

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița 10 mg/ml soluție injectabilă

Adenosintriphosphate sodium

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița
3. Cum să vi se administreze Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița și pentru ce se utilizează**

Adenosintrifosfatul este un compus macroergic natural. Se sintetizează practic în toate țesuturile organismului.

Este indicat:

- în componența tratamentului complex a distrofiilor și atrofiilor musculare;
- pentru jugularea acceselor de tahicardie supraventriculară;
- în caz de spasme ale vaselor periferice (claudicație intermitentă, boala Raynaud, trombangiita obliterantă).
- în caz de degenerescență pigmentară congenitală a retinei (afecțiune gravă a ochiului), formă centrală, periferică sau mixtă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița:**

##### **Nu trebuie să vi se administreze Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița:**

- dacă sunteți alergic la adenosintrifosfat de sodiu sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă aveți tensiunea arterială scăzută;
- dacă aveți bradiaritmii severe (ritm cardiac scăzut, neregulat);
- dacă aveți alte afecțiuni ale inimii (inclusiv infarct miocardic acut, insuficiența cardiacă decompensată, bloc atrioventricular gradul II-III, șoc cardiogen și alte tipuri de șoc, sindromul de prelungire a intervalului QT);
- dacă aveți ictus hemoragic (accident vascular cerebral);
- dacă aveți un nivel crescut de potasiu, magneziu în sânge;
- dacă aveți boli inflamatorii a plămânilor;
- dacă aveți maladii obstructive cronice a plămânilor (de ex. astm bronșic);

- dacă sunteți gravidă sau alăptați;
- dacă administrați glicozide cardiace (utilizate în tratamentul insuficienței cardiace);
- Acest medicament nu se administrează la copii.

### **Atenționări și precauții**

Administrarea intravenoasă se va efectua doar în condiții de staționar de către medicul dumneavoastră sau de către personal medical calificat.

Se administrează cu precauție în bradicardii severe (cu excepția formelor grave de bradiaritmii), boala nodului sinusal, bloc atrioventricular gr. I, tendința spre tensiunea arterială scăzută.

La administrarea îndelungată se necesită monitorizarea nivelului de potasiu și magneziu în sânge. Se administrează cu precauție în tendință spre bronhospasm (contractia anormală a musculaturii bronhiilor).

Medicamentul nu trebuie administrat pacienților în doze mari concomitent cu glicozidele cardiace. Limitați utilizarea produselor în componența cărora intră cafeină (cafea, ceai, băuturi cu colă).

### **Copii**

Experiența administrării preparatului la copii lipsește. De aceea este contraindicată administrarea medicamentului la acest grup de pacienți.

### **Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul dintre următoarele medicamente:

- diuretice economisitoare de potasiu, preparatele de potasiu și inhibitorii ECA (utilizate în tensiunea arterială crescută);
- preparate de magneziu (utilizate în stări de nervozitate, crampe musculare);
- beta-adrenoblocanți și nitrați (medicamente utilizate pentru tratarea unor boli de inimă);
- dipiridamol (utilizat ca anticoagulant oral);
- derivați purinici (cafeină, teofilină);
- glicozide cardiace (utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge) în doze mari;
- xantinol nicotinat (utilizat în tulburări de circulație periferică);
- carbamazepină (utilizat în epilepsie).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Acest medicament este contraindicat în sarcină și perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului se recomandă abținerea de la conducerea vehiculelor sau de activități potențial periculoase care necesită atenția sporită.

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să vi se administreze Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița**

Adenosintrifosfatul de sodiu-Darnița se administrează sub formă de injecție lentă într-o venă (intravenos) sau de injecție într-un mușchi (intramuscular).

Pentru tratamentul distrofiilor musculare, tulburării vascularizării periferice, se recomandă, în primele 2-3 zile, câte 1 ml administrat intramuscular o dată pe zi, în zilele următoare – câte 1 ml de 2 ori pe zi sau 2 ml o dată pe zi. Cura de tratament reprezintă 30-40 zile. La necesitate cura de tratament se repetă peste 1-2 luni.

