Prospecto: información para el usuario

Prospecto: información para el usuario

DOBUTAMINA HOSPIRA 12,5 mg/ml
Concentrado para solución para perfusión EFG
Dobutamina

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 Hospira 12,5 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de usar Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml
3. Cómo usar Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Dobutamina Hospira y para qué se utiliza

Dobutamina pertenece a un grupo de medicamentos que aumentan la fuerza de contracción del corazón.

Dobutamina se usa en pacientes que necesiten un latido cardiaco más fuerte debido a un descenso en su función cardiaca, la cual está causada por una enfermedad u operación del corazón. Por acción directa en el corazón, dobutamina da más poder de contracción al corazón.

Dobutamina puede ser utilizada para detectar un pobre suministro de sangre al corazón (prueba de esfuerzo cardíaco).

2. Qué necesita saber antes de usar Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml

No use Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml

- **Si es alérgico a dobutamina, sustancias relacionadas con dobutamina o a cualquiera de los otros componentes** de este medicamento (descritos en la sección 6)
- Si el **corazón no bombea suficiente sangre (descompensación) debido a una enfermedad en el músculo cardiaco que provoca que el corazón esté alargado** (**miocardiopatía** hipertrófica).
- **Si es alérgico (hipersensible) a los antioxidantes sulfitos: concretamente los pacientes asmáticos pueden presentar reacciones** como respiración entrecortada (broncoespasmo) y una reacción alérgica (shock anafiláctico).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si sufre una **obstrucción mecánica en el flujo de sangre hacia o desde el corazón**, especialmente en el caso de las siguientes enfermedades cardíacas: miocardiopatía obstructiva, estenosis aórtica o pericarditis constrictiva.

  Si usted tiene ciertos trastornos de los vasos sanguíneos o del corazón, dobutamina no debe ser utilizada para detectar un pobre suministro de sangre al corazón.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml

- Si **la presión sanguínea o el latido del corazón se vuelve muy fuerte** o el **latido del corazón se vuelve irregular** durante su uso. Su médico debería suspender temporalmente el tratamiento o disminuir la dosis.
- Si tiene un tipo **específico de latido irregular del corazón (fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida)**. El médico debería darle una medicina que incremente el poder de bombeo del corazón (glucósidos digitálicos) antes de empezar el tratamiento con dobutamina.
- Si tiene una **enfermedad coronaria grave**.
- Si ha tenido un **infarto de miocardio** reciente (en 4-12 días),
- Si recibe una **perfusión prolongada** (48-72 horas) de dobutamina. El efecto de dobutamina puede disminuir y puede que necesite dosis más altas.
- Si experimenta **shock cardiaco con un descenso del volumen de sangre** antes de empezar el tratamiento con dobutamina. Su médico necesita corregir su volumen sanguíneo antes de empezar el tratamiento con dobutamina.
- Si experimenta síntomas como **erupción, prurito del cuero cabelludo, fiebre y respiración entrecortada (broncoespasmo)**. Esto puede ser debido a una reacción de hipersensibilidad.
- Si es **susceptible a los sulfitos**. Dobutamina puede causar una reacción alérgica típica que varía desde ligeros episodios asmáticos y a veces, choque anafiláctico fatal.
- Si tiene una **historia de alteraciones del ritmo cardiaco graves**. Su médico debería extremar las precauciones cuando comienza la terapia con dobutamina.

Niños y adolescentes

Se debe prestar especial cuidado en la administración de dobutamina a niños **menores de 1 año.** Pueden reaccionar de manera diferente a los adultos.

Uso de Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml con otros medicamentos

Otros medicamentos pueden verse afectados por dobutamina. Ellos, a su vez, pueden afectar a dobutamina. Dobutamina puede interaccionar con:

- Ciertos medicamentos usados para el tratamiento de la presión arterial alta (**agentes beta-bloqueantes**). Estos medicamentos disminuyen el efecto de dobutamina
- Ciertos medicamentos para el **control de la presión sanguínea, para mejorar el flujo sanguíneo o para el control de dolor repentino en el pecho** (nitroprusiato y trinitrato de glicerina). Estos medicamentos aumentan el efecto de dobutamina.
- **Anestésicos inhalatorios**. Estos pueden aumentar el riesgo de alteraciones en el ritmo del corazón (arritmias ventriculares).
- **Vitamina B1** (tiamina). Dobutamina puede disminuir los niveles de vitamina B1 en el cuerpo.
- **Atropina**. Existe un mayor riesgo de reacciones adversas, cuando dobutamina se administra simultáneamente con **atropina** (utilizada en la detección de un pobre suministro de sangre al corazón, prueba de esfuerzo cardíaco).

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica.

Uso de Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml con alimentos y bebidas

Los alimentos y la bebida no influyen en los efectos de dobutamina.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Embarazo y lactancia
Si está embarazada no debería usar dobutamina. No se dispone de datos suficientes que permitan evaluar los posibles efectos nocivos en la administración de dobutamina durante el embarazo.

Si está en periodo de lactancia debería interrumpirla durante la duración del tratamiento con dobutamina.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No existen datos referentes a la influencia de este producto sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria. No obstante, el efecto no es predecible.

