

## Foglio Illustrativo: informazioni per l'utente

### **Dopamina Cloridrato Hikma 40 mg/ml Concentrato per soluzione per infusione**

Dopamina cloridrato  
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
- 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. Che cos'è Dopamina Cloridrato Hikma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Dopamina Cloridrato Hikma
3. Come usare Dopamina Cloridrato Hikma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Dopamina Cloridrato Hikma
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. Che cos'è Dopamina Cloridrato Hikma e a che cosa serve**

**La dopamina è un medicinale che stimola il cuore e ha effetti sui vasi sanguigni.**

Dopamina Cloridrato Hikma può essere usato:

- per trattare la pressione del sangue bassa o uno stato di shock (riduzione del flusso sanguigno attraverso i tessuti corporei) dopo un attacco cardiaco, un avvelenamento del sangue, un trauma (ferita)
- in associazione con altri trattamenti dove la pressione del sangue bassa si manifesta dopo un intervento chirurgico a cuore aperto
- nel caso di insufficienza cardiaca congestizia (insufficienza cardiaca causata da accumulo di fluidi/sangue).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Dopamina Cloridrato Hikma**

**Non usi Dopamina Cloridrato Hikma :**

- se è allergico alla dopamina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha un tumore che le causa un aumento della pressione del sangue
- se ha un battito cardiaco irregolare o rapido

Se possibile, comunichi al suo medico se qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguarda prima di assumere questo medicinale.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o all'infermiere prima che le venga somministrato Dopamina Cloridrato Hikma.

Deve essere posta particolare attenzione con Dopamina Cloridrato Hikma :

- se lei ha il diabete
- se lei ha problemi ai reni o al fegato
- se lei ha sofferto di problemi di circolazione sanguigna (verrà monitorato per eventuali cambiamenti di colore o temperatura delle dita delle mani o dei piedi).
- Se soffre di glaucoma ad angolo stretto
- Se soffre di iperplasia prostatica benigna con ritenzione urinaria
- Se lei ha una ghiandola tiroidea iperattiva

Se possibile, comunichi al suo medico se qualcuna delle condizioni sopra riportate la riguarda prima di assumere questo medicinale.

### **Altri medicinali e Dopamina Cloridrato Hikma**

Va posta particolare attenzione se lei sta usando altri medicinali poiché alcuni potrebbero interagire con la dopamina, per esempio:

- anestetici (la dopamina non deve essere usata con ciclopropano e con idrocarburi alogenati)
- alfa- e beta-bloccanti, ad es. propranololo (medicinali che sono spesso utilizzati per trattare la pressione del sangue e le patologie cardiache).
- Inibitori delle monoamino ossidasi (medicinali anti-depressivi)
- Fenitoina (un farmaco usato per trattare l'epilessia)
- Reserpina, glicosidi cardiaci, metoclopramide
- Ormoni della tiroide
- Antiaritmici

Comunichi al suo medico se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza ed 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 prima di usare questo medicinale.

Il suo medico userà questo medicinale solo se i benefici attesi superano i potenziali rischi per il suo bambino.

### **Guida di veicoli e uso di macchinari**

Non applicabile dal momento che il farmaco dovrà essere somministrato in ospedale.

### **Dopamina Cloridrato Hikma contiene sodio metabisolfito**

Questo eccipiente può raramente causare gravi reazioni di ipersensibilità (grave allergia) e broncospasmo (difficoltà a respirare).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23mg) per fiala, cioè è essenzialmente "sodium-free".

### 3. Come usare Dopamina Cloridrato Hikma

Questo medicinale sarà diluito prima che le venga somministrato. Sarà somministrato come un infusione (fleboclisi) in una vena.

#### Dose

Se il volume del suo sangue è basso, le può essere somministrata una trasfusione di sangue o un espansore del plasma prima che la dopamina le venga somministrata. Il suo medico calcolerà la dose corretta di dopamina per lei e quanto spesso dovrà esserle somministrata. Il dosaggio dipenderà dalle sue condizioni mediche e dalla sua massa.

La velocità di somministrazione sarà attentamente controllata ed aggiustata in base alla sua reazione. Durante il trattamento saranno misurati la sua frequenza cardiaca, la pressione del sangue e il flusso di urina per verificare come sta rispondendo al trattamento.

### 4. Possibili effetti indesiderati

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

#### Le reazioni più comuni comprendono:

**Patologie cardiovascolari:** Battiti cardiaci ectopici, battito cardiaco accelerato (tachicardia), dolore legato ad angina (dolore anginoso), palpitazioni, bassa pressione del sangue (ipotensione) e restringimento delle piccole arterie (vasocostrizione).

