

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ROTOP-Adenosin

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

1. Was ist ROTOP-Adenosin und wofür wird es angewendet?

ROTOP-Adenosin 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 ROTOP-Adenosin beachten?

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

ROTOP-Adenosin 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.

ROTOP-Adenosin 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 Lunge 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 ROTOP-Adenosin 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 ROTOP-Adenosin 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 ROTOP-Adenosin während der Schwangerschaft liegen nur begrenzte Informationen vor.

ROTOP-Adenosin kann in der Stillzeit verwendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. Wie ist ROTOP-Adenosin anzuwenden?

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

Wenn ROTOP-Adenosin 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 ROTOP-Adenosin 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 ROTOP-Adenosin erhalten, wird Ihre Herzfrequenz überwacht. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ROTOP-Adenosin 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 ROTOP-Adenosin 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 1000) 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.

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, der die Anwendung betreut. 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 ROTOP-Adenosin 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 ROTOP-Adenosin enthält

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

Wie ROTOP-Adenosin aussieht und Inhalt der Packung

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

ROTOP-Adenosin ist als klare, farblose Lösung in Durchstechflaschen mit 10 ml, 15 ml und 50 ml Inhalt erhältlich.

Packungsgrößen: 1 x 15 ml, 1 x 50 ml, 10 x 10 ml, 10 x 15 ml, 10 x 50 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

<Pharmazeutischer Unternehmer>/<Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller>:

ROTOP Pharmaka GmbH
Bautzner Landstraße 400
01328 Dresden

<Hersteller: >

Serumwerk Bernburg
Hallesche Landstraße 105b
06406 Bernburg / Saale

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **März 2017**.