximal posible, y seguido de un lavado rápido con suero fisiológico. Si se administra a través de una vena periférica, debe utilizarse una cánula de gran calibre.

CONTRAINDICACIONES:

ADENOSINA GOBBI esta contraindicada en pacientes que presentan:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Síndrome de disfunción sinusal, bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (excepto en pacientes con marcapasos artificial funcionando).
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica con evidencia de broncoespasmo (p. ej. asma bronquial).
- Síndrome de QT largo.
- Hipotensión grave.
- Estados descompensados de insuficiencia cardiaca.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:

Advertencias especiales

Debido a que se pueden producir arritmias cardiacas transitorias que aparecen durante la conversión de taquicardia supraventricular a ritmo sinusal normal, la administración debe realizarse en un entorno hospitalario con monitorización y equipo de reanimación cardio-respiratoria disponibles para utilizar de forma inmediata si fuera necesario.

Durante la administración, es necesario monitorizar de forma continua el ECG ya que se pueden producir arritmias potencialmente mortales (*VER POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINSITRACIÓN*).

Debido a que puede provocar una hipotensión significativa, adenosina debe utilizarse 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.

Adenosina debe utilizarse con precaución en pacientes con infarto miocárdico reciente, insuficiencia cardiaca grave o en pacientes con defectos menores en la conducción (bloqueo auriculo ventricular de primer grado, bloqueo de rama) que podrían verse transitoriamente agravados durante la perfusión.

PROYECTO DE PROSPECTO

Adenosina debe utilizarse con precaución en pacientes con fibrilación auricular o flutter y especialmente en aquellos con vía accesoria, ya que en particular estos últimos podrían desarrollar un aumento en la conducción por vía anómala.

En raras ocasiones se han comunicado casos de bradicardia grave. Algunos se produjeron en pacientes recién trasplantados, en los otros casos estaba presente una enfermedad oculta del nódulo sinusal. La aparición de una bradicardia grave debería considerarse como una advertencia de enfermedad subyacente y podría favorecer la aparición de torsades de pointes, especialmente en pacientes con intervalo QT prolongados.

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

La insuficiencia hepática o renal no debería modificar la eficacia de adenosina, ya que ni el hígado ni el riñón intervienen en la degradación de la adenosina exógena.

Dado que el dipiridamol es un conocido inhibidor de la recaptación de adenosina, puede potenciar los efectos de adenosina. Por ello, se aconseja que no se administre adenosina a pacientes tratados con dipiridamol. Si el uso de adenosina se considera imprescindible, la administración de dipiridamol se deberá interrumpir 24 horas antes, o la dosis de adenosina debería reducirse de forma considerable (*VER INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN*)

Precauciones:

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

La administración de adenosina podría desencadenar convulsiones en pacientes susceptibles de padecer convulsiones. En pacientes con antecedentes de convulsiones, la administración de adenosina se debe controlar estrechamente.

Debido al posible riesgo de aparición de torsades de pointes, adenosina debe utilizarse con precaución en pacientes con un intervalo QT prolongado, tanto si es inducido por el medicamento o si es de origen metabólico. ADENOSINA GOBBI esta contraindicada en pacientes con síndrome QT largo (*VER CONTRAINDICACIONES*).

PROYECTO DE PROSPECTO

La adenosina puede precipitar o agravar el broncoespasmo (*VER CONTRAINDICACIONES y REACCIONES ADVERSAS*).

La eficacia de la administración intraósea no se ha establecido.

ADENOSINA GOBBI contiene aproximadamente 9 mg de cloruro de sodio por ml (correspondiente a 3,54 mg de sodio por ml), lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con dietas pobres en sodio.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilizar si se observan partículas o cambio de color de la solución.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:

El dipiridamol inhibe la recaptación celular y el metabolismo de la adenosina, y potencia la acción de la adenosina. En un estudio se concluyó que el dipiridamol aumentaba 4 veces la actividad de la adenosina. Se han notificado casos de asistolia tras la administración concomitante.

Se aconseja por tanto no administrar adenosina a pacientes tratados con dipiridamol; si el uso de adenosina es imprescindible, la administración de dipiridamol debería interrumpirse 24 horas antes, o debería reducirse de forma considerable la dosis de adenosina (*VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO*).

La aminofilina, teofilina y otras xantinas son antagonistas competitivos de la adenosina y deberían evitarse durante las 24 horas previas a la utilización de adenosina.

