

Prospecto: información para el usuario

Dopamina Grifols 200 mg solución inyectable

Dopamina

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 o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dopamina Grifols 200 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dopamina Grifols 200 mg
3. Cómo usar Dopamina Grifols 200 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dopamina Grifols 200 mg
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dopamina Grifols 200 mg y para qué se utiliza

Dopamina Grifols 200 mg pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes adrenérgicos y dopaminérgicos. Este medicamento es un estimulante cardíaco que actúa aumentando la fuerza de contracción del músculo cardíaco, provocando un aumento del gasto cardíaco (volumen de sangre expulsado por el corazón por minuto).

La dopamina está indicada en la corrección de los desequilibrios hemodinámicos (del flujo sanguíneo) que se presentan cuando existe un estado de shock (disminución aguda en el flujo sanguíneo) debido a infartos de miocardio, traumatismos, septicemias endotóxicas (infección grave en la sangre), cirugía a corazón abierto, insuficiencia renal e insuficiencia cardíaca congestiva descompensada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dopamina Grifols 200 mg

No use Dopamina Grifols 200 mg:

- si es alérgico a la dopamina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece feocromocitoma (tumor que generalmente se desarrolla en la médula de las glándulas suprarrenales)
- si presenta taquiarritmias (ritmo cardíaco rápido o irregular) como fibrilación auricular, taquicardia ventricular o fibrilación ventricular.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Dopamina Grifols 200 mg.

- Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento, si es conveniente, se le deberá restaurar el volumen sanguíneo con sangre total o con un expansor del plasma.
- La dopamina siempre debe diluirse antes de su administración.
- Se debe controlar cuidadosamente la velocidad de administración, para evitar la administración accidental de un bolus.
- Las situaciones de hipoxia (disminución de oxígeno en sangre), hipercapnia (aumento excesivo de dióxido de carbono en sangre) o acidosis (disminución del pH sanguíneo) deberán corregirse antes o durante la administración del medicamento para evitar que aumenten los efectos adversos o que se reduzca su eficacia.
- El uso de la dopamina debe ser valorado en función de su situación clínica, debiéndose administrar con especial cuidado si padece estado de shock debido a infarto de miocardio, cirugía a corazón abierto o insuficiencia cardíaca aguda, así como si padece arritmias, cardiopatía isquémica o hipertensión (presión arterial alta).
- Si padece hipertiroidismo (aumento de la actividad de la glándula tiroides) puede tener más riesgo de efectos cardíacos o ser más sensible al medicamento.
- Si padece o ha padecido alguna enfermedad que provoque obstrucción de las arterias (enfermedad vascular oclusiva) como aterosclerosis, embolia arterial, enfermedad de Raynaud, lesión a frigore, endarteritis diabética o enfermedad de Buerger, le deberá comunicar al médico cualquier cambio en el color o temperatura de la piel o si tiene dolor en las extremidades, quien deberá valorar los beneficios de continuar el tratamiento frente al riesgo de sufrir una posible necrosis. Este estado puede revertir disminuyendo o interrumpiendo la administración del medicamento.
- Puesto que este medicamento debe diluirse en una solución para perfusión antes de su administración, se puede producir una sobrecarga de líquidos y/o sustancias disueltas y provocar una dilución de las concentraciones de electrolitos en la sangre, hiperhidratación, situaciones de congestión o edema pulmonar (acumulación de líquido en el pulmón). Asimismo, la administración excesiva de soluciones intravenosas exentas de potasio puede provocar hipopotasemia (niveles bajos de potasio en sangre). Se le deberán realizar exámenes clínicos y de laboratorio para controlar el equilibrio hídrico, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base si el tratamiento intravenoso es largo o su estado de salud lo requiere.
- Durante la administración de este medicamento es necesario que le controlen determinados parámetros fisiológicos como la frecuencia cardíaca, diuresis, gasto cardíaco y presión sanguínea.

Si se observa taquiarritmia o aumenta el número de latidos ectópicos (trastorno del ritmo cardíaco), le deberán reducir si es posible la dosis de dopamina.

Si a velocidades de perfusión bajas se le observara disminución de la presión sanguínea, se le deberá aumentar la velocidad hasta conseguir una presión arterial adecuada. Si su presión sanguínea no aumenta, deberá interrumpirse el tratamiento y administrarle un vasoconstrictor más potente como la norepinefrina.