Información importante sobre alguno de los componentes de Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml
Dobutamina contiene metabisultito sódico. Los sulfitos raramente pueden causar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

3. Cómo usar Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml

Por norma general, este medicamento será administrado por un médico o personal sanitario.

La dosis (velocidad de perfusión y duración del tratamiento) puede ser diferente para cada paciente y la determinará el médico.
Dobutamina debe añadirse a una bolsa de perfusión usando una jeringa estéril con una solución de glucosa o sal.
La acción de dobutamina empieza 1-2 minutos tras la administración.
Durante la administración, la solución incolora puede adquirir una coloración rosa sin que la actividad se vea afectada.

Si se le administra más Dobutamina 12,5 mg/ml del que debe:
Los siguientes síntomas pueden indicarle que ha recibido más dobutamina que la que debiera:

- presión sanguínea alta (hipertensión severa)
- latido cardiaco rápido (taquicardia)

El efecto de dobutamina es sólo de corta duración. Para aliviar los síntomas mencionados, es suficiente una pausa temporal en la administración de dobutamina o disminuir la velocidad de perfusión hasta que se estabilice.

Consulte con su médico o farmacéutico cualquier duda que tenga acerca de su tratamiento.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, dobutamina puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Si experimenta cualquier efecto adverso es importante que informe a su médico antes de comenzar el siguiente tratamiento.

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
- alteraciones en el latido del corazón

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Frecuentes (afectan hasta 1 de cada 10 pacientes)*;*

- incremento o descenso de la presión sanguínea
- estrechamiento de los vasos sanguíneos (vasoconstricción)
- latido del corazón irregular (palpitaciones cardiacas)
- dolor de cabeza
- síntomas similares al asma (broncoespasmo)
- respiración entrecortada
- incremento en el número de células blancas (eosinofilia)
- inhibición de la formación de coágulos sanguíneos
- incremento de las ganar de orinar (a dosis altas)
- sensación de malestar (náuseas)
- erupción (exantema)
- fiebre
- inflamación de la vena donde se ha realizado la inyección (flebitis)
- contracciones rápidas de los ventrículos del corazón (taquicardia ventricular)

Poco frecuentes (afectan hasta 1 de cada 100 pacientes)*;*

- contracciones incontroladas de los ventrículos del corazón (fibrilación ventricular)
- ataque al corazón (infarto de miocardio)

Muy raros (afectan hasta 1 de cada 10000 pacientes)*;*

- latidos del corazón lentos (bradicardia)
- no se aporta suficiente sangre al corazón (isquemia de miocardio)
- bajos niveles de potasio en sangre (hipokalemia)
- puntos en la piel (sangrado en forma de petequias)
- bloqueo cardiaco
- estrechamiento de los vasos sanguíneos que llegan al corazón (vasoespasmo coronario)
- necrosis cutánea
- paro cardiaco
- descompensación

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

- Inquietud
- Pinchazos y calambres (parestesia)
- Temblores
- Sensación de calor y ansiedad
- Calambres musculares (espasmo mioclónico)
- Disminución en la presión capilar pulmonar
- 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml

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

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.

Antes de la dilución
Conservar en su acondicionamiento original entre 2 – 30ºC. No congelar.

Producto diluido
Si la dilución se realiza bajo condiciones asépticas estrictas, el producto diluido es estable durante 24 horas a 15-25ºC (temperatura ambiente).
Si la dilución no se realiza bajo condiciones asépticas estrictas, el producto diluido es estable un máximo de 24 horas a 2-8ºC (en la nevera), o de 12 horas a 15-25ºC (temperatura ambiente).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dobutamina Hospira 12,5 mg/ml

- El principio activo es dobutamina, 12,5 mg/ml. Dobutamina está presente como clorhidrato de dobutamina (14 mg/ml), que corresponden a 12,5 mg/ml de dobutamina
- Los otros ingredientes son metabisulfito de sodio, ácido clorhídrico, hidróxido sódico y agua para inyección

Aspecto del producto y contenido del envase

Dobutamina es un concentrado para solución para perfusión claro e incoloro acondicionado en ampollas de cristal transparente con un punto coloreado.

La coloración ligeramente rosa de la solución se puede intensificar en el tiempo, sin que esto afecte a la actividad de la solución.

Dobutamina está disponible en cajas de 1,5 ó 10 ampollas de 20 ml.
Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:
HOSPIRA INVICTA, S.A.
Avda. de Europa 20-B - Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas, Madrid-España

Responsable de la fabricación

ANTIGEN PHARMACEUTICALS LTD.
Roscrea (Roscrea, County Tipperary) - - - Irlanda o

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

SYNTHON HISPANIA, S.L.
Castello 1, Poligono Las Salinas. (Sant Boi de Llobregat (Barcelona)) - 08830 – España

Representante Local:

PFIZER S.L.
Avenida de Europa, 20 B – Parque Empresarial La Moraleja
28108,Alcobendas (Madrid)-España

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

Holanda: Dobutamine 12,5 mg/ml concentrate for infusion

Bélgica: Dobutamine EG 250 mg/20 ml concentraat voor oplossing voor intraveneuze infusie

Luxemburgo: Dobutamine EG solution pour perfusion

Portugal: Dobutamina Genthon12,5 mg/ml concentrado para solução para perfusâo

Fecha de la última revisión de este prospecto 03/2022

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios