

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

1 fiala contiene:

Principio attivo: Dopamina cloridrato 10 mg

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

1 fiala contiene

Principio attivo: Dopamina cloridrato 50 mg

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

1 fiala contiene

Principio attivo: Dopamina cloridrato 200 mg

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

1 fiala contiene

Principio attivo: Dopamina cloridrato 400 mg

Eccipienti con effetto noto:

Dopamina cloridrato S.A.L.F. contiene 9 mg/ml di sodio cloruro e 1 mg/ml di potassio metabisolfito.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di shock di qualsiasi natura: shock cardiogenico post infartuale, shock chirurgico, shock ipovolemico o emorragico, shock tossi-infettivo, shock anafilattico.

L'impiego del farmaco non esime dalle altre misure dirette a ripristinare la volemia o da interventi diretti sulla patogenesi dello shock.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/2 ml e Dopamina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/10 ml

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.

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 200 mg/5 ml e Dopamina cloridrato S.A.L.F. 400 mg/5 ml

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	
Peso (Kg)	mcg/min	n.gtt/min	mcg/min	n.gtt/min	mcg/min	n.gtt/min
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.

Popolazione pediatrica

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; Non deve essere usato in pazienti con feocromocitoma o con ipertiroidismo e non può essere somministrato in presenza di tachiaritmie non trattate e di fibrillazione ventricolare.

Il ciclopropano e gli anestetici idrocarburi alogenati non devono essere usati insieme alla dopamina.

Agenzia Italiana del Farmaco

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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 congestivi 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 monoamminossidasi (IMAO) richiedono una sostanziale riduzione del dosaggio (almeno 1/10 del dosaggio normale).

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/2 ml e Dopamina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/10 ml:

La soluzione non deve essere usata se non è incolore.

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 200 mg/5 ml e Dopamina cloridrato S.A.L.F. 400 mg/5 ml:

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).

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.

Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

La sicurezza ed efficacia della dopamina nei pazienti pediatrici non sono state stabilite.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping: può determinare effetti dopanti e causare anche per dosi terapeutiche positività ai test anti-doping.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

La soluzione di Dopamina Cloridrato S.A.L.F. contiene potassio metabisolfito; in rari casi può provocare reazioni di tipo allergico e broncospasmo.

Contiene inoltre Sodio cloruro nelle quantità di seguito indicate:

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

Una fiala contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè è praticamente senza sodio.

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

Una fiala contiene 1,54 mmol (35,4 mg) di sodio. 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. 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.

Una fiala contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè è praticamente senza sodio.

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

Una fiala contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio, cioè è praticamente senza sodio.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché la dopamina è metabolizzata dalle monoaminoossidasi (MAO), l'inibizione di questo enzima per somministrazione di MAO-inibitori, prolunga e potenzia l'effetto della dopamina. La dopamina deve essere usata con estrema cautela in pazienti che inalano ciclopropano o anestetici derivati da idrocarburi alogenati a causa del pericolo di aritmie.

Alfa e Beta Bloccanti: Gli effetti cardiaci della dopamina sono antagonizzati dagli agenti bloccanti β -adrenergici come il propanololo e il metoprololo, mentre la vasocostrizione periferica secondaria agli alti dosaggi di dopamina è antagonizzata dagli agenti bloccanti α -adrenergici. La vasodilatazione renale e mesenterica indotta dalla dopamina non è antagonizzata né dai bloccanti α - né da quelli β -adrenergici, tuttavia, negli animali, è antagonizzata dall'aloiperidolo e dagli altri butirrofenoni, fenotiazinici e oppiacei.

Fenitoina: La somministrazione endovenosa di fenitoina in pazienti trattati con dopamina ha causato ipotensione e bradicardia; alcuni clinici raccomandano di usare la fenitoina, se proprio necessario, con molta cautela nei pazienti in trattamento con dopamina.

La dopamina può incrementare l'effetto dei diuretici.

Gli alcaloidi dell'ergot devono essere evitati per il rischio di una eccessiva vasocostrizione.

Gli antidepressivi triciclici e la guanetidina possono potenziare la risposta pressoria della dopamina.

4.6 Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Dopamina cloridrato non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di dopamina cloridrato, organizzati secondo la classificazione sistemica organica MedDRA. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Patologie cardiache: battiti ectopici, tachicardia, dolore anginoso, palpitazioni, conduzione aberrante, bradicardia, ampliamento del complesso QRS.

Patologie gastrointestinali: nausea, vomito.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: dispnea

Patologie del sistema nervoso: cefalea

Esami diagnostici: azotemia elevata

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: piloerezione

Patologie vascolari: ipotensione, ipertensione, vasocostrizione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 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.

La dopamina può causare vasocostrizione locale nel sito di infusione, pertanto è opportuno scegliere una vena di grosso calibro per l'infusione. L'ischemia risultante 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.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Adrenergici e dopaminergici, codice ATC: C01CA04

La dopamina agisce come agonista su specifici recettori dopaminergici e sui recettori alfa e beta adrenergici.

Diminuisce le resistenze periferiche e provoca vasodilatazione mesenterica e renale.

Aumenta il flusso sanguigno renale, la filtrazione glomerulare e il flusso urinario.

A livello cardiaco la dopamina dà un aumento dell'inetropismo.

Si differenzia dalla noradrenalina per l'azione sul distretto renale e dall'isoproterenolo in quanto non fa aumentare la frequenza cardiaca.

Le conoscenze acquisite circa le attività cardiovascolari della dopamina che coinvolgono l'attivazione di recettori alfa e beta adrenergici, come pure di recettori dopaminergici, consentono di modulare meglio l'infusione dell'amina, che a seconda della dose può dare effetti di vasocostrizione o vasodilatazione, di stimolo cardiaco, inibizione dell'aumento della frequenza cardiaca, diuresi, natriuresi e inibizione della messa in circolo di aldosterone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'effetto della dopamina si instaura, per somministrazione endovenosa, entro 5 minuti.

Il suo tempo di dimezzamento è di circa 2 minuti.

Il farmaco è ampiamente distribuito nel corpo, ma non attraversa significativamente la barriera ematoencefalica.

La dopamina è metabolizzata nel fegato, nel rene e nel plasma dalle MAO (monoaminossidasi) in acido 3,4-diidrossifenilacetico (DOPAC) e dalla COMT (catecol O metiltransferasi) in acido omovanilico (HVA); in piccole quantità viene idrossilata nelle terminazioni nervose adrenergiche producendo noradrenalina. Il farmaco viene rapidamente escreto con le urine (circa 80% in 24 ore) principalmente sotto forma di HVA, DOPAC e glucuronidi coniugati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta condotti su diverse specie animali hanno mostrato una DL₅₀, per via endovenosa, di 225 mg/kg nel topo, di 80 mg/kg nel ratto e di 302 mg/kg nella cavia. Prove di tossicità cronica effettuate su cani Beagle non hanno evidenziato alterazioni dei parametri ematologici, ematochimici ed istologici. Gli studi di teratogenesi non hanno evidenziato alcuna tossicità fetale specifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro
Potassio metabisolfito
Acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 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.

E' 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.

6.3 Periodo di validità

2 anni a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce. Non sono richieste particolari condizioni di conservazione in relazione alla temperatura. Non congelare.

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/2 ml e Dopamina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/10 ml:

La soluzione non deve essere usata se non è incolore.

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 200 mg/5 ml e Dopamina cloridrato S.A.L.F. 400 mg/5 ml:

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).

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

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

Fiala di vetro da 2 ml.

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

Fiala di vetro da 10 ml.

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

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

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione.
5 fiale da 2 ml AIC 030663013

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione.
5 fiale da 10 ml A.I.C. AIC 030663037

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.
5 fiale da 5 ml A.I.C. AIC 030663052

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.
5 fiale da 5 ml A.I.C. AIC 030663064

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO