

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala contiene: **Principio attivo:** Dopamina cloridrato 200 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione endovenosa.

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

Si diluiscono 2 fiale da 200 mg in 500 ml di soluzione fisiologica clorosodica o glucosata o Ringerlattato (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. Poiché 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.

4.3. CONTROINDICAZIONI

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

4.4. AVVERTENZE SPECIALI E PRECAUZIONI D'IMPIEGO

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

Non aggiungere a Dopamina Biologici Italia Laboratories soluzioni alcaline.

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

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

4.5. INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI ED ALTRE FORME DI INTERAZIONE

Poichè la dopamina 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.

4.6. 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.

4.7. EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Non ci sono presupposti nè evidenze che il farmaco possa modificare le capacità attentive ed i tempi di reazione.

4.8. EFFETTI INDESIDERATI

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.

Agenzia Italiana del Farmaco

4.9. 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.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi cardiaci, 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. PROPRIETA' 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

Potassio metabisolfito, acido cloridrico (regolatore di pH), acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. INCOMPATIBILITA'

La dopamina HCl 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.

6.3. PERIODO DI VALIDITA'

3 anni.

Validità dopo diluizione: 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.

6.4. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C e nella confezione originale.

6.5. NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE

Contenitore primario: fiale in vetro neutro incolore di 1° classe idrolitica.

Confezioni: 200 mg/5 ml 10 fiale

6.6. PRECAUZIONE PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO E LA MANIPOLAZIONE

La fiala è a prerottura; non occorre limetta.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione da 10 fiale da 200 mg/5 ml - AIC n° 038063018

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DI AUTORIZZAZIONE: 26

Giugno 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: Gennaio 2011