

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

- DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione**
- DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione**
- DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione**
- DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione**

Dopamina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.
3. Come usare DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. e a cosa serve

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. contiene il principio attivo dopamina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati agenti adrenergici e dopaminergici.

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. viene usata per il trattamento di stati di shock di diversa natura:

- shock cardiogenico post infartuale, stato di shock causato da un infarto,
- shock chirurgico, causato da un'operazione chirurgica,
- shock ipovolemico o emorragico, causato da una riduzione del volume di sangue in circolo, da un'emorragia,
- shock tossi-infettivo, causato da un'infezione del sangue,
- shock anafilattico, causato da una forte reazione allergica.

Tale shock è caratterizzato da un forte abbassamento della pressione in seguito ad una riduzione del flusso di sangue nell'organismo.

Il medico avrà cura di adottare, in aggiunta, altre misure dirette a ripristinare il volume del sangue e a intervenire sulla causa dello shock.

2. Cosa deve sapere prima di usare DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Non usi DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.

- se è allergico alla dopamina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di un tumore alle ghiandole surrenali (feocromocitoma);

- se ha un problema di iperattività della tiroide (ipertiroidismo);
- se ha un'alterazione del ritmo del cuore (tachiaritmie non trattate e fibrillazione ventricolare).

La dopamina non deve essere somministrata durante l'anestesia con ciclopropano o anestetici idrocarburi alogenati.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Questo medicinale le deve essere somministrato con molta attenzione nei seguenti casi:

- se ha un basso volume di sangue in circolo (ipovolemia);
- se ha sofferto di problemi della circolazione del sangue, malattie occlusive vascolari (aterosclerosi, embolismo arterioso, morbo di Raynaud, lesioni da freddo, endoartrite diabetica e morbo di Buerger). In questo caso bisogna monitorare attentamente eventuali cambiamenti di colore o temperatura delle dita;
- se è in trattamento con inibitori della monoaminossidasi (IMAO, medicinali per il trattamento della depressione).

Questo medicinale le verrà iniettato in vena da un medico o un infermiere. L'infusione viene fatta preferibilmente nelle vene più grosse, per evitare la fuoriuscita del medicinale dalle vene (stravasamento) e rendere minimo il rischio di danno ai tessuti (necrosi tissutale).

Durante la somministrazione di dopamina, si devono monitorare continuamente alcuni parametri del cuore (gittata cardiaca e pressione del sangue) e la funzionalità dei reni (flusso urinario).

Per chi svolge attività sportiva l'uso di questo medicinale senza effettiva necessità terapeutica costituisce doping e può determinare positività ai test antidoping.

Bambini

Non ci sono dati sulla sicurezza e l'efficacia della dopamina nei bambini.

Altri medicinali e DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico se sta usando i seguenti medicinali:

- inibitori delle monoaminoossidasi (IMAO), come alcuni medicinali usati per il trattamento della depressione;
- medicinali usati durante l'anestesia come ciclopropano e anestetici idrocarburi alogenati;
- medicinali alfa e beta-bloccanti usati per abbassare la pressione del sangue, come propanololo e metoprololo;
- fenitoina, un medicinale usato per l'epilessia;
- medicinali usati per trattare la pressione alta (diuretici, guanetidina, antidepressivi triciclici);
- alcuni medicinali usati per trattare il mal di testa (alcaloidi dell'ergot).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima che questo medicinale le venga somministrato.

Durante la gravidanza e l'allattamento questo medicinale deve essere somministrato solo in caso di assoluta necessità e sotto diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. contiene potassio metabisolfito e sodio

Questo medicinale contiene potassio metabisolfito che raramente può causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione, contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente senza sodio.

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione, contiene 1,54 mmol (35,4 mg) di sodio per fiala. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 200mg/5ml concentrato per soluzione per infusione, contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente senza sodio.

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 400mg/5ml concentrato per soluzione per infusione, contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè è praticamente senza sodio.

3. Come usare DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Questo medicinale le verrà somministrato da personale sanitario specializzato. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Questo medicinale viene somministrato mediante infusione in vena (endovenosa) dopo opportuna diluizione.

La dose raccomandata è di 5-15 microgrammi per kg di peso corporeo al minuto attraverso infusione in vena continua. La velocità del flusso ed il dosaggio saranno regolati in base alla sua risposta alla terapia.

Se usa più DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da personale specializzato, quindi è improbabile che le venga somministrata una dose eccessiva.

In caso di sovradosaggio può manifestarsi un forte aumento della pressione del sangue, che si risolve interrompendo o diminuendo l'infusione.

Il suo antidoto è la fentolamina mesilato.

Se pensa che le sia stata somministrata una quantità eccessiva di questo medicinale si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

- alterazioni del battito del cuore (battiti ectopici, tachicardia, conduzione aberrante, ampliamento del complesso QRS);
- percezione aumentata dei battiti del cuore (palpitazioni);
- battito del cuore lento (bradicardia);

- dolore al torace dovuto a problemi del cuore (angina);
- problemi alla circolazione del sangue causati dal restringimento dei vasi sanguigni (vasocostrizione);
- aumento o riduzione della pressione del sangue (ipertensione o ipotensione);
- nausea e vomito;
- mal di testa;
- difficoltà a respirare (dispnea);
- pelle d'oca (pilo erezione);
- aumento dei livelli di azoto nel sangue.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Semanifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Non congelare.

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione

La soluzione non deve essere usata se non è incolore.

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

La soluzione deve essere limpida e di leggero colore giallo o di leggero colore bruno.

Le fiale sono per uso singolo: la soluzione eventualmente non utilizzata deve essere eliminata.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F.

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione.

- Il principio attivo è dopamina cloridrato. Ogni fiala contiene 10 mg di dopamina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, potassio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione.

- Il principio attivo è dopamina cloridrato. Ogni fiala contiene 50 mg di dopamina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, potassio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.

- Il principio attivo è dopamina cloridrato. Ogni fiala contiene 200 mg di dopamina.

- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, potassio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. 400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.

- Il principio attivo è dopamina cloridrato. Ogni fiala contiene 400 mg di dopamina.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, potassio metabisolfito, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di DOPAMINA CLORIDRATO S.A.L.F. e contenuto della confezione

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione.

5 Fiale di vetro da 2 ml.

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione.

5 Fiale di vetro da 10 ml.

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.

5 Fiale di vetro da 5 ml.

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.

5 Fiale di vetro da 5 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

S.A.L.F. S.p.A. Laboratorio Farmacologico via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Tel. 035 - 940097

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:



Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari

INFORMAZIONI CLINICHE

Posologia e modo di somministrazione

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione

Diluendo la fiale di Dopamina Cloridrato S.A.L.F. 5 volte (portando Dopamina Cloridrato S.A.L.F. 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione a 10 ml o Dopamina Cloridrato S.A.L.F. 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione a 50 ml con sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o Glucosio 5% o Ringer lattato, si ottiene una soluzione che contiene 1 mg (1000 microgrammi) di dopamina per ml.

Poiché, impiegando i normali deflussori, un ml corrisponde a 20 gocce, ogni goccia conterrà circa 50 microgrammi di dopamina.

In genere sono sufficienti dosi di 5-15 microgrammi/kg/min, ma in qualche caso può essere necessario raggiungere i 20 o più microgrammi/kg/min.

Raggiunto un aumento soddisfacente della diuresi, dei valori pressori e un miglioramento delle condizioni circolatorie generali, l'infusione deve essere continuata con il dosaggio rivelatosi efficace.

A livello indicativo, la tabella seguente riporta il numero di gocce di soluzione diluita come sopra descritto per somministrazioni da 5 a 15 microgrammi/kg/min.

| dosaggio | 5 mcg/Kg/min | | 10 mcg/Kg/min | | 15 mcg/Kg/min | |
|------------------|---------------------|-----------|----------------------|-----------|----------------------|-----------|
| Peso (Kg) | mcg/min | n.gtt/min | mcg/min | n.gtt/min | mcg/min | n.gtt/min |

| | | | | | | |
|----|-----|---|-----|----|------|----|
| 40 | 200 | 4 | 400 | 8 | 600 | 12 |
| 50 | 250 | 5 | 500 | 10 | 750 | 15 |
| 60 | 300 | 6 | 600 | 12 | 900 | 18 |
| 70 | 350 | 7 | 700 | 14 | 1050 | 21 |
| 80 | 400 | 8 | 800 | 16 | 1200 | 24 |
| 90 | 450 | 9 | 900 | 18 | 1350 | 27 |

Il medicinale va sempre somministrato per infusione endovenosa lenta.
La soluzione non deve essere usata se non è incolore.

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione
Dopamina cloridrato S.A.L.F. 400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione

Diluendo, con sodio cloruro 0,9% (soluzione fisiologica) o Glucosio 5% o Ringer lattato, la fiala da 200 mg a 250 ml o la fiala da 400 mg a 500 ml si ottiene una soluzione che contiene 0,8 mg (800 microgrammi) di dopamina per ml.

Poiché, impiegando i normali deflussori, un ml corrisponde a 20 gocce, ogni goccia conterrà circa 40 microgrammi di dopamina.

In genere sono sufficienti dosi di 5-15 microgrammi /kg/min., ma in qualche caso può essere necessario raggiungere i 20 o più microgrammi /kg/min.

Raggiunto un aumento soddisfacente della diuresi, dei valori pressori e un miglioramento delle condizioni circolatorie generali, l'infusione deve essere continuata con il dosaggio rivelatosi efficace.

