

**BULA PACIENTE**

**LOWE<sup>®</sup>**

**HALEX ISTAR**

**SOLUÇÃO INJETÁVEL**

**3 mg/mL**

# LowE<sup>®</sup>

## adenosina



### APRESENTAÇÃO

Solução injetável 3 mg/mL cartucho contendo 5 ampolas de vidro âmbar 2 mL.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

adenosina (D.C.B.: 00419) .....3 mg

Excipientes: cloreto de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado para tratar a taquicardia paroxística supraventricular (TPSV), convertendo-a ao ritmo sinusal, incluindo a taquicardia associada à síndrome de Wolff-Parkinson-White.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LowE<sup>®</sup> é um medicamento com ação no miocárdio (músculo do coração) e no sistema de condução, tratando os batimentos cardíacos irregulares (arritmias).

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Está contraindicado no caso de reação alérgica à adenosina ou a qualquer componente de sua formulação, para pacientes com pressão baixa ou certos problemas do coração.

#### Gravidez: Categoria de risco C

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

#### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Avise seu médico se você estiver grávida ou se tiver histórico de problemas respiratórios como asma, enfisema ou bronquite.

**Mulheres grávidas:** somente deve ser administrado neste período quando estritamente necessário, pois apesar de não se poder prever efeito fetal, a adenosina é amplamente distribuída pelo organismo.

#### Gravidez: Categoria de risco C

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

Avise seu médico se você estiver utilizando qualquer outro tipo de medicamento como os que contenham digoxina, carbamazepina ou teofilina; e inclusive os que não precisam de prescrição médica (“venda livre”). Evite ingerir grandes quantidades de cafeína, encontrada, por exemplo, em café, chá e em alguns refrigerantes.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°) protegido da luz e umidade.

O medicamento deve ser mantido até o final do uso em sua embalagem original, dentro da embalagem secundária que acompanha o produto, para protegê-lo da luz.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

O medicamento é para aplicação única. Não deve ser colocado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C). A quantidade não utilizada deve ser descartada.

**Características do produto:** solução injetável incolor e isenta de partículas visíveis.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Seu médico irá lhe prescrever a dose exata de LowE® e lhe dirá com que frequência será administrada. LowE® solução injetável deve ser administrado somente por profissional especializado, exclusivamente por via intravenosa.

**Risco de uso por via de administração não recomendada:** este medicamento deve ser administrado somente pela via intravenosa.

**Administração inicial:** 6 mg (uma ampola) administrados como *bolus* intravenoso em período de um a dois segundos.

**Administração subsequente:** se a primeira dose não resultar na suspensão da taquicardia supraventricular dentro de um a dois minutos, deverá ser administrado 12 mg (duas ampolas) como *bolus* intravenoso. Se necessário, repetir a dose de 12 mg.

Não são recomendadas doses superiores a 12 mg.

Para assegurar que a solução alcance a circulação sistêmica, LowE® deve ser administrado diretamente na veia.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Em caso de dúvidas, procure à orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** rubor facial (vermelhidão) e respiração ofegante/dispneia (dificuldade para respirar).

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, pressão no peito (desconforto), atordoamento e náusea.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sudorese (transpiração excessiva), palpitações, dor no peito e hipotensão (pressão baixa); hiperventilação (devido ao aumento da frequência ou da intensidade da respiração) e pressão na cabeça; vertigem (tontura), formigamento nos braços, torpor (fraqueza/moleza no corpo), alterações na visão, sensação de queimação, peso na nuca e braços e dor nas costas; gosto metálico, sensação de aperto na garganta e pressão na virilha.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Seus efeitos adversos são geralmente de curta duração.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**  
**USO RESTRITO A HOSPITAIS**  
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS nº: 1.0311.0180

Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza - CRF-GO nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027  
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 – Insc. Estadual: 10.001.621-9  
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br  
Tel.: (62)3265 6500 - SAC: 0800 646 6500  
Indústria Brasileira



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/07/2023.**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE**

| Dados da submissão eletrônica |               |   | Dados da petição / notificação que altera a bula |               |   |                   | Dados das alterações de bulas   |                  |   |
|-------------------------------|---------------|---|--|---------------|---|-------------------|---|------------------|---|
| Data do expediente            | Nº expediente | Assunto   | Data do expediente                               | Nº expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                |
| -                             | -             | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | -  | -             | -   | -                 | <b>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</b><br><b>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</b><br><b>9. REAÇÕES ADVERSAS</b>                               | VPS              | 3 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML |
| 18/02/2021                    | 0656475215    | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---  | ---           | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | ---               | Alteração nos itens: <b>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</b> | VP               | 3 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML |
|                               |               |   |  |               |   |                   | Alteração nos itens: <b>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO e 9. REAÇÕES ADVERSAS</b>   | VPS              |   |
| 25/06/2020                    | 2027368/20-1  | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | ---  | ---           | ---   | ---               | Submissão Inicial de Texto de Bula  | VP/VPS           | 3 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML |