

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

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/ml n	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/ml n	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.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;
Pazienti con feocromocitoma;

In presenza di tachiaritmie non trattate e di fibrillazione ventricolare.

Agenzia Italiana del Farmaco

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

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.

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

La soluzione non deve essere usata se non è incolore

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, un solfito che può causare reazioni di tipo allergico inclusi sintomi anafilattici o fatali o episodi asmatici gravi nei pazienti suscettibili.

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.

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

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.

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' inotropismo.

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.

La soluzione non deve essere usata se non è incolore.

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 030663...

Dopamina cloridrato S.A.L.F. 400 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.
5 fiale da 5 ml A.I.C. AIC 030663

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

08 novembre 1993 / 05 Maggio 2008

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO