

Prospecto: información para el paciente

Dobutamina Hikma 12,5 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermera.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dobutamina Hikma y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dobutamina Hikma
3. Cómo usar Dobutamina Hikma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dobutamina Hikma
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dobutamina Hikma y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el ingrediente activo dobutamina, que pertenece a un grupo de medicamentos llamados agonistas de los receptores beta (estimulantes del corazón).

En adultos se utiliza:

- en cirugía a corazón abierto,
- para tratar enfermedades del corazón,
- para tratar la insuficiencia cardíaca,
- como alternativa al ejercicio para la prueba de esfuerzo del corazón.

Población pediátrica

La dobutamina está indicada en todos los grupos de edad pediátrica (desde recién nacidos hasta los 18 años) como soporte inotrópico en estados de hipoperfusión de bajo gasto cardíaco resultantes de insuficiencia cardíaca descompensada, después de cirugía cardíaca, miocardiopatías y en shock cardiogénico o séptico.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dobutamina Hikma

NO USE DOBUTAMINA HIKMA:

- Si es alérgico a dobutamina, metabisulfito de sodio o a cualquiera de los otros componentes de este

medicamento (descritos en la sección 6). Una reacción alérgica puede incluir sarpullido, picazón, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, labios, garganta o lengua.

- Si sufre hipertensión arterial debido a un tumor cerca del riñón (feocromocitoma).
- Tiene un volumen sanguíneo bajo que no se ha corregido (su médico lo sabrá).
- Tiene una obstrucción que interfiere con el flujo sanguíneo de su corazón (su médico lo sabrá).
- Tiene una arritmia no controlada (ritmo cardíaco)

No use Dobutamina Hikma también para examinar su corazón si:

- Tiene angina inestable (incontrolada).
- Tiene un desequilibrio de electrolitos (sal).
- Ha sufrido un infarto en los últimos 30 días.
- Ha sufrido un aneurisma aórtico (un área debilitada y abultada en la aorta, el principal vaso sanguíneo que alimenta la sangre al cuerpo).
- Tiene la presión arterial alta incontrolada.
- Tiene anemia grave (niveles bajos de glóbulos rojos).
- Ha sufrido una disección aórtica (sangrado provocado por un desgarro en la pared de la aorta, el principal vaso sanguíneo que alimenta la sangre al cuerpo).

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o enfermera antes de usar este medicamento.

Hable con su médico o enfermero si tiene alguna de las siguientes condiciones:

- Cualquier trastorno cardíaco.
- Hipertiroidismo (tiroides hiperactiva).
- Un tumor de la glándula suprarrenal.
- Afección en la que la concentración de potasio en sangre es baja (reducción de la concentración de potasio sérico e hipopotasemia).
- Un trastorno del hígado o del riñón.
- Hipotensión grave (presión arterial baja).
- Asma.
- Diabetes mellitus.
- Hipovolemia (deshidratación).

Niños y adolescentes

Los aumentos de la frecuencia cardíaca y la presión arterial parecen ser más frecuentes e intensos en los niños que en los adultos. Se ha informado que el sistema cardiovascular del recién nacido es menos sensible a la dobutamina y el efecto hipotensor (presión arterial baja) parece observarse con más frecuencia en pacientes adultos que en niños pequeños. En consecuencia, se debe controlar de cerca el uso de dobutamina en niños.

Otros medicamentos y Dobutamina Hikma

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.

Esto es especialmente importante con los siguientes medicamentos, ya que pueden interactuar con su Dobutamina Hikma:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (tratamientos para la depresión)
- Bloqueadores beta-adrenérgicos como propranolol o metoprolol
- Bloqueadores alfa-adrenérgicos (para la presión arterial alta o agrandamiento de la próstata)
- Inhibidores de la ECA, p. ej. captopril (para la presión arterial alta o insuficiencia cardíaca)
- Antipsicóticos (tratamientos para enfermedades mentales)
- Oxitocina (utilizada en el trabajo de parto)
- Agentes vasoconstrictores periféricos como la noradrenalina
- Vasodilatadores periféricos (por ejemplo, nitratos, nitroprusiato de sodio)

- Ergotamina o metisergida (tratamientos para la migraña)
- Dipiridamol (un anticoagulante)
- Anestésicos generales
- Teofilina (un tratamiento para el asma)
- Entacapona (un medicamento para tratar la enfermedad de Parkinson)
- Doxapram (para problemas respiratorios)
- Sulfato de atropina (para la inflamación del iris del ojo o para exámenes oculares)

Embarazo y lactancia

No se le administrará este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia, a menos que su médico lo considere necesario.

Conducción y uso de máquinas

No aplicable en vista de las indicaciones de uso y la corta vida media del fármaco.

Dobutamina Hikma contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por mililitro, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

Dobutamina Hikma contiene metabisulfito de sodio (E223)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo (sensación repentina de ahogo) porque contiene “metabisulfito de sodio”.

3. Cómo usar Dobutamina Hikma

Un médico o enfermero le administrará este medicamento en el hospital. Este medicamento se diluye y se infunde en una vena.

Su médico decidirá la dosis correcta para usted y cómo y cuándo se administrará la inyección.

Dosis para la estimulación del corazón.

Adultos y pacientes de edad avanzada:

La dosis habitual es de 2,5 a 10 microgramos/kg (peso corporal)/min, que se ajusta de acuerdo con la frecuencia cardíaca, la presión arterial, la producción cardíaca y la producción de orina. Ocasionalmente se pueden requerir dosis de hasta 40 microgramos/kg/min.

Dosis para la prueba de esfuerzo del corazón

Adultos:

La dosis recomendada es un aumento incremental de 5 a un máximo de 40microgramos/kg/minuto.

Mayor:

La dosis recomendada es un aumento incremental de 5 a un máximo de 20microgramos/kg/minuto.

Uso en niños:

Para todos los grupos de edad pediátrica (recién nacidos hasta los 18 años) se recomienda una dosis inicial de 5microgramos/kg/minuto, ajustada según la respuesta clínica a 2-20microgramos/kg/minuto.

Ocasionalmente, una dosis tan baja como 0,5-1,0microgramos/kg/minuto producirá una respuesta. La dosis requerida para los niños debe titularse para tener en cuenta la supuesta "amplitud terapéutica" más pequeña en los niños.

Si usa más Dobutamina Hikma del que debiera

Dado que la inyección se la administrará un médico o una enfermera, es poco probable que le administren una cantidad excesiva.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, dobutamina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- incremento del ritmo cardiaco
- dolor de pecho severo
- arritmia (latido del corazón muy lento o muy rápido)
- elevación del segmento ST del electrocardiograma
- espasmo de la arteria coronaria (contracción repentina y temporal en un lugar de los músculos del corazón)
- palpitaciones
- latidos cardíacos irregulares
- taquicardia ventricular (ritmo cardíaco rápido que se origina en uno de los ventrículos del corazón)

Frecuentes (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 100)

- reacciones de hipersensibilidad incluyendo erupción
- eosinofilia (alta concentración de eosinófilos granulocitos en sangre)
- hipertensión
- marcado aumento de la presión arterial sistólica indica sobredosis
- dificultad para respirar
- náuseas
- fiebre
- broncoespasmo (constricción repentina de los músculos de las paredes de los bronquiolos)
- dolor de pecho inespecífico
- asma
- dolor de cabeza

Poco frecuentes (afectan de 1 a 100 pacientes de cada 1.000)

- fibrilación auricular (el ritmo cardíaco anormal afecta las dos cámaras superiores-aurículas)
- fibrilación ventricular (contracciones incontroladas del músculo cardíaco de los ventrículos)
- obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo
- hipotensión
- vasoconstricción leve, especialmente en pacientes con betabloqueantes pretratados

Raras (afectan de 1 a 10 pacientes de cada 10.000)

- flebitis (formación de coágulos de sangre)
- cambios inflamatorios locales
- reacciones anafilácticas (reacción alérgica de hipersensibilidad grave)
- los episodios asmáticos graves que ponen en peligro la vida pueden deberse a la sensibilidad al sulfito

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

- al igual que con otras catecolaminas, se han producido descensos en las concentraciones séricas de potasio.
- se ha notificado mioclonías (contracciones musculares involuntarias) en pacientes con insuficiencia renal grave que reciben dobutamina.
- necrosis cutánea
- isquemia miocárdica (disminución del suministro de sangre al músculo cardíaco)

- infarto de miocardio (ataque cardíaco)
- miocarditis eosinofílica (inflamación del músculo cardíaco)
- rotura cardíaca fatal durante la prueba de esfuerzo con dobutamina

Desconocidos (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).

- urgencia urinaria
- problemas con el músculo del corazón (cardiomiopatía por estrés, también conocida como síndrome de Takotsubo) que causan dolor torácico, dificultad para respirar, mareos, desfallecimientos y latidos cardiacos irregulares cuando se utiliza dobutamina para una prueba de ecocardiograma de esfuerzo.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dobutamina Hikma

Su médico y farmacéutico son responsables del correcto almacenamiento, uso y eliminación de este medicamento.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños

Conservar por debajo de 25 °C

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. El primero de los números indica el mes y los últimos cuatro números indican el año. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dobutamina Hikma

- El principio activo es clorhidrato de dobutamina.
- Los demás componentes son metabisulfito de sodio (E223), hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

Cada ml contiene 12,5 mg de dobutamina (como 14,01 mg de hidrocloreuro de dobutamina).

Cada vial de 20 ml contiene 250 mg de dobutamina (como 280,2 mg de hidrocloreuro de dobutamina).

Aspecto del producto y contenido del envase

Dobutamina Hikma es una solución transparente, de color incoloro a pajizo pálido, se envasa en viales de vidrio transparente empaquetados en cajas de cartón con 10 viales.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A, 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Italia: Dobutamina Hikma 12.5 mg/ml, Concentrato per soluzione per infusione
Portugal: Dobutamina Hikma

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE ESTE PROSPECTO: 02/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ESTÁ DIRIGIDA ÚNICAMENTE AL PERSONAL SANITARIO:

- **Posología y método de administración**
Solo para vía intravenosa.

Posología

Adultos

Soporte inotrópico del miocardio:

La dosis habitual es de 2,5 a 10 microgramos/kg/minuto, ésta debe ajustarse de acuerdo con la frecuencia cardíaca, la presión arterial, el gasto cardíaco y el gasto urinario del paciente. La perfusión debe iniciarse a una velocidad de 2,5 microgramos/kg/min y la dosis puede aumentarse en intervalos de 10-30 minutos hasta que se logre la respuesta hemodinámica deseada o hasta que se logren efectos secundarios, como taquicardia excesiva, arritmia, dolor de cabeza o límite de temblor, un aumento adicional de la dosis. La dosis debe ajustarse individualmente según la frecuencia cardíaca y el ritmo, la presión arterial y el flujo urinario. Ocasionalmente, una dosis tan baja como 0,5 microgramos/kg/minuto producirá una respuesta. Es posible que se requieran hasta 40 microgramos/kg/minuto.

Durante la perfusión continua prolongada (48-72 horas), puede producirse una disminución de la respuesta hemodinámica, lo que hace necesario un aumento de la dosis.

Dosis para la prueba de esfuerzo cardíaco:

El uso de dobutamina en pruebas de esfuerzo cardíaco solo debe realizarse en unidades que ya realicen pruebas de esfuerzo con ejercicio y también se requieren todos los cuidados y precauciones normales requeridas para tales pruebas cuando se usa dobutamina para este propósito, incluida la disponibilidad de un desfibrilador y personal especialmente capacitado en resucitación están presentes.

La dosis recomendada es un aumento gradual de las velocidades de perfusión de 5 microgramos/kg/minuto a 10, 20, 30 y un máximo de 40 microgramos/kg/minuto, infundiéndose cada dosis durante 3 minutos. Además, se puede añadir atropina durante una nueva perfusión de la dosis máxima. Se requiere una monitorización continua del electrocardiograma (ECG) y la perfusión puede

interrumpirse en caso de depresión del segmento ST de $> 0,2$ mV (2 mm) medida 80 ms después del punto J, una elevación del segmento ST de $> 0,1$ mV (1 mm) en pacientes sin antecedentes de infarto de miocardio o arritmias cardíacas significativas.

La perfusión de dobutamina debe interrumpirse si la frecuencia cardíaca alcanza el 85% del máximo previsto para la edad, la presión arterial sistólica aumenta por encima de 220 mmHg o una disminución sintomática de la presión arterial sistólica >40 mmHg desde el inicio, nuevas anomalías en el movimiento de la pared cardíaca, tórax grave se produce dolor o cualquier efecto adverso no tolerable.

Pacientes de edad avanzada:

No se sugiere variación en la dosis. Se requiere una estrecha monitorización de la presión arterial, el flujo de orina y la perfusión de tejidos periféricos.

Prueba de esfuerzo cardíaco: cuando se utiliza como una alternativa al ejercicio para la prueba de esfuerzo cardíaco, la dosis recomendada debe comenzar con 5 microgramos/kg/minuto y la dosis debe aumentarse gradualmente en 5 microgramos/kg/minuto cada 8 minutos hasta una frecuencia máxima de 20 microgramos/kg/minuto. La monitorización continua del ECG es esencial y la perfusión se interrumpe en caso de depresión del segmento ST > 3 mm o cualquier arritmia ventricular. La perfusión también debe interrumpirse si la frecuencia cardíaca alcanza el máximo por edad/sexo, la presión arterial sistólica aumenta por encima de 220 mm Hg o si se presentan efectos secundarios.

Población pediátrica:

Para todos los grupos de edad pediátrica (recién nacidos hasta los 18 años) se recomienda una dosis inicial de 5 microgramos/kg/minuto, ajustada según la respuesta clínica a 2 - 20 microgramos/kg/minuto. Ocasionalmente, una dosis tan baja como 0,5-1,0 microgramos/kg/minuto producirá una respuesta.

Hay motivos para creer que la dosis mínima eficaz para los niños es más alta que para los adultos. Se debe tener precaución al aplicar dosis altas, porque también hay razones para creer que la dosis máxima tolerada para los niños es menor que la de los adultos. La mayoría de las reacciones adversas (taquicardia en particular) se observan cuando la dosis fue superior / igual a 7,5 microgramos/kg/minuto, pero todo lo que se requiere para la rápida reversión de las reacciones adversas es reducir o interrumpir la velocidad de perfusión de dobutamina.

Se ha observado una gran variabilidad entre pacientes pediátricos con respecto tanto a la concentración plasmática necesaria para iniciar una respuesta hemodinámica (umbral) como a la tasa de respuesta hemodinámica al aumento de las concentraciones plasmáticas, lo que demuestra que la dosis requerida para niños no puede determinarse a priori y debe titularse para permitir la supuesta "amplitud terapéutica" más pequeña en los niños.

Método de administración

Dobutamina Hikma debe diluirse antes de su uso y administrarse solo por perfusión intravenosa.

La concentración de la dobutamina administrada depende de la dosis y los requisitos de fluidos del paciente individual. Las concentraciones finales utilizadas generalmente para perfusión son 250 microgramos/ml, 500 microgramos/ml o 1000 microgramos/ml. Para las precauciones especiales de conservación de la perfusión diluida preparada, ver sección 6.4. Las altas concentraciones de dobutamina solo deben administrarse con una bomba de perfusión u otro aparato adecuado para garantizar una

dosificación precisa. Debido a su corta vida media, la dobutamina debe administrarse como una perfusión intravenosa continua. La dobutamina debe administrarse por vía intravenosa a través de una aguja o catéter intravenoso. Las siguientes soluciones estériles para perfusión intravenosa se pueden utilizar para la dilución de dobutamina antes de su uso: dextrosa al 5% inyectable, dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,45% inyectable, dextrosa al 5% y cloruro de sodio al 0,9% inyectable, inyección de dextrosa al 10%, electrolito con 5% de dextrosa inyectable, lactato de Ringer inyectable, 5% de dextrosa lactato de Ringer inyectable, 20% de manitol en agua para inyección, 0,9% de cloruro de sodio inyectable y lactato de sodio inyectable.

Dosis para sistemas de administración de perfusión:

Un vial de Dobutamina Hikma 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) diluido hasta un volumen de solución de 500 ml (concentración final 0,5 mg/ml) con cualquiera de los diluyentes aprobados (ver sección 6.6).

Rango de dosis		Especificaciones en ml/h* (gotas/min)		
		Peso del paciente		
		50 kg	70 kg	90 kg
Bajo 2,5 microgramos/kg/min	ml/h (gotas/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Medio 5 microgramos/kg/min	ml/h (gotas/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Alto 10 microgramos/kg/min	ml/h (gotas/min)	60 (20)	84 (28)	108 (36)

*Para doble concentración, p.e. 500 mg Dobutamina Hikma sobre 500 ml, o 250 mg sobre 250 ml de solución, las velocidades de perfusión deben reducirse a la mitad.

La dosis a administrar se puede calcular teniendo en cuenta la siguiente tabla.

Las velocidades de perfusión en mililitros/min se pueden obtener multiplicando las velocidades de perfusión para cada concentración (ml/kg/min) por el peso del paciente (kg).

	Un (1) vial 250 mg dobutamina en 1000 ml de solución para perfusión	Dos (2) viales 500 mg dobutamina en 1000 ml de solución para perfusión	Cuatro (4) viales 1000 mg dobutamina en 1000 ml de solución para perfusión
	250 microgramos/ml	500 microgramos/ml	1000 microgramos/ml
Dosis microgramos/kg/min	Tasa de perfusión ml/kg/min	Tasa de perfusión ml/kg/min	Tasa de perfusión ml/kg/min
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

Dosificación para bombas de jeringa:

Un vial de Dobutamina Hikma 12,5 mg/ml (250 ml/20 ml) diluido hasta un volumen de solución de 50 ml (concentración final 5 mg / ml) con cualquiera de los diluyentes aprobados (ver sección 6.6).

Rango de dosis		Especificaciones en ml/h* (gotas/min)		
		Peso del paciente		
		50 kg	70 kg	90 kg
Bajo 2,5 microgramos/kg/min	ml/h (gotas/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Medio 5 microgramos/kg/min	ml/h (gotas/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Alto 10 microgramos/kg/min	ml/h (gotas/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Población pediátrica

Para la perfusión intravenosa continua con una bomba de perfusión, diluya a una concentración de 0,5 a 1 mg/ml (máximo 5 mg/ml si hay restricción de líquidos) con glucosa al 5% o cloruro de sodio al 0,9%. Infundir soluciones de mayor concentración a través del catéter venoso central únicamente. La perfusión intravenosa de dobutamina es incompatible con bicarbonato y otras soluciones alcalinas fuertes.

Cuidados intensivos neonatales

Diluir 30 mg/kg de peso corporal hasta un volumen final de 50 ml de líquido de perfusión. Una velocidad de perfusión intravenosa de 0,5 ml/hora proporciona una dosis de 5 microgramos/kg/minuto.

• Incompatibilidades

No añada Dobutamina a una perfusión intravenosa de bicarbonato sódico al 5 % o a otras soluciones altamente alcalinas. Debido a posibles incompatibilidades físicas, se recomienda que el clorhidrato de dobutamina no se mezcle con otros medicamentos en la misma solución.

Las inyecciones de dobutamina Hikma no deben usarse con otros agentes o diluyentes que contengan metabisulfito de sodio y etanol.

• Caducidad

2 años

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C (temperatura ambiente).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de almacenamiento en uso y las condiciones antes de su uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederían las 24 horas entre 2 y 8°C, a menos que la dilución se haya realizado en condiciones asépticas controladas y validadas.

• Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Dobutamina Hikma debe ser diluida al menos con 50 ml, previa a la administración en un container IV con alguna de las soluciones intravenosas listadas a continuación:

- solución 5% dextrosa
- solución 5% dextrosa y 0,45% cloruro sódico,
- solución 5% dextrosa y 0,9% cloruro sódico,
- solución 10% dextrosa,
- solución multi-electrolítica con 5% dextrosa;
- solución ringer lactato;
- solución 5% dextrosa en ringer lactato;
- solución 20% manitol en agua para preparaciones inyectables;
- solución 0,9% cloruro sódico,
- solución sodio lactato.

Por ejemplo, diluir a 250 ml o 500 ml proporcionará las siguientes concentraciones para la administración:

250 ml contienen 1.000 microgramos/ml de dobutamina

500 ml contienen 500 microgramos/ml de dobutamina

La solución preparada debe usarse dentro de las 24 horas.

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.