A livello indicativo, la tabella seguente riporta il numero di gocce di soluzione diluita come sopra descritto per somministrazioni da 5 a 15 microgrammi/kg/min.

| dosaggio | 5 mcg/Kg/min | | 10 mcg/Kg/min | | 15 mcg/Kg/min | |
|-----------------|---------------------|-----------|----------------------|-----------|----------------------|-----------|
| | mcg/min | n.gtt/min | mcg/min | n.gtt/min | mcg/min | n.gtt/min |
| Peso (Kg) | | | | | | |
| 40 | 200 | 5 | 400 | 10 | 600 | 15 |
| 50 | 250 | 6 | 500 | 12 | 750 | 19 |
| 60 | 300 | 7 | 600 | 15 | 900 | 22 |
| 70 | 350 | 9 | 700 | 17 | 1050 | 26 |
| 80 | 400 | 10 | 800 | 20 | 1200 | 30 |
| 90 | 450 | 11 | 900 | 22 | 1350 | 34 |

Il medicinale va sempre somministrato per infusione endovenosa lenta.
La soluzione deve essere limpida e leggermente gialla (Y6, scala di riferimento Ph. Eur., revisione corrente) o leggermente bruna (B6, scala di riferimento Ph. Eur., revisione corrente).

Incompatibilità

La dopamina è inattivata in soluzioni alcaline, come bicarbonato al 5%, ed è incompatibile con sali di ferro, agenti ossidanti e con farmaci alcalini, quali furosemide e tiopentale sodico.

È stata inoltre riportata incompatibilità con insulina, ampicillina, amfotericina B, gentamicina solfato, cefalotina sodica, oxacillina sodica e, pertanto, miscele con i suddetti farmaci devono essere evitate.

Avvertenze speciali e precauzioni d'uso

La somministrazione eccessiva di soluzioni prive di potassio può causare una ipokaliemia importante. La somministrazione endovenosa di queste soluzioni può causare un sovraccarico di liquidi e/o di soluti con risultante diluizione delle concentrazioni degli elettroliti sierici, iperidratazione, stati congestizi oppure edema polmonare.

Prima del trattamento con dopamina cloridrato, l'ipovolemia deve essere corretta con opportune quantità di sangue o di plasma secondo l'indicazione.

Durante la terapia con dopamina cloridrato è necessario tenere sotto controllo il flusso urinario, la gittata cardiaca, la pressione sanguigna.

Qualora si verifichi un aumento sproporzionato della pressione diastolica (cioè una notevole diminuzione del polso), l'infusione deve essere ridotta ed il paziente deve essere osservato con cura al fine di evitare che divenga predominante un' indesiderata attività vasocostrittrice. Dopamina cloridrato deve essere infusa nelle vene più grosse, qualora possibile, al fine di evitare stravasi nei tessuti adiacenti. Stravasi possono provocare necrosi e piaghe. E' necessario, pertanto, che venga controllata la regolarità dell'infusione. L'ischemia è reversibile tramite l'infiltrazione della zona affetta con 10 ml - 15 ml di soluzione salina contenente dai 5 mg ai 10 mg di fentolamina mesilato. Al manifestarsi dello stravasamento deve essere utilizzata una siringa con un ago ipodermico di piccolo diametro per permettere la libera infiltrazione della fentolamina nella zona ischemica.

Pazienti con precedenti malattie occlusive vascolari (aterosclerosi, embolismo arterioso, morbo di Raynaud, lesioni da freddo, endoartrite diabetica e morbo di Buerger) devono venire attentamente osservati per qualsiasi variazione di colore o temperatura della pelle alle estremità. Se si osserva qualche variazione in tal senso e si ritiene che ciò possa essere il risultato di una compromissione della circolazione nelle estremità, occorre valutare i benefici derivanti dal continuare l'infusione con dopamina cloridrato e i rischi di possibile necrosi. Questa condizione può essere invertita sia diminuendo che fermando l'infusione. Come antidoto all'ischemia periferica, per pervenire piaghe e necrosi, è consigliabile infiltrare, il più rapidamente possibile, 10 o 15 ml di soluzione fisiologica contenente 5 o 10 mg di fentolamina.

Pazienti trattati con inibitori della monoaminossidasi (IMAO) richiedono una sostanziale riduzione del dosaggio (almeno 1/10 del dosaggio normale).

Non aggiungere a dopamina soluzioni alcaline.

Le soluzioni di destrosio devono essere usate con cautela nei pazienti con anamnesi positiva di diabete mellito subclinico o conclamato.

Non essendo noto l'effetto della dopamina in caso di funzionalità renale ed epatica ridotta, in questi pazienti, è necessario un monitoraggio attento.

Per evitare un inopportuno stato di ipotensione, l'infusione di dopamina deve essere interrotta gradualmente.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale, evidenziato da elevazione eccessiva della pressione del sangue, ridurre la velocità di infusione o sospendere temporaneamente la somministrazione finché le condizioni si stabilizzano.

Poiché l'attività di dopamina cloridrato è estremamente breve, normalmente non sono necessari altri provvedimenti.

Qualora le misure adottate non fossero sufficienti, si può usare un bloccante i recettori adrenergici alfa a vita breve quale la fentolamina.

Per ulteriori informazioni consultare il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.