În degenerescenta pigmentară congenitală a retinei se administrează câte 5 ml intramuscular de 2 ori pe zi cu interval de 6-8 ore zilnic timp de 15 zile. La necesitate, curele de tratament pot fi repetate la un interval de 8-12 luni.

Pentru jugularea acceselor de tahicardie supraventriculară se administrează câte 1-2 ml intravenos timp de 5-10 secunde (acțiunea se observă peste 20-40 secunde). La necesitate, aceeași doză se administrează peste 2-3 minute.

### **Copii**

Experiența administrării preparatului la copii lipsește. De aceea administrarea medicamentului la acest grup de pacienți este contraindicată.

### **Dacă luați mai mult Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița decât trebuie**

Dacă ați utilizat mai mult Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

*Simptome:* amețeli, tensiune arterială joasă, pierderea de scurtă durată a conștiinței, ritm cardiac neregulat, crescut sau scăzut, alte afecțiuni ale inimii (inclusiv bloc atrioventricular gradul II și III, asistolie, tulburări ventriculare), bronhospasm (contractia anormală a musculaturii bronhiilor). De asemenea este posibilă dezvoltarea reacțiilor alergice.

### **Dacă uitați să luați Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

### **Dacă încetați să luați Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### ***Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)***

- bradicardie (ritm cardiac lent), pauză sinusală, bătăi ratate, extrasistole atriale, tulburarea conductibilității atrioventriculare (bloc atrioventricular), tulburări de excitabilitate ventriculară, cum ar fi extrasistole ventriculare, tahicardie ventriculară instabilă;
- tensiune arterială joasă;
- dispnee (respirație grea);
- senzație de înțepături, hiperemia pielii la locul injectării.

### ***Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)***

- dureri de cap, amețeli, paretezii;
- greață.

### ***Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)***

- senzație de compresie a capului;

- ritm cardiac crescut, palpitații, senzație de disconfort la nivelul cutiei toracice;
- hiperventilație;
- gust metalic;
- transpirație abundentă, hipertermie, senzație de căldură, senzație de disconfort general.

***Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)***

- fibrilație atrială, o formă severă de bradicardie (ritm cardiac scăzut) care nu este corectată de atropină, tulburări de excitabilitate ventriculară, inclusiv fibrilație ventriculară, tahicardie (ritm cardiac crescut) de tip *torsade de pointes*;
- bronhospasm (contractia anormală a musculaturii bronhiilor).

***Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)***

- reacții de sensibilitate crescută a pielii, dermatita alergică, erupții ale pielii însoțite de mâncărimi (urticarie), șoc anafilactic (reacție alergică care poate duce la colaps), edem Quincke (umflarea feței sau umflarea buzelor și gâtului);
- nervozitatea;
- fobii, pierderea conștiinței de scurtă durată, convulsii;
- vedere neclară;
- asistolie (slăbirea contracțiilor inimii), care poate duce la stop cardiac și deces, în special la pacienții cu boală coronariană, alte boli cardiace;
- apnee, insuficiență respiratorie;
- creșterea motilității tractului gastrointestinal (la administrarea intravenoasă), vomă;
- înroșirea feței, pielii, mâncărimi, erupții pe piele;
- dureri în mâini, spate, gât;
- eliminarea crescută a urinei.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original, la temperatura 2-8 °C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

**6. Conținutul ambalajului și alte informații**

**Ce conține Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița**

- *Substanța activă este* adenosintrifosfat de sodiu.

1 ml soluție injectabilă conține adenosintrifosfat de sodiu 10 mg.

- *Celelalte componente sunt:* hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru injecții.

**Cum arată Adenosintrifosfat de sodiu-Darnița și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, incoloră sau ușor gălbuie.

Câte 1 ml soluție injectabilă în fiole. Câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

**Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

**Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

**Fabricantul**

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina

02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: [office@tpi-pharm.md](mailto:office@tpi-pharm.md), [pv@tpi-pharm.md](mailto:pv@tpi-pharm.md), +373-22-404-236.