La interrupción de la administración se le realizará disminuyendo gradualmente la dosis de dopamina, al mismo tiempo que se aumenta el volumen sanguíneo con soluciones intravenosas. Una suspensión repentina del tratamiento podría provocar una importante disminución de la presión arterial.

Si se le detecta un aumento desproporcionado de la presión diastólica (valor mínimo de la presión arterial), se deberá disminuir la velocidad de perfusión. El médico deberá controlar su estado, pudiendo ser necesario en algunos casos la administración de un medicamento del grupo de los llamados bloqueantes alfa-adrenérgicos de corta acción, como la fentolamina.

- La extravasación de la solución durante la administración puede originar necrosis en la zona de la infusión, por lo que se le deberá vigilar continuamente la zona.
- Si durante las semanas previas al inicio del tratamiento con este medicamento ha recibido medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), le deberán administrar dosis reducidas de dopamina.

Uso de Dopamina Grifols 200 mg con otros medicamentos

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

Es importante que informe a su médico si utiliza alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos diuréticos (como la furosemida): su administración conjunta con una dosis baja de dopamina puede aumentar los efectos diuréticos.
- antidepresivos tricíclicos: pueden potenciar los efectos cardiovasculares de la dopamina.
- medicamentos vasopresores o vasoconstrictores como los alcaloides del cornezuelo del centeno (por ejemplo, ergometrina) u otros fármacos oxitócicos (sustancias que producen la contracción del músculo uterino y que ayudan a provocar el parto): su administración conjunta con dopamina puede producir un importante aumento de la presión arterial.
- bloqueantes beta-adrenérgicos (como el propranolol o el metoprolol): ejercen un efecto contrario a la dopamina a nivel cardíaco.
- bloqueantes alfa-adrenérgicos (como la tolazolina): la administración conjunta de dopamina y tolazolina podría dar lugar a una disminución severa de la presión arterial, puesto que ejercen un efecto contrario a la vasoconstricción periférica causada por altas dosis de dopamina.
- butirofenonas (como el haloperidol) y fenotiazinas: estas sustancias pueden suprimir la vasodilatación mesentérica y renal provocada por la administración de dopamina a dosis bajas.
- fenitoína: su administración conjunta con dopamina puede provocar un descenso de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca (pulsaciones por minuto).
- medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (como la tranilcipromina y la moclobemida): estos medicamentos prolongan y potencian la acción de la dopamina, por lo que si los ha utilizado antes de la administración de dopamina requerirá una dosis sustancialmente inferior. Se calcula que si ha utilizado estos medicamentos 2-3 semanas antes de la administración de dopamina, le deberán administrar una dosis inicial de dopamina como máximo de una décima parte de la dosis normal.
- guanetidina: la dopamina disminuye el efecto de este medicamento.
- metildopa y entacapona: estos medicamentos incrementan el efecto de la dopamina.

La dopamina debe emplearse con extrema precaución en pacientes anestesiados por inhalación de ciclopropano o de hidrocarburos halogenados, ya que su administración simultánea puede provocar arritmias y aumento de la presión arterial.

También se ha descrito que la administración conjunta de dopamina y del anestésico propofol provoca una disminución en la concentración del anestésico.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No se han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas y se desconoce si la dopamina atraviesa la placenta. Dopamina Grifols 200 mg no debería utilizarse durante el embarazo excepto si, a juicio del médico, fuese claramente necesario.

En caso de que fuese necesario administrar dopamina a la mujer gestante para el soporte vital avanzado (SVA) durante la resucitación cardiopulmonar, el médico deberá tener en cuenta que el flujo de sangre hacia el útero puede disminuir. Asimismo, en caso de utilizarse dopamina durante el parto junto con fármacos oxitócicos, se debe tener en cuenta que el uso simultáneo de ambos medicamentos puede dar lugar a un severo aumento de la presión arterial.

Se desconoce si la dopamina se excreta por la leche materna. El médico evaluará el posible riesgo para el lactante y le informará si la administración de dopamina durante la lactancia es conveniente.

Dopamina Grifols 200 mg contiene metabisulfito de sodio

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por ampolla de 5 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Dopamina Grifols 200 mg

Dopamina Grifols 200 mg debe diluirse antes de su administración.

Una vez efectuada la dilución, la dopamina se administrará por vía intravenosa mediante perfusión, preferentemente a través de una vena de gran calibre, a través de un catéter o aguja apropiados.

Este medicamento se usará en un hospital por el personal sanitario correspondiente.

Su médico le indicará la duración de su tratamiento.

Ritmo de administración:

Adultos

La perfusión intravenosa de dopamina se inicia habitualmente a una dosis entre 2 y 5 microgramos/kg/min, aumentándola en 1-4 microgramos/kg/min cada 10-30 minutos hasta obtener los efectos terapéuticos

deseados. La dosis de mantenimiento oscila entre 5 y 20 microgramos/kg/min dependiendo de la gravedad del cuadro. Cuando mejoran los valores de presión arterial, la diuresis y el estado circulatorio general, continuar la infusión con la dosis que ha mostrado ser eficaz.

La dosis máxima recomendada es de 20 microgramos/kg/min, aunque en situaciones graves se han administrado dosis de hasta 50 microgramos/kg/min o incluso superiores, debiéndose, en este caso, comprobar frecuentemente la excreción urinaria. Los efectos de la dopamina dependen de la dosis administrada.

Ancianos

No se precisa un ajuste de la dosis en estos pacientes, aunque se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas y monitorizar estrechamente la presión arterial, el flujo urinario y la perfusión periférica.

Uso en niños

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento, por lo que no se recomienda su uso en estos pacientes.

Si le administran más Dopamina Grifols 200 mg de la que deben

La sobredosificación con dopamina provoca elevación excesiva de la presión sanguínea y vasoconstricción (estrechamiento de un vaso sanguíneo) debido a la acción alfa-adrenérgica de la dopamina, especialmente en pacientes con un historial de enfermedad vascular oclusiva. En este caso, se reducirá la velocidad de administración del medicamento o se suspenderá temporalmente su administración hasta que su estado se estabilice.

Si con estas medidas su estado no se estabiliza, el médico deberá considerar la administración de un medicamento bloqueante alfa-adrenérgico de corta acción como la fentolamina.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 915 620 420.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Dopamina Grifols 200 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más frecuentemente observados son: extrasístoles (trastorno del ritmo cardíaco), náuseas, vómitos, taquicardia, angina de pecho, palpitaciones, disnea (dificultad respiratoria), cefalea (dolor de cabeza intenso), hipotensión y vasoconstricción.

A muy altas dosis de dopamina, pueden aparecer también arritmias ventriculares.

La administración de dopamina a altas dosis durante períodos prolongados o la administración a bajas dosis en pacientes con un historial de enfermedad vascular oclusiva, puede producir gangrena de las extremidades.

En caso de producirse extravasación de la solución en la zona de la inyección durante su administración, se podría originar necrosis y escara (costra) en el tejido próximo.

Otros efectos adversos menos frecuentes son: trastorno de la conducción cardíaca, bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca), piloerección (erección del pelo), azotemia (presencia de cantidades excesivas de compuestos nitrogenados en la sangre), hipertensión, complejo QRS del electrocardiograma alargado y ansiedad. Igualmente, la dopamina ha provocado algún caso de cianosis periférica (coloración azulada de la piel y de las mucosas de las extremidades). Asimismo, puede causar aumento de los niveles de glucosa en sangre, aunque éstos no superan habitualmente los valores normales.

Se ha descrito un caso de coreoatetosis (movimientos incontrolados e involuntarios del cuerpo) tras la administración de dopamina.

Se ha descrito que la dopamina inhibe la liberación de hormonas como la prolactina, somatotropina, tirotropina y hormonas tiroideas. Existe la posibilidad de que estos cambios afecten a la función inmunitaria.

Dada la corta duración de la acción del medicamento, la mayoría de los efectos adversos remiten tras suspender el tratamiento o reducir la velocidad de administración.

Puesto que este medicamento contiene metabisulfito de sodio, pueden producirse reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Dopamina Grifols 200 mg

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 el envase.

No utilice este medicamento si la solución no es transparente o contiene precipitados.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dopamina Grifols 200 mg

El principio activo es dopamina hidrocloreto. Cada ampolla de 5 ml de solución contiene 200 mg de dopamina hidrocloreto (40 mg/ml).

Los demás componentes (excipientes) son: metabisulfito de sodio (E-223) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dopamina Grifols 200 mg es una solución inyectable transparente e incolora o con un color amarillo muy pálido, que se presenta en ampollas de 5 ml (caja con 6 ampollas).

