

*Dopamina Cloridrato Galenica Senese 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione*  
*Dopamina Cloridrato Galenica Senese 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Adrenergici e dopaminergici.

**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.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti;

Pazienti con feocromocitoma;

In presenza di tachiaritmie non trattate e di fibrillazione ventricolare.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

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 prevenire 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 (MAO) richiedono una sostanziale riduzione del dosaggio (almeno 1/10 del dosaggio normale).

**INTERAZIONI**

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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.

**AVVERTENZE SPECIALI**

**Gravidanza e allattamento**

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

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

#### **Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

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

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: Il prodotto contiene potassio metabisolfito. Tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazioni di tipo allergico e attacchi asmatici gravi.

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

#### **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

Diluendo la fiala di Dopamina Cloridrato Galenica Senese 5 volte (portando Dopamina Cloridrato Galenica Senese 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione a 10 ml o Dopamina Cloridrato Galenica Senese 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	
	mcg/min	n.gitt/min	mcg/min	n.gitt/min	mcg/min	n.gitt/min
Peso (kg)						
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 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.

#### **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 ristabilizzano.

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 dei recettori adrenergici alfa a vita breve quale la fentolamina.

#### **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, dopamina cloridrato Galenica Senese può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di dopamina cloridrato. 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.

*Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.*

*Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.*

#### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**Attenzione:** non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

#### **Condizioni di conservazione**

Conservare nella confezione originale per riparare il medicinale dalla luce.

Dopo la prima apertura della confezione, il medicinale deve essere usato immediatamente per un'unica ed ininterrotta somministrazione.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

#### **COMPOSIZIONE**

*Dopamina Cloridrato Galenica Senese 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione*

1 fiala contiene:

<b>Principio attivo:</b>	dopamina cloridrato	10 mg
<b>Eccipienti:</b>	potassio metabisolfito	2 mg
	sodio cloruro	18 mg
	acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 2 ml.

*Dopamina Cloridrato Galenica Senese 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

1 fiala contiene:

<b>Principio attivo:</b>	dopamina cloridrato	50 mg
<b>Eccipienti:</b>	potassio metabisolfito	10 mg
	sodio cloruro	10 mg
	acqua per preparazioni iniettabili	q.b. a 10 ml.

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Concentrato per soluzione per infusione

*Dopamina Cloridrato Galenica Senese 10 mg/2 ml concentrato per soluzione per infusione*

Fiala in vetro da 2 ml

5 fiale in vetro da 2 ml

*Dopamina Cloridrato Galenica Senese 50 mg/10 ml concentrato per soluzione per infusione*

Fiala in vetro da 10 ml

5 fiale in vetro da 10 ml

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**PRODUTTORE**

Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO**

*Determinazione AIFA del 23 Aprile 2012*

Agenzia Italiana del Farmaco