

Foglio illustrativo

Dopamina Biologici Italia Laboratories 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi cardiaci. Adrenergici e dopaminergici.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Stati di shock di qualsiasi natura: shock cardiogenico-postinfartuale, 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.

INFORMAZIONI CHE DEVONO ESSERE CONOSCIUTE PRIMA DI ASSUMERE IL MEDICINALE

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Il medicinale non deve essere usato in pazienti con feocromocitoma e non può essere somministrato in presenza di tachiaritmie non trattate e di fibrillazione ventricolare.

PRECAUZIONI PER L'USO

Prima del trattamento con Dopamina Biologici Italia Laboratories l'ipovolemia deve essere corretta con opportune quantità di sangue o di plasma secondo l'indicazione.

Durante la terapia con Dopamina Biologici Italia Laboratories tenere sotto controllo: flusso urinario, gittata cardiaca, pressione sanguigna. Qualora ci si trovi di fronte ad uno sproporzionato aumento della pressione diastolica (cioè una notevole diminuzione della pressione al polso) l'infusione dovrà essere ridotta ed il paziente sarà osservato con cura al fine di evitare che l'attività vasocostrittrice non divenga predominante, qualora non sia questo l'effetto desiderato.

Dopamina Biologici Italia Laboratories dovrà essere infuso nelle vene più grosse, qualora possibile, al fine di evitare stravasi nei tessuti adiacenti. Stravasi possono provocare necrosi e piaghe. Sarà necessario pertanto che venga controllata in continuazione 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 avviene qualche variazione in tal senso e si pensa possa essere il risultato di una compromissione della circolazione nelle estremità, occorrerà valutare i benefici derivanti dal continuare l'infusione con Dopamina Biologici Italia Laboratories e i rischi di possibile necrosi. Questa condizione può essere invertita sia diminuendo che fermando la perfusione. Antidoto alla ischemia periferica per prevenire piaghe e necrosi sarà l'infiltrazione più rapida possibile delle aree interessate con 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).

La Dopamina Biologici Italia Laboratories è inattivata in soluzioni alcaline, come bicarbonato al 5%, ed è incompatibile 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 dovrebbero essere evitate.

INTERAZIONI

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

Poiché la Dopamina Biologici Italia Laboratories è metabolizzata dalle monoamino ossidasi (MAO), l'inibizione di questa 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

Dopamina Biologici Italia Laboratories contiene potassio metabisolfito; in rari casi può provocare reazioni di tipo allergico e broncospasmo.

PER CHI SVOLGE ATTIVITÀ SPORTIVA: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

ISTRUZIONI NECESSARIE E CONSUETE PER L'USO CORRETTO DEL MEDICINALE

• DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Si diluiscono 2 fiale da 200 mg in 500 ml di soluzione fisiologica clorosodica o glucosata o Ringer-lattato (oppure si diluisce una fiala da 200 mg in 250 ml). La soluzione così ottenuta conterrà 0,8

mg (800 mcg) di dopamina per ml. Poichè impiegando i comuni deflussori un ml equivale a 20 gocce, ogni goccia conterrà 40 mcg di dopamina. In genere sono sufficienti dosi di 5-15 mcg/kg/min, ma in qualche caso può essere necessario raggiungere i 20 o più mcg/kg/min. Raggiunto un aumento soddisfacente dei valori pressori della diuresi e un miglioramento delle condizioni circolatorie generali, l'infusione deve essere continuata con il dosaggio rivelatosi efficace. Nei pazienti di vario peso corporeo il numero di gocce della soluzione di Dopamina Biologici Italia Laboratories (2 fiale da 200 mg in 500 ml oppure 1 fiala da 200 mg in 250 ml) da infondere quando si vogliono usare dosaggi da 5 a 15 mcg/kg/min è il seguente:

| Peso (kg) | 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 |
| 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 |

Somministrare per infusione lenta.

SOVRADOSAGGIO

In caso di sovradosaggio accidentale, evidenziato da elevazione eccessiva della pressione del sangue, ridurre la velocità di infusione o sospenderla temporaneamente finchè le condizioni si ristabilizzano. Poichè l'attività di Dopamina Biologici Italia Laboratories 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.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dopamina Biologici Italia Laboratories avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Dopamina Biologici Italia Laboratories può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Tra i più frequenti sono: battiti ectopici, nausea, vomito, tachicardia, dolore anginoso, palpitazioni, dispnea, mal di testa, ipotensione e vasocostrizione.

Più rari: conduzione aberrante, bradicardia, piloerezione, ampliamento del complesso QRS, azotemia e pressione ematica elevata.

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

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglietto illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: verificare la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al medicinale nel confezionamento integro, correttamente conservato.

Precauzioni speciali per la conservazione del medicinale: Conservare a temperatura non superiore ai 25°C e nella confezione originale.

Una volta diluita in soluzioni fisiologiche clorosodiche, glucosate, o in Ringer-lattato, Dopamina Biologici Italia Laboratories deve essere mantenuta a temperatura non superiore a 25°C e utilizzata entro 24 ore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua si scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente. Tenere lontano dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala da 5 ml contiene:

Principio attivo: Dopamina cloridrato 200 mg

Eccipienti: potassio metabisolfito, acido cloridrico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Concentrato per soluzione per infusione endovenosa.

Confezioni: 10 fiale da 200 mg in 5 ml

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biologici Italia Laboratories S.r.L. - Via F. Serpero, 2 - 20060 Masate (MI)

PRODUTTORE

Biologici Italia Laboratories S.r.L., 20026 Novate Milanese (MI) Italia - Via Cavour 41/43 (produzione, confezionamento primario, controllo e rilascio dei lotti)

Biologici Italia Laboratories S.r.L., 20060 Masate (MI) Italia – Via F. Serpero, 2 (tutte le fasi compreso controllo e rilascio dei lotti).

Revisione del Foglio Illustrativo da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco:

Gennaio 2011

Agenzia Italiana del Farmaco