

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dobutamina Beapy, 12,5 mg/ml, Solução injetável
Cloridrato de dobutamina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode

ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dobutamina Beapy e para que é utilizada
2. O que precisa saber antes de utilizar Dobutamina Beapy
3. Como utilizar Dobutamina Beapy
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dobutamina Beapy
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dobutamina Beapy e para que é utilizada

A Dobutamina Beapy pertence ao grupo farmacoterapêutico: 3.3 - Aparelho cardiovascular, Simpaticomiméticos.

A Dobutamina Beapy está indicada para doentes adultos que necessitem de suporte inotrópico no tratamento da insuficiência cardíaca associada a enfarte do miocárdio, cirurgia cardíaca, miocardiopatias, choque séptico e choque cardiogénico.

População pediátrica

Dobutamina Beapy está indicada em todos os grupos em idade pediátrica (desde recém-nascidos até aos 18 anos de idade) como suporte inotrópico em estados de hipoperfusão de baixo débito cardíaco resultantes de insuficiência cardíaca descompensada, após cirurgia cardíaca, cardiomiopatias e em choque cardiogénico ou séptico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dobutamina Beapy

Não utilize Dobutamina Beapy

- se tem alergia (hipersensibilidade) à dobutamina, substâncias relacionadas com a dobutamina ou a qualquer outro componente de Dobutamina Beapy.

- em doentes com miocardiopatia hipertrófica obstrutiva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dobutamina Beapy.

Tome especial cuidado com Dobutamina Beapy:

Aumento da frequência cardíaca ou da pressão arterial: A dobutamina pode causar um aumento na frequência cardíaca ou da pressão arterial, especialmente da pressão sistólica. Nos ensaios clínicos, cerca de 10% dos doentes tiveram um aumento da frequência cardíaca igual ou superior a 30 bpm, e cerca de 7,5% tiveram um aumento na pressão sistólica de 50 mm Hg ou superior. De um modo geral, a redução da dosagem reverte imediatamente estes efeitos. Nos doentes hipertensos há uma maior probabilidade de aparecimento de uma resposta hipertensiva exagerada.

Aumento da condução aurículo-ventricular: Uma vez que a dobutamina facilita a condução aurículo-ventricular, nos doentes com flutter ou fibrilhação auricular pode surgir uma resposta ventricular rápida. **taquiarritmias ventriculares:** A dobutamina pode precipitar ou agravar a atividade ectópica ventricular; raramente causou taquicardia ou fibrilhação ventricular.

Perturbações do enchimento ventricular e obstrução do trato de saída: Os agentes inotrópicos, incluindo a dobutamina, não melhoram a função hemodinâmica na maioria dos doentes com obstrução mecânica, comprometendo quer o enchimento ventricular quer o trato de saída, ou ambos. A resposta inotrópica pode não ser adequada em doentes com desempenho ventricular acentuadamente reduzido, como é o caso dos doentes com tamponamento cardíaco, estenose valvular aórtica e miocardiopatia hipertrófica obstrutiva. Podem observar-se efeitos inotrópicos benéficos em alguns doentes com dilatação das cavidades cardíacas ou sob efeito excessivo de antagonistas dos recetores adrenérgicos β .

Alergia (hipersensibilidade) aos sulfitos: a Dobutamina Beapy contém metabissulfito de sódio. Os sulfitos podem causar reações de tipo alérgico, incluindo sintomas de choque anafilático com risco de vida ou episódios asmáticos de menor gravidade, em alguns doentes suscetíveis. A

hipersensibilidade aos sulfitos observa-se com maior frequência nos doentes asmáticos do que nos não-asmáticos.

Durante a administração de dobutamina, da mesma forma que para todas as catecolaminas por via parentérica, deve monitorizar-se o eletrocardiograma (ECG) e a pressão arterial. Além disso, sempre que possível, devem monitorizar-se a pressão capilar pulmonar e o débito cardíaco para que a perfusão de Dobutamina Beapy seja a mais segura e eficaz possível.

Ocasionalmente têm sido descritas descidas abruptas da pressão arterial associadas à terapêutica com dobutamina. Com a diminuição da dose ou a interrupção da perfusão verifica-se normalmente um rápido retorno da pressão arterial aos valores iniciais. Só raramente é necessário outro tipo de tratamento ou a normalização não é imediata.

Utilização na hipotensão: em geral, quando a pressão arterial média é inferior a 70 mm Hg e a pressão de enchimento ventricular não está aumentada, poderá haver necessidade de correção da hipovolemia com soluções expansoras do volume adequadas (sangue total ou plasma), antes da administração da Dobutamina Beapy. A dobutamina deve ser usada com cuidado na presença de hipotensão grave (pressão arterial média inferior a 70 mm Hg) como complicação do choque cardiogénico.

Uso no enfarte agudo do miocárdio: em presença de um doente com enfarte agudo do miocárdio deve haver cuidado especial quando se utiliza a dobutamina porque, qualquer aumento significativo da frequência cardíaca, ou um aumento excessivo da pressão arterial, podem provocar um agravamento da isquemia.

Testes laboratoriais: a dobutamina, tal como outros agonistas β_2 , pode provocar uma redução moderada na concentração sérica de potássio, raramente atingindo hipocaliemia. Como tal, deve vigiar-se a caliemia.

Crianças e adolescentes

Aumentos na frequência cardíaca e pressão arterial parecem ser mais frequentes e intensos em crianças do que em adultos. O sistema cardiovascular do recém-nascido tem sido reportado como menos sensível à dobutamina e o efeito hipotensor (pressão arterial baixa) parece ser mais frequentemente observado em doentes adultos do que em crianças pequenas.

Assim, o uso de dobutamina em crianças deve ser monitorizado cuidadosamente.

Outros medicamentos e Dobutamina Beapy

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os efeitos da dobutamina podem ser neutralizados pelos antagonistas β -adrenérgicos. Durante o tratamento com antagonistas β , doses baixas de dobutamina irão despoletar graus variáveis de atividade adrenérgica α como, por exemplo, vasoconstrição. Uma vez que a interação entre a dobutamina e os antagonistas dos recetores β é reversível, estas duas classes de fármacos irão competir entre si.

Estudos preliminares indicam que o uso simultâneo de dobutamina e nitroprussiato resulta num débito cardíaco mais elevado e, geralmente, numa menor pressão capilar pulmonar do que quando cada fármaco é usado isoladamente.

Não há evidência de interações medicamentosas nos ensaios clínicos em que a Dobutamina Beapy foi usada simultaneamente com outros fármacos, incluindo digitálicos, furosemida, espirolactona, lidocaína, dinitrato de isossorbido, morfina, atropina, heparina, protamina, cloreto de potássio, ácido fólico e paracetamol.

Dobutamina Beapy com alimentos, bebidas e álcool

Não aplicável.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Os estudos de reprodução realizados no rato e no coelho não revelaram efeitos nocivos sobre o feto atribuíveis à dobutamina. Contudo, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Como os estudos de reprodução animal nem sempre são previsíveis da resposta no Homem, a Dobutamina Beapy só deverá ser usada na gravidez se for claramente necessário.

Aleitamento

Desconhece-se se a dobutamina é excretada no leite humano. Assim recomenda-se precaução na administração de Dobutamina Beapy durante a amamentação e, nos casos em que o tratamento com dobutamina for estritamente necessário, a amamentação deverá ser interrompida enquanto durar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aplica.

Informações importantes sobre alguns componentes de Dobutamina Beapy
Este medicamento contém metabissulfito de sódio (E222). Pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Dobutamina Beapy

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A velocidade de administração e a duração da terapêutica com Dobutamina Beapy devem ser estabelecidas de acordo com a resposta de cada doente, em função da frequência cardíaca, da pressão arterial, do débito urinário e, se possível, com o recurso à monitorização do débito cardíaco.

De preferência, aconselha-se uma diminuição gradual da dose devendo evitar-se a paragem abrupta da terapêutica com Dobutamina Beapy.

Devido à sua curta semivida, a dobutamina deve ser administrada sob a forma de perfusão contínua. Após o início da perfusão, ou quando se altera a velocidade da perfusão, atinge-se o equilíbrio da concentração plasmática da dobutamina ao fim de aproximadamente 10 minutos. Por isso, não são necessárias nem se recomendam doses de carga ou injeção de bólus.

Dose recomendada para adultos e idosos:

A dose inicial deve ser de 2,5 µg/kg/min.