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.
Can Guasch, 2
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2012

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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Los efectos de la dopamina dependen de la dosis que se administre, aunque la respuesta real del paciente dependerá en gran medida de su estado clínico:

- a dosis bajas (hasta 2 microgramos/kg/min) causa vasodilatación a nivel renal, mesentérico, coronario e intracerebral (probablemente debido a una acción agonista específica en los receptores dopaminérgicos) y diuresis. Algunas veces se produce hipotensión.
- a dosis moderadas (2-10 microgramos/kg/min) estimula los receptores β_1 -adrenérgicos en el miocardio, aumentando la fuerza de contracción del músculo cardíaco y la conducción del impulso. El flujo de sangre hacia los vasos periféricos puede disminuir mientras que el flujo mesentérico aumenta debido a un incremento en el gasto cardíaco. La presión sistólica y la presión de pulso normalmente aumentan.
- a dosis más altas (10-20 microgramos/kg/min) produce estimulación α -adrenérgica, aumentando el efecto vasoconstrictor y la presión arterial.
- a dosis elevadas (>20 microgramos/kg/min) predomina la estimulación α -adrenérgica, produciéndose una fuerte vasoconstricción periférica que puede anular los efectos dopaminérgicos del medicamento.

Dopamina Grifols 200 mg debe diluirse antes de su administración.

- Instrucciones para una correcta dilución del medicamento:

Utilizar una técnica aséptica.

Diluir el contenido de una ampolla en frascos de 250 ó 500 ml de una de las siguientes soluciones intravenosas estériles:

1. Solución de cloruro de sodio 0,9% (solución salina isotónica)
2. Solución glucosada 5%
3. Solución de glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9%
4. Solución de glucosa 5% y cloruro de sodio 0,45%
5. Solución de glucosa 5% y Ringer lactato
6. Solución de lactato de sodio 1/6M
7. Solución Ringer lactato

Estas diluciones darán las siguientes concentraciones finales para administración:

- 250 ml de dilución contienen 800 microgramos/ml de dopamina.
- 500 ml de dilución contienen 400 microgramos/ml de dopamina.

Si se requiere una mayor concentración de dopamina se puede diluir más de una ampolla en las soluciones intravenosas estériles mencionadas.

La dopamina es estable a temperatura ambiente durante un mínimo de 24 horas tras la dilución en cualquiera de las soluciones estériles intravenosas antes citadas. Sin embargo, igual que ocurre con todas las mezclas intravenosas, la dilución debe hacerse extemporáneamente.

No diluir la dopamina inyectable con soluciones que contengan bicarbonato sódico ni con ninguna otra solución alcalina, ya que la dopamina resulta inactivada por los álcalis.

La dopamina es degradada por el oxígeno, por lo cual debe evitarse el contacto con oxidantes y sales de hierro.

No se deben administrar las mezclas de dopamina que presenten coloración, puesto que ésta es indicativa de la alteración de la dopamina.

- Incompatibilidades:

La dopamina es inactivada en solución alcalina, siendo incompatible con sustancias alcalinas como bicarbonato sódico, furosemida y tiopental sódico. También es incompatible con los agentes oxidantes y las sales de hierro.

Asimismo, se han descrito signos de incompatibilidad de la dopamina con insulina, ampicilina, anfotericina B, sulfato de gentamicina, cefalotina sódica, oxacilina sódica, aciclovir sódico, alteplasa, penicilina G potásica, aldesleucina, hidrocloreuro de cefepima, trihidrato de indometacina sódica y con algunas mezclas de nutrición parenteral.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

La dopamina debe perfundirse, mientras sea posible, en una vena de gran calibre para evitar la posibilidad de infiltración en el tejido perivascular, adyacente al lugar de la infusión, ya que la extravasación puede originar necrosis y escara del tejido circundante. Las venas de la fosa antecubital son preferibles a las venas del dorso de la mano o del tobillo. Los lugares de infusión menos adecuados sólo se deben utilizar si el estado del paciente exige una atención inmediata o si no se pueden utilizar las venas de gran calibre y, tan pronto como sea posible, se debe inyectar en lugares más apropiados. Debe vigilarse continuamente la libre circulación en la zona de la infusión.

En caso de que la extravasación llegara a producirse, debe administrarse con rapidez, mediante infiltración de la zona afectada, un bloqueante α -adrenérgico como la fentolamina (por ejemplo, 5-10 mg en 10-15 ml de solución salina).