**Patologie Gastrointestinali:** Malessere (nausea) e vomito.

**Patologie del sistema nervoso:** Mal di testa, ansia, tremore.

**Patologie respiratorie:** Respirazione difficoltosa (dispnea).

**Patologie renali ed urinarie:** Aumento della frequenza di minzione (poliuria).

**Esami diagnostici:** aumento dei livelli di glucosio nel siero, aumento dei livelli di BUN (Azoto da Urea nel sangue).

#### Le reazioni meno comuni comprendono:

**Anomalie biochimiche:** Insufficienza renale (azotemia).

**Patologie cardiovascolari:** Conduzione del ritmo irregolare (conduzione aberrante), battito cardiaco lento (bradicardia), complesso QRS allargato, alta pressione del sangue (ipertensione), aritmie ventricolari fatali (battito cardiaco irregolare) sono state riportate raramente

**Patologie dell'occhio:** Ampia dilatazione della pupilla (midriasi).

**Patologie del sistema nervoso:** Peli eretti (piloerezione).

#### Reazioni gravi o pericolose per la vita

Si è verificata cancrena alle estremità ad alte dosi e a basse dosi in pazienti con

problemi vascolari pre-esistenti.

La dopamina può portare a modifiche nella chimica del suo sangue. Il suo medico potrà prelevare campioni del suo sangue per monitorare questi aspetti.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Dopamina Cloridrato Hikma**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Non conservare al di sopra di 25°C.

Conservare la fiala nella confezione esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

I farmaci per uso parenterale devono essere controllati visivamente per la presenza di particolato e decolorazione prima della somministrazione. Non utilizzi il medicinale se la soluzione per iniezione è più scura rispetto a una colorazione leggermente gialla o se è decolorata in qualunque altro modo.

### **6. Contenuto della confezione ed altre informazioni**

#### **Cosa contiene Dopamina Cloridrato Hikma**

- Il principio attivo è dopamina cloridrato
- Gli altri componenti sono sodio metabisolfito, acido cloridrico, sodio idrossido ed acqua per preparazioni iniettabili.

#### **Aspetto di Dopamina Cloridrato Hikma e contenuto della confezione**

Dopamina Cloridrato Hikma è una soluzione limpida da incolore a giallo pallido confezionata in fiale di vetro tipo I chiaro da 5ml con punto di prerottura (OPC), confezionate in scatole di cartone.

Confezionamento: 10 fiale

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore**

### **Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.  
Estrada do Rio da M6, n8, 8A e 8B  
Fervença  
2705-906 Terrugem SNT  
Portogallo

### **Produttore**

Hikma Italia S.P.A.  
Viale Certosa, 10  
27100 Pavia  
Italia

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Austria: Dopamin Hikma 40 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Germania: Dopamine Hikma 40 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung  
Italia: Dopamina Cloridrato Hikma  
Portogallo: Dopamina Hikma  
Paesi Bassi: Dopamine Hikma 40 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie  
Regno Unito: Dopamine 40 mg/ml, Concentrate for solution for infusion

### **Questo foglio illustrativo è stato rivisto in data:**

-----  
-----  
Le seguenti informazioni sono riservate solo ai medici professionisti:

- **Incompatibilità**

Dopamina Cloridrato Hikma concentrato per soluzione per infusione non deve essere aggiunto ad alcuna soluzione alcalina endovenosa, ad es. sodio bicarbonato. Qualsiasi soluzione che mostri incompatibilità fisica o chimica attraverso un cambiamento di colore o la formazione di un precipitato non deve essere somministrata.

Si raccomanda di evitare le miscele contenenti gentamicina solfato, cefalotina sodica, cefalotina sodica neutral o oxacillina sodica a meno che tutte le altre alternative valide non siano state esaurite.

Le miscele di ampicillina e dopamina in soluzione di glucosio 5% sono alcaline ed incompatibili e portano alla decomposizione di entrambi i farmaci. Essi non devono essere miscelati.

Le miscele di dopamina, amfotericina B in soluzione al 5% di glucosio sono incompatibili poichè formano un precipitato appena vengono miscelate.

- **Precauzioni speciali per lo smaltimento e la manipolazione**

Per uso singolo.

Qualsiasi medicinale non utilizzato o il materiale di scarto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.

I farmaci parenterali devono essere controllati visivamente per la presenza di materiale particolato e decolorazione prima della somministrazione. Non usare se la soluzione è più scura rispetto al colore leggermente giallo o decolorata in qualunque altro modo.

### **Preparazione della soluzione per infusione**

#### Diluizione suggerita

Trasferire in modo asettico il concentrato sterile per soluzione per infusione nella soluzione endovenosa come mostrato nella seguente tabella:

Concentrazione del concentrato (mg/ml)	Volume di concentrato (ml)	Volume di soluzione endovenosa (ml)	Concentrazione Finale (microgrammi/ml)
40 mg/ml	5	500	400
40 mg/ml	5	250	800

La dopamina cloridrato può essere diluita con:

- Sodio Cloruro 0.9% Soluzione per iniezione
- Glucosio 5% Soluzione per iniezione
- Glucosio 5% e Sodio Cloruro 0.9% Soluzione per iniezione
- Sodio Cloruro 0.45% Soluzione
- Glucosio 5% e Sodio Cloruro 0.45% Soluzione
- Glucosio 5% in Ringer Lattato Soluzione
- Sodio Lattato 1/6 Molare Soluzione per iniezione
- Ringer Lattato Soluzione per iniezione

#### Stabilità durante l'uso:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a temperatura ambiente (< 25°C).

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono sotto la responsabilità dell'utilizzatore e non dovrebbero di norma superare le 24 ore a 2° - 8°C, a meno che la diluizione non sia avvenuta in ambiente controllato e in condizioni asettiche validate.