A maioria dos doentes apresenta uma resposta satisfatória com doses entre 2,5 a 10 µg/kg/min. A dose deve ser aumentada lentamente até se obter a resposta hemodinâmica desejada. Frequentemente, são necessárias doses até 20 µg/kg/min para se obter uma resposta hemodinâmica adequada.

Por vezes, a dose de 0,5 µg/kg/min é suficiente para obter uma resposta. Só raramente, é necessário atingir a dose máxima de 40 µg/kg/min.

O volume total administrado a cada doente deve ser determinado de acordo com a necessidade de hidratação.

A dobutamina em concentrações elevadas deve ser administrada mediante uma seringa infusora para assegurar uma dosagem exata.

Preparação da solução de Dobutamina Beapy

A solução injetável de Dobutamina Beapy (250 mg de dobutamina em 20 ml) deve ser diluída, em condições assépticas, num volume de pelo menos 50 ml de uma das seguintes soluções para perfusão endovenosa:

- Solução injetável de cloreto de sódio BP
- Solução injetável de dextrose a 5% BP
- Solução injetável de dextrose a 5% e cloreto de sódio a 0,9% BP
- Solução injetável de lactato de sódio em BP

As soluções preparadas do modo atrás referido deverão ser usadas num período de 24 horas.

Nos quadros seguintes indicam-se as velocidades de perfusão de Dobutamina Beapy

nas concentrações de 1 mg/ml e de 5 mg/ml para doentes de diferentes níveis ponderais, consoante a dose pretendida ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$).

Velocidade de Perfusão

Diluição: 500 mg/ 500 ml (1 mg/ml)

$\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ kg	2,5	5,0	7,5	10,0	12,5	15,0	20,0	30,0	40,0
40	6	12	18	24	30	36	48	72	96
45	7	14	20	27	34	41	54	81	108
50	8	15	23	30	38	45	60	90	120
55	8	17	25	33	41	50	66	99	132
60	9	18	27	36	45	54	72	108	144
65	10	20	29	39	49	58	78	117	156
70	11	21	32	42	53	63	82	126	168
75	11	23	34	45	56	68	90	135	180
80	12	24	36	48	60	72	96	144	192
85	13	26	38	51	64	77	102	153	204
90	14	27	41	54	68	81	108	162	216
95	14	29	43	57	71	86	114	171	228
100	15	30	45	60	75	90	120	180	240
105	16	32	48	63	80	95	126	190	252
110	17	33	50	66	83	100	132	200	264
115	18	35	52	70	87	104	140	210	280
120	18	36	54	72	90	108	144	216	290

Diluição: 250 mg/ 50 ml (5 mg/ml)

$\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ kg	2,5	5,0	7,5	10,0	12,5	15,0	20,0	30,0	40,0
40	1,2	2,4	3,6	4,8	6	7	9,6	14	17
45	1,4	2,8	4	5,4	7	8	11	16	22
50	1,5	3	4,6	6	7,4	9	12	18	24
55	1,7	3,2	5	6,6	8	10	13	20	26
60	1,8	3,6	5,8	7,2	9	11	14	22	29
65	2	3,8	6	7,8	10	11,8	16	23	31
70	2	4,2	6,4	8,4	10,6	12,6	17	25	34
75	2,2	4,6	7	9	11	13,6	18	27	36
80	2,4	4,8	7	9,6	12	14,4	19	29	38
85	2,6	5	8	10	13	15,4	20	31	41
90	2,6	5,4	8	11	13,6	16,2	22	32	43
95	2,8	5,8	8,6	11,4	14	17,2	23	34	46
100	3	6	9	12	15	18	24	36	48

105	3,2	6,4	9,6	12,6	16	19	25,2	38	50,4
110	3,4	6,6	10	13,2	16,6	20	26,4	40	52,8
115	3,6	7	10,4	14	17,4	20,8	28	42	56
120	3,6	7,2	10,8	14,4	18	21,6	28,8	43,2	58

Utilização em crianças e adolescentes

Para todos os grupos etários pediátricos (recém-nascidos até aos 18 anos) recomenda-se uma dose inicial de 5 micrograma/kg/min, ajustada de acordo com a resposta clínica para 2-20 micrograma/kg/min. Ocasionalmente, uma dose tão baixa quanto 0,5-1,0 micrograma/kg/minuto irá desencadear uma resposta. A dose necessária para as crianças deve ser ajustada de modo a permitir a menor “janela terapêutica” nas crianças.

