APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dopamina Basi 200 mg/5 ml, Solução para Perfusão

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:
1. O que é Dopamina Basi e para que é utilizado
2. Antes de tomar Dopamina Basi
3. Como tomar Dopamina Basi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dopamina Basi
6. Outras informações

1. O QUE É DOPAMINA BASI E PARA QUE É UTILIZADO

Dopamina Basi é um simpaticomimético utilizado em estados de choque de qualquer etiologia: choque cardiogénico pós-enfarte, choque cirúrgico, choque hipovolémico ou hemorrágico, choque séptico, choque anafilático.
O emprego deste medicamento não exige qualquer outra medida direta para restabelecer a volémia ou intervir diretamente sobre a patogénese do choque.

2. ANTES DE UTILIZAR DOPAMINA BASI

Não tome Dopamina Basi
-se tem alergia (hipersensibilidade) à dopamina ou a qualquer outro componente de Dopamina Basi
Feocromocitoma. Taquiarritmias não corrigidas, incluindo fibrilhação ventricular.
Uso simultâneo de ciclopropano ou anestésicos hidrocarbonados halogenados.

Tome especial cuidado com Dopamina Basi
Não diluir em soluções alcalinas ou bicarbonatadas.
A Dopamina por si só não corrige certos problemas no choque, tais como: hipovolémia, acidose, hipoxémia ou alterações hidro-eletrolíticas maiores.

Deve reduzir-se progressivamente as doses a administrar, sem suspensões bruscas o que pode provocar colapso. Se possível, reduzir a metade, de hora a hora, vigiando estritamente os parâmetros cardiovasculares.

Ao tomar Dopamina Basi com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Dopamina Basi não deve administrar-se simultaneamente inibidores da monoamino-oxidase (iniciar a Dopamina lentamente e em doses da ordem de metade das habituais).
Interditar a anestesia com ciclopropano ou anestésicos hidrocarbonados halogenados.

Gravidez e aleitamento
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
O fármaco deverá ser usado se o benefício esperado ultrapassar um possível risco para o feto.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não relevante.

3. COMO UTILIZAR DOPAMINA BASI

Tomar Dopamina Basi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas

O concentrado para solução para perfusão de Cloridrato de Dopamina deve ser diluído previamente em solução de dextrose a 5% ou soro fisiológico, produzindo uma solução para perfusão que é administrada numa veia de grande calibre, por meio de um catéter ou agulha para perfusão i.v.

Velocidade de administração:
Não se recomenda a administração de Dopamina na veia umbilical por meio de um catéter.
O Cloridrato de Dopamina em solução para perfusão não deve ser administrado através de um sistema i.v. vulgar, regulado apenas pela gravidade e mecanicamente. Deve usar-se unicamente uma bomba de perfusão, a qual é preferida em relação à bomba volumétrica.
A velocidade de administração para cada doente deve ser titulada para a resposta hemodinâmica ou renal desejada à Dopamina. Ao realizar-se a titulação para o aumento desejado na pressão sanguínea sistólica, pode exceder-se a velocidade de dosagem ótima para a resposta renal, necessitando,

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

portanto, de uma redução na velocidade, depois da situação hemodinâmica ter estabilizado.
Velocidades de administração superiores a 50 mcg/Kg/minuto foram usadas com segurança em adultos em situação de descompensação circulatória avançada. Se a retenção de fluidos não desejada for preocupante, o ajuste da concentração do produto pode ser preferido relativamente ao aumento na velocidade de fluxo de uma diluição normal menos concentrada.

Tratamento sugerido:

1. Quando necessário, aumentar o volume sanguíneo com sangue total ou plasma até que a pressão venosa central seja de 10 a 15 cmH20 ou a pressão da via pulmonar de 14 a 18 mmHg.

2. Começar a perfusão da solução de Cloridrato de Dopamina com doses de 2 a 5 mcg/Kg/minuto em doentes adultos ou crianças que possivelmente respondem a aumentos ligeiros na tensão cardíaca e perfusão renal.
Em doentes em situação clínica mais grave, começar a perfusão do Cloridrato de Dopamina com doses de 5 mcg/Kg/minuto e aumentar gradualmente usando incrementos de 5 a 10 mcg/Kg/minuto até uma velocidade de 20 a 50 mcg/Kg/minuto, segundo as necessidades.
Se forem necessárias doses superiores a 50 mcg/Kg/minuto, deverá verificar-se frequentemente a excreção urinária. Caso o fluxo urinário comece a diminuir na ausência de hipotensão, deve ser considerada a redução da dose de Dopamina. Foi previamente verificado que mais de 50% dos doentes foram mantidos satisfatoriamente com doses inferiores a 20 mcg/Kg/minuto.
Nos doentes que não respondem a estas doses com aumento adequado da pressão arterial e do débito urinário, podem ser tentados aumentos adicionais de Dopamina, numa tentativa de estabelecer uma pressão arterial adequada e perfusão central.

3. O tratamento de todos os doentes requer avaliação constante da terapêutica, relativamente ao volume sanguíneo, aumento da contractilidade cardíaca, débito urinário, débito cardíaco, pressão sanguínea e distribuição da perfusão periférica.

A dose de Dopamina deve ser ajustada segundo a resposta do doente. A diminuição da percentagem estabelecida de fluxo urinário, aumento da taquicardia ou o desenvolvimento de novas disritmias, são razões para considerar uma diminuição ou suspensão temporária da dose.

4. Como com todos os produtos potentes administrados intravenosamente, deve-se ter especial cuidado no controlo da velocidade de perfusão, de modo a evitar a administração inadvertida de um bólus de produto.

Cloridrato de Dopamina tem sido administrado a partir do nascimento em doentes de todas as idades.

Apesar da escassa existência de relatórios sobre velocidades de perfusão em neonatais até 125 mcg/Kg/min, a maioria dos relatórios sobre doentes pediátricos descreve uma dose similar (na ordem de mcg/Kg/min) à dos doentes adultos.

Nos estudos clínicos relativos à Dopamina injectável não foram incluídos um número suficiente de indivíduos, com idade igual ou superior a 65 anos, para determinar se estes respondiam de forma diferente relativamente aos sujeitos mais novos. Noutra experiência clínica reportada não foram identificadas diferenças nas respostas entre os doentes idosos e os mais novos. De uma forma geral, a seleção da dosagem para doentes idosos deve ser cuidadosa, iniciando, geralmente, na dose mais baixa, refletindo a frequência do decréscimo das funções hepática, renal ou cardíaca, e de doença concomitante ou outra terapêutica medicamentosa.

Se tomar mais Dopamina Basi do que deveria
Em caso de sobredosagem acidental, evidenciada por elevação excessiva da pressão arterial, reduzir de imediato, ou suspender temporariamente a administração do fármaco, até estabilização do doente.
Se estas medidas falharem deverá considerar-se a utilização de um agente bloqueador alfa-adrenérgico de curta duração, tal como a Fentolamina, assim como as medidas usuais de suporte.

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.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSIVEIS

Como todos os medicamentos, Dopamina Basi pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.
Em caso de ocorrência de sobredosagem: náuseas e vómitos, diminuição do diâmetro dos vasos sanguíneos, arritmia cardíaca, episódios de Angor pectoris.

Devido à presença de sulfito, corre-se o risco de reações alérgicas, incluindo reações generalizadas com dificuldades respiratórias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

5. COMO CONSERVAR DOPAMINA BASI

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dopamina Basi após o prazo de validade impresso na embalagem ou no frasco, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Dopamina Basi se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dopamina Basi
A substância ativa é a dopamina. Cada ml de solução contém 40 mg de Cloridrato de Dopamina.
Os outros componentes são Metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio ou ácido clorídrico concentrado (q.b.p. pH = 4) e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Dopamina Basi e conteúdo da embalagem
Solução para perfusão, para administração intravenosa, em embalagens de 10, 50 e 100 de ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de AIM:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16

APROVADO EM
06-03-2020
INFARMED

3450-232 Mortágua
Portugal

e
Laboratórios Vitória, S.A.
Rua Elias Garcia, nº 28,
2700-320 Amadora,
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em.