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

La adenosina puede interactuar con medicamentos que tiendan a alterar la conducción cardiaca.

Incompatibilidades

En ausencia de estudio de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

PROYECTO DE PROSPECTO

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de adenosina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción. No se recomienda utilizar adenosina durante el embarazo, a no ser que el medico considere que el beneficio compensa el potencial riesgo.

Lactancia

Se desconoce si los metabolitos de adenosina se excretan en leche materna. ADENOSINA GOBBI no debe utilizarse durante la lactancia.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

No procede

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas se presentan agrupadas según su frecuencia:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $<1/100$), Raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($<1/10000$), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas que se producen generalmente son leves, de corta duración (generalmente menos de 1 minuto) y bien toleradas por el paciente. Sin embargo, pueden aparecer reacciones graves.

Se han utilizado metilxantinas tales como la aminofilina o la teofilina intravenosa para eliminar los efectos adversos persistentes (50 – 125 mg por inyección intravenosa lenta).

Frecuencia	Aplicable a adenosina 3 mg/ml
Trastornos cardiacos	
Muy frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> • Bradicardia • Pausa sinusal, latidos ausentes • Extrasístole auricular • Bloqueo auriculoventricular • Alteraciones de excitabilidad ventricular como la extrasístole ventricular, taquicardia ventricular no

PROYECTO DE PROSPECTO

	sostenida
Poco frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> • Taquicardia sinusal • Palpitaciones
Muy raras	<ul style="list-style-type: none"> • Fibrilación auricular • Bradicardia grave que no se corrige con la administración de atropina y que puede requerir la implantación de un marcapasos temporal. • Excitación ventricular incluyendo fibrilación ventricular y torsades de pointes (<i>VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO</i>)
Frecuencia no conocida	<ul style="list-style-type: none"> • Hipotensión algunas graves • Asistolia/paro cardíaco, algunas veces mortal, especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica subyacente/trastorno cardíaco (<i>VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO</i>)
Trastorno del sistema nervioso	
Frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> • Dolor de cabeza • Mareo
Poco frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> • Presión craneal
Muy raros	<ul style="list-style-type: none"> • Empeoramiento transitorio y reversible de manera rápida y espontánea de la hipertensión intracraneal
Frecuencia no conocida	<ul style="list-style-type: none"> • Desmayo/sincope • Convulsiones, especialmente en pacientes predispuestos (<i>VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO</i>)
Trastornos oculares	
Poco frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> • Visión borrosa
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Muy frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> • Disnea (o urgencia de respirar profundamente)
Poco frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> • Hiperventilación
Muy raros	<ul style="list-style-type: none"> • Broncoespasmo (<i>VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO</i>)
Frecuencia no conocida	<ul style="list-style-type: none"> • Insuficiencia respiratoria (<i>VER ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO</i>) • Apnea / parada respiratoria
Se han comunicado casos con desenlace mortal de insuficiencia respiratoria, broncoespasmo y apnea/parada respiratoria.	

PROYECTO DE PROSPECTO

Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> Náuseas
Poco frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> Sabor metálico
Frecuencia no conocida	<ul style="list-style-type: none"> Vómitos
Trastornos vasculares	
Muy frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> Sofocos
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Muy frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> Presión en el pecho / dolor, sensación de opresión torácica
Frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> Sensación de quemazón
Poco frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> Sudoración Sensación de malestar general / debilidad / dolor
Muy raras	<ul style="list-style-type: none"> Reacciones en el lugar de inyección
Trastornos psiquiátricos	
Frecuentes	<ul style="list-style-type: none"> Aprensión
Trastornos sistema inmunológico	
Frecuencia no conocida	<ul style="list-style-type: none"> Reacción anafiláctica (incluyendo angioedema y reacciones de la piel tales como urticaria y erupción)

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del "SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT"

ingresando a través del sitio web:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con "ANMAT RESPONDE" al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis podría causar hipotensión grave, bradicardia o asistolia. La vida media plasmática de la adenosina en sangre es muy corta y los efectos adversos (en casos de producirse), se resolverían muy rápidamente. Podría ser necesaria la administración por vía intravenosa de aminofilina o teofilina.

La evaluación farmacocinética indica que las metilxantinas son antagonistas competitivos de la adenosina, y que las concentraciones terapéuticas de teofilina bloquean sus efectos exógenos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1, 2, 5, 10 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de 2 ml.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura entre 15°C a 30°C.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA
NUEVA RECETA.**

**“MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL
ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

PROYECTO DE PROSPECTO

Certificado N° 53.929

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15.020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Ultima revisión: ABRIL 2024



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-38098987 prospectos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.25 18:11:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.25 18:11:38 -03:00

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

ADENOSINA GOBBI
ADENOSINA 3 mg/1 mL

Solución Inyectable
Vía de administración Intravenosa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es ADENOSINA GOBBI y para qué se utiliza**
- 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ADENOSINA GOBBI**
- 3. Cómo usar ADENOSINA GOBBI**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de ADENOSINA GOBBI**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1. Qué es ADENOSINA GOBBI y para qué se utiliza

ADENOSINA GOBBI contiene un medicamento denominado adenosina que pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiarrítmicos.

ADENOSINA GOBBI reduce los impulsos eléctricos entre las cámaras superior e inferior del corazón. Esto ralentiza los latidos cardiacos rápidos o irregulares llamados "arritmias".

ADENOSINA GOBBI se utiliza en adultos:

- Para realizar un diagnóstico. Este medicamento ayuda al médico a determinar el tipo de arritmia (ritmo cardiaco irregular) que usted padece.
- Para conseguir que su corazón vuelva a tener un latido normal si usted padece un tipo de arritmia llamada "taquicardia paroxística supraventricular" o "síndrome de Wolff-Parkinson White"

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ADENOSINA GOBBI

No use ADENOSINA GOBBI si

- Es alérgico a la adenosina o a alguno de los demás componentes de este medicamento. Los signos de una reacción alérgica incluyen: erupción cutánea, problemas para tragar o respirar, hinchazón en los labios, cara, garganta o lengua.
- Tiene problemas con su ritmo cardíaco y no tiene implantado un marcapasos (bloqueo auriculo-ventricular de segundo o tercer grado, disfunción intrínseca del nódulo sinusal)
- Tiene la presión sanguínea muy baja (hipotensión grave)
- Si padece asma u otros problemas respiratorios graves.
- Padece un tipo de insuficiencia cardíaca en la que su corazón no bombea suficiente cantidad de sangre.
- Si le han dicho que padece “el síndrome del intervalo QT largo” que es un problema del corazón que aparece en raras ocasiones y que puede producir un latido cardíaco rápido y desmayo.

No use este medicamento si algunas de las contraindicaciones anteriores le afectan. Si no está seguro, consulte a su médico antes que le administren ADENOSINA GOBBI.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar ADENOSINA GOBBI si tiene:

- Volumen de sangre bajo (hipovolemia) y no se corrige de forma adecuada con medicamentos.
- Estrechamiento de la arteria izquierda principal que suministra sangre al corazón (estenosis coronaria izquierda principal).
- Si le han dicho que tiene un problema de corazón por el que los impulsos eléctricos en partes de su corazón tardan más de lo normal para descargar y recargar posteriormente (prolongación del intervalo QT).
- Estrechamiento de las arterias principales del cuello (arteria carótida). Esto significa que no llega suficiente sangre al cerebro (insuficiencia cerebrovascular).
- Una enfermedad del corazón producida por un estrechamiento de sus válvulas cardíacas (estenosis valvular).
- Un cortocircuito izquierda-derecha en su corazón. Esto significa que la sangre pasa directamente del lado izquierdo al lado derecho del corazón.
- Problemas con una parte de su sistema nervioso denominado “sistema nervioso autónomo”.
- Inflamación de la membrana que rodea su corazón (pericarditis) o acumulación de líquido alrededor de su corazón (derrame pericárdico).
- Ha tenido insuficiencia cardíaca grave.
- Si ha sufrido recientemente un infarto o si le han realizado un trasplante de corazón en el último año.
- Cualquier problema menor de corazón (primer grado de bloqueo auriculo ventricular o bloqueo de rama). Estas condiciones pueden agravarse

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

temporalmente cuando se le administre adenosina.

- Un ritmo cardiaco raro, por ejemplo, su latido es muy rápido o irregular (fibrilación auricular o flutter auricular) y en particular si tiene una condición en la que su corazón tiene una actividad eléctrica anormal (“vía accesoria de conducción”).
- Dificultades para respirar (broncoespasmo).
- Alguna vez ha tenido convulsiones.
-

Se debe interrumpir el tratamiento con adenosina si observa un ritmo cardiaco muy lento (bradicardia grave), insuficiencia respiratoria, un problema cardiaco que puede ser mortal (asistolia), fuertes dolores en el pecho (angina) o presión arterial muy baja (hipotensión grave).

Si no esta seguro de si alguno de los efectos anteriores le afecta a usted, consulte a su medico antes de que le administren ADENOSINA GOBBI.

Uso de ADENOSINA GOBBI con otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Esto es debido a que adenosina puede afectar la manera en la que algunos medicamentos funcionan. También algunos de estos medicamentos pueden cambiar el efecto de adenosina.

En particular, informe a su medico si esta tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Dipyridamol (medicamento utilizado para diluir la sangre). Informe a su medico que esta tomando dipiridamol. Su médico decidirá si debe o no tomar ADENOSINA GOBBI o podría decirle que dejará de tomar dipiridamol 24 horas antes de que le administren ADENOSINA GOBBI o puede necesitar que se le administre una dosis menor de ADENOSINA GOBBI.
- Aminofilina o teofilina (medicamentos utilizados para ayudar a respirar). Su médico podría decirle que los dejara de tomar 24 horas antes de que se administrara ADENOSINA GOBBI.
- Cafeína (algunas veces se encuentra en medicamentos para el dolor de cabeza).

Uso de ADENOSINA GOBBI con alimentos y bebidas

Debe evitarse alimentos o bebidas que contienen cafeína, tales como té, café, chocolate y cola durante al menos 12 horas antes de que le administren ADENOSINA GOBBI.

Embarazo y lactancia

Consulte a su medico antes de utilizar este medicamento si:

- Está embarazada, podría quedarse embarazada, o cree que podría estar embarazada. No se le debe administrar ADENOSINA GOBBI a menos que sea claramente necesario.

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

- Esta en periodo de lactancia. No le deben administrar ADENOSINA GOBBI si esta en periodo de lactancia.

Si esta embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su medico antes de utilizar este medicamento.

ADENOSINA GOBBI CONTIENE SODIO: Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3,54 mg de sodio por mL.

3. Cómo usar ADENOSINA GOBBI

Como se le debe administrar ADENOSINA GOBBI

ADENOSINA GOBBI es un medicamento para uso en hospitales.

Le será administrado por un medico o un enfermero mediante una inyección en vena.

Se monitorizará estrechamente su corazón y su presión arterial.

Que cantidad de ADENOSINA GOBBI se le administrara

Si no está seguro por que se le administra ADENOSINA GOBBI o tiene preguntas acerca de la cantidad que le están administrando, pregunte a su médico o enfermero.

Uso en adultos

- La primera dosis es de 3 mg administrados en 2 segundos. Se administra por inyección rápida en una vena.
- Si la primera dosis no hace que su latido vuelva a ser normal, le administrarán una segunda dosis. La segunda dosis es de 6 mg administrados por inyección rápida.
- Si la segunda dosis no hace que su latido vuelva a ser normal, le administrarán una tercera dosis. La tercera dosis es de 12 mg administrados por inyección rápida.
- No le deben administrar más dosis después de la dosis de 12 mg.

Niños

Se debe tener precaución con el volumen a administrar.

Personas de edad avanzada

Ver la recomendación de dosis para adultos.

Si usa más ADENOSINA GOBBI del que debe

Como este medicamento es administrado por un médico o enfermero es poco probable que reciba mas cantidad de la debida. Su médico calculará cuidadosamente cuanta ADENOSINA GOBBI se le debe administrar.

Si recibe más medicamento del que debiera, podrían aparecer los siguientes efectos:

- Presión arterial muy baja (hipotensión grave).
- Latido cardiaco lento (bradicardia)
- Un problema cardiaco (asistole).

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Su medico controlara continuamente su corazón durante el proceso.
Como el tiempo que la adenosina permanece en sangre es muy corto, cualquier efecto adverso debido a una sobredosis de ADENOSINA GOBBI cesaría rápidamente cuando se interrumpiera la inyección. Algunas veces usted podría necesitar una inyección de un medicamento denominado aminofilina o teofilina para evitar algún posible efecto adverso.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o enfermero.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel. (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: Tel. (011) 4943-1455

U optativamente en otros centros de intoxicación, indicando el medicamento y la cantidad utilizada

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Mientras se le este administrando ADENOSINA GOBBI usted podría tener los siguientes efectos adversos.

Si alguno de los siguientes efectos empeora, informe a su medico o enfermero inmediatamente y ellos decidirán si usted debe continuar con la inyección o no.

Los efectos adversos normalmente remiten en pocos segundos o minutos después de que la inyección haya acabado, pero debe comunicárselo a su medico o enfermero si sufriera alguno de ellos.

Muy frecuentes

- Enrojecimiento de la piel con sensación de calor (sofocos).
- Ritmo cardiaco bajo (bradicardia).
- Latidos cardiacos extras o intermitentes.
- Un problema cardiaco denominado bloqueo auriculo ventricular donde el corazón comienza a latir lentamente.
- Problemas cardiacos graves que pueden producir la muerte (asistolia) o ritmo cardiaco irregular.
- Falta de respiración o necesidad de respirar profundamente (disnea).
- Dolor en el pecho o presión en el pecho.

Frecuentes

- Sensación de mareo.

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

- Náuseas.
- Dolor de cabeza.
- Sensaciones inusuales en la piel, como quemazón.
- Sensación de nervios.

Poco frecuentes

- Visión borrosa.
- Percibir los latidos del corazón o sentir que va muy rápido (palpitaciones).
- Sabor de boca metálico.
- Respirar más rápido o más profundamente de lo normal (hiperventilación).
- Sensación de presión en la cabeza o de pesadez en los brazos.
- Malestar general, sensación de debilidad o dolor.
- Sudoración.

Muy raros

- Falta de respiración grave o problemas para respirar.
- Enrojecimiento, dolor o hinchazón en el lugar de la inyección.
- Sentirse incomodo durante la inyección.
- Empeoramiento de la hipertensión arterial que afecta el cerebro (hipertensión intracraneal).
- Latidos cardiacos rápidos, irregulares o muy lentos.
- Bradicardia grave (ritmo cardiaco muy lento).

Frecuencia no conocida

- Perdida de consciencia, desmayos.
- Convulsiones.
- Vómitos.
- Presión arterial baja.
- Su corazón no funciona adecuadamente para hacer circular la sangre alrededor de su cuerpo (paro cardiaco). Esto puede ser mortal.
- Sus pulmones no funcionan.
- Falta de respiración (parao respiratorio).
- Reacción alérgica (incluyendo hinchazón rápido y reacciones de la piel como urticaria y erupción cutánea).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Si el paciente experimenta alguna otra reacción adversa o presenta cualquier otra sintomatología que no se encuentre incluida en este prospecto, puede notificarla a través del

“SISTEMA DE FARMACOVIGILANCIA DE ANMAT”

ingresando a través del sitio web:

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos>

o comunicarse con “ANMAT RESPONDE” al teléfono gratuito:

0800-333-1234

O, alternativamente a GOBBI NOVAG S.A.

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

LÍNEA GRATUITA: 0800-333-1752

CORREO ELECTRÓNICO: farmacovigilancia@gobbinovag.com

5. Conservación de ADENOSINA GOBBI

Su médico mantendrá este medicamento en un lugar seguro donde los niños no puedan verlo ni alcanzarlo.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. No refrigerar.

El medicamento es para un solo uso y se debe utilizar de inmediato después de la apertura. Cualquier resto del medicamento no utilizado debe desecharse.

ADENOSINA GOBBI no debe utilizarse si antes de administrarle el medicamento, su médico o enfermero observan partículas en la solución o cualquier cambio de color de la misma.

Se debe desechar el envase si el aspecto del medicamento ha cambiado.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Su médico o enfermero se deshacerán de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudarán a proteger el medio ambiente.

Conservar a temperatura entre 15°C a 30°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ADENOSINA GOBBI: El principio activo es adenosina. Cada ampolla de 1 mL contiene 3 mg de adenosina. Los demás componentes son: cloruro de sodio y agua para inyectables.

Presentaciones: Envases conteniendo 1, 2, 5, 10 (UHE), 25 (UHE), 50 (UHE) y 100 (UHE) ampollas de 2 ml. Puede que no se comercialicen todas las presentaciones.

PROYECTO DE INFORMACION PARA EL PACIENTE

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 53.929

GOBBI NOVAG S.A.

Director Técnico: Martín C. Domínguez, Farmacéutico M.N N° 15020

Fabián Onsari 486/498 – Wilde – Provincia de Buenos Aires.

www.gobbinovag.com

Industria Argentina

Última revisión: ABRIL 2024



**firma
Digital**

MASCI Christian Alejandro



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2024-38098987 inf pac

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.25 18:12:06 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.25 18:12:06 -03:00