Se utilizar mais Dobutamina Beapy do que deveria

Sinais e Sintomas

A toxicidade da dobutamina é geralmente devida a uma estimulação excessiva dos recetores β cardíacos. Os sintomas de toxicidade podem incluir anorexia, náuseas, vômitos, tremores, ansiedade, palpitações, cefaleias, dificuldade respiratória e dores anginosas e precordiais atípicas.

Os efeitos inotrópico e cronotrópico positivos da dobutamina no miocárdio podem causar hipertensão, taquiarritmias, isquemia do miocárdio e fibrilhação ventricular. Pode ocorrer hipotensão devido à vasodilatação.

Tratamento

Em caso de dose excessiva deve suspender-se temporariamente o tratamento com dobutamina até à estabilização do doente. O doente deve ser vigiado e devem ser iniciadas de imediato medidas de ressuscitação adequadas. As arritmias ventriculares graves podem ser tratadas com propranolol ou lidocaína. A hipertensão responde geralmente a uma redução da dose ou suspensão da terapêutica. Não foi estabelecido que a estimulação da diurese, a diálise peritoneal ou a hemodiálise sejam benéficas no caso de sobredosagem da dobutamina.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dobutamina Beapy

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de utilizar Dobutamina Beapy

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

De um modo geral, os efeitos indesejáveis que têm sido registados com a utilização da

Dobutamina Beapy desaparecem com a interrupção temporária do tratamento ou com a redução da dose.

Foram ocasionalmente relatadas reações de hipersensibilidade à dobutamina, tais como erupções cutâneas, febre, eosinofilia e broncospasma.

Os efeitos indesejáveis relacionados com a dose não são frequentes quando a Dobutamina Beapy é administrada em doses inferiores a 10 µg/kg/min. Para doses de 40 µg/kg/min, que ocasionalmente foram utilizadas, não houve nenhum registo de ocorrência de efeitos indesejáveis clinicamente significativos.

Ao nível cardiovascular, observa-se na maioria dos doentes um aumento de 10 a 20 mm Hg na pressão sistólica. Os doentes com hipertensão preexistente podem apresentar uma resposta tensional exagerada.

A frequência cardíaca pode aumentar entre 5 e 10 batimentos/min. Em alguns casos, os doentes apresentaram taquicardia excessiva com batimentos ectópicos. A Dobutamina Beapy pode aumentar a frequência ventricular nos doentes em fibrilhação auricular.

Estes efeitos estão relacionados com a dose.

Foram referidos casos isolados de trombocitopenia.

Os efeitos indesejáveis registados foram:

Gerais: Reações de hipersensibilidade; reação alérgica aos sulfitos/reação anafilática.

Reações no local da perfusão: Ocasionalmente têm sido referidos casos de flebite.

Foram descritas alterações inflamatórias locais após infiltração inadvertida e casos isolados de necrose cutânea.

Cardiovasculares: Dor anginosa; hipertensão; hipocaliemia; hipotensão; agravamento da isquemia; palpitações; taquicardia; extra-sístoles ventriculares; taquicardia ventricular.

Gastrintestinais: Náuseas.

Sistema Nervoso: Cefaleias.

Pele e Apêndices: Erupções cutâneas.

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis
- Problemas no músculo do coração (stress cardiomiopático, também designado por síndrome de Takotsubo) que se apresenta sob a forma de dor no peito, falta de ar, tonturas, desmaio, batimento cardíaco irregular, quando dobutamina é utilizada para a realização de um ecocardiograma de stress.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dobutamina Beapy

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dobutamina Beapy após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dobutamina Beapy

A substância ativa é a dobutamina, que está presente na forma de cloridrato de dobutamina.

Os outros componentes são o metabissulfito de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dobutamina Beapy e conteúdo da embalagem

A Dobutamina Beapy é uma solução injetável acondicionada em frascos para injetável.

A Dobutamina Beapy encontra-se disponível em embalagens individuais de 1 frasco para injetável de 20 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluemed, Unipessoal Lda.

Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 233

4510-698 Fânzeres

Tel: (+351)-223228492

E-mail: info@bluemed.pt

Fabricante:

B. Braun Medical, S.A.

Ronda de los Olivares, Parcela 11

Poligono Industrial Los Olivares

23009 Jaén

Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
25-03-2022
INFARMED