

BULA PACIENTE

LOWE[®]

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

3 mg/mL

LowE[®]

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[®] 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 30/07/2024.

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	30/04/2024	0565481/24-5	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro - CLONE	08/07/2024	- Alteração do prazo de validade para 24 meses no item 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	3 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
27/07/2023	0779987/23-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	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: 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	3 MG/ML SOL INJ IV CT 5 AMP VD AMB X 2 ML
							Alteração nos itens: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO e 9. REAÇÕES ADVERSAS	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