

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Medopa 200 mg/5 ml solução para perfusão
Cloridrato de dopamina

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.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Medopa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Medopa
3. Como utilizar Medopa
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Medopa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Medopa e para que é utilizado

Medopa é uma solução para perfusão destinada a administração intravenosa que contém como substância ativa a dopamina, uma substância com ação sobre o sistema cardiovascular (Grupo fármacoterapêutico: 3.3 Simpaticomiméticos).

A dopamina é uma catecolamina endógena precursora imediata da noradrenalina, que estimula os recetores adrenérgicos do sistema nervoso simpático (fundamentalmente os recetores beta 1-adrenérgicos), recetores específicos da dopamina (dopaminérgicos) dos vasos renais, mesentéricos, coronários e intracerebrais, e também parece ter um efeito indireto, ao libertar a noradrenalina dos seus locais de armazenagem.

Os efeitos da dopamina são dependentes da dose. A dopamina em doses baixas a moderadas causa estimulação cardíaca (efeito inotrópico positivo) e vasodilatação renal, e com doses elevadas causa vasoconstrição.

A dopamina em doses baixas a moderadas (0,5-10 microgramas/kg/min) estimula os recetores dopaminérgicos, beta 1-adrenérgicos e a libertação de noradrenalina, resultando num aumento do débito cardíaco (por aumento da contratilidade do miocárdio e do volume sistólico) e da condução cardíaca, em vasodilatação renal e mesentérica.

A pressão sistólica pode aumentar em consequência do aumento do débito cardíaco; no entanto, a vasodilatação periférica e a resultante diminuição da resistência periférica podem atuar contra esses efeitos. Consequentemente, a pressão sanguínea pode aumentar ou manter-se inalterada.

O ritmo cardíaco quase não varia e a circulação coronária e o consumo de oxigénio pelo miocárdio, de um modo geral, aumentam (por aumento da contratilidade do miocárdio).

A vasodilatação renal resulta num aumento do fluxo sanguíneo renal e da velocidade de filtração glomerular. O fluxo urinário é afetado de modo variável, mas normalmente aumenta e a excreção de sódio também pode aumentar.

Com doses elevadas (10-20 microgramas/kg/min ou superiores) acentuam-se os efeitos sobre os recetores alfa-adrenérgicos, com aumento da resistência periférica e vasoconstrição renal. Esta vasoconstrição pode diminuir o fluxo sanguíneo renal e o débito urinário, previamente aumentados (reversão dos efeitos dopaminérgicos iniciais). Na ausência de uma grave depleção de volume, tanto a pressão sistólica como a diastólica aumentam devido a um aumento do débito cardíaco e da resistência periférica. A pressão ventricular esquerda pode aumentar ou diminuir, sendo a resposta cardíaca variável. A pressão sanguínea pode voltar ao normal se existir hipotensão inicial e pode aumentar a níveis hipertensivos com doses excessivas.

A administração de Medopa só se efetua por perfusão endovenosa. A perfusão deve ser prolongada para restabelecer condições circulatórias autosuficientes porque os efeitos do medicamento cessam logo após o final da administração. A dopamina possui um início de ação rápido (cerca de 5 minutos) e uma duração curta, inferior a 10 minutos.

Medopa está indicado em todos os estados de choque:

- cardiogénico;
- pós-enfarte;
- cirúrgico;
- hipovolémico ou hemorrágico;
- traumático;
- séptico ou anafilático.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Medopa

Não utilize Medopa:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à dopamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem feocromocitoma;
- se tem taquicardias não corrigidas ou fibrilhação ventricular.

Advertências e precauções

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

Não utilizar Medopa em injeção endovenosa direta.

Não diluir em soluções alcalinas ou bicarbonatadas.

A dopamina por si só não corrige certos problemas associados ao choque. Antes de iniciar o tratamento com Medopa deve ser corrigida uma eventual hipovolémia, assim como eventual hipoxia, hipercapnia ou acidose.

Se se observar um aumento desproporcional na pressão diastólica, uma diminuição do débito urinário, um aumento do ritmo cardíaco ou arritmias durante o tratamento, deve diminuir-se a velocidade de perfusão ou mesmo suspendê-la temporariamente, e vigiar cuidadosamente o doente. Caso a pressão sanguínea ou o débito urinário não respondam à suspensão da dopamina, deve considerar-se a possibilidade de administrar um bloqueador alfa-adrenérgico de ação curta como a fentolamina.

Se ocorrer hipotensão durante a perfusão de dopamina, deve acelerar-se rapidamente a velocidade de perfusão no sentido de aumentar a pressão. Se a hipotensão persistir, a dopamina deve ser suspensa e administrado um vasoconstritor mais eficaz como a norepinefrina.

Medopa deve ser administrado, sempre que possível, numa veia de médio a grande calibre para evitar a possibilidade de extravasamento aos tecidos adjacentes, o que pode provocar necrose.

Caso ocorra extravasamento, uma infiltração local de solução de fentolamina (5-10 mg em 15 ml de soro fisiológico) com uma agulha hipodérmica fina evita a necrose dos tecidos.

No final do tratamento, reduzir progressivamente as doses e administrar fluidos i.v. para expansão do volume. Suspensões bruscas podem provocar colapso.

Indivíduos com história de doença vascular oclusiva (aterosclerose, embolismo arterial, endoarterite diabética, doença de Raynaud, tromboangeíte obliterante, etc.) devem ser vigiados. Se ocorrer qualquer alteração na cor ou temperatura da pele nas extremidades, deve ter-se em conta o risco de possível necrose.

Medopa deve ser usado com extrema precaução em doentes sob anestesia com ciclopropano ou anestésicos hidrocarbonados halogenados.

Os indivíduos sob tratamento com inibidores da MAO devem iniciar a dopamina lentamente e em doses da ordem de 10% das doses habituais.

Durante a administração de dopamina devem ser vigiados o ECG, a pressão sanguínea e o fluxo urinário, e, sempre que possível, o débito cardíaco e a pressão pulmonar.

Não existem dados suficientes que estabeleçam a segurança e eficácia da dopamina em crianças.

Na preparação de diluições para perfusão não deverão ser utilizados fármacos de marcas diferentes.

Outros medicamentos e Medopa

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

Medopa deve administrar-se com cuidado em doentes tratados com inibidores da MAO. A dopamina é metabolizada pela monoamino-oxidase (MAO) e a inibição desta enzima prolonga e potencia os efeitos da dopamina (ver secção 3, Posologias especiais).

Bloqueadores Beta-adrenérgicos (ex. propranolol, metoprolol): antagonizam os efeitos cardíacos da dopamina.

Bloqueadores alfa-adrenérgicos: antagonizam a vasoconstrição induzida por doses elevadas de dopamina.

A administração simultânea de dopamina e outras catecolaminas pode provocar arritmias.

Anestésicos gerais como ciclopropano, halotano ou outros hidrocarbonetos halogenados: arritmias ventriculares e hipertensão.

Fenitoína i.v.: hipotensão e bradicardia.

Fármacos com ação oxitócica: o efeito vasopressor da dopamina pode ser potenciado e resultar em hipertensão grave.

Alcalóides da cravagem do centeio (ex. ergotamina, ergonovina): risco de vasoconstrição periférica acentuada e gangrena.

Antidepressivos tricíclicos: podem potenciar os efeitos adversos cardiovasculares da dopamina (aritmias).

Guanetidina: os efeitos simpaticomiméticos da dopamina podem ser potenciados.

Diuréticos: os efeitos diuréticos de baixas doses de dopamina podem adicionar-se aos efeitos de diuréticos como a hidroclorotiazida e a furosemida.

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.

Não existem estudos adequados ou bem controlados, realizados em mulheres grávidas, e desconhece-se se a dopamina atravessa a barreira placentária.

O produto pode ser usado em doentes grávidas, quando segundo a opinião do médico, os benefícios pretendidos ultrapassem o potencial risco para o feto.

Desconhece-se se a dopamina é excretada no leite materno. Dado que muitos produtos são excretados no leite materno, deverá ser tomada precaução aquando da administração da dopamina em mulheres que estejam a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não relevante.

Medopa contém metabissulfito de potássio. Pode causar, raramente, reações alérgicas (incluindo anafilaxia) e broncoespasmo.

3. Como utilizar Medopa

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Começar a perfusão com doses de 2-5 microgramas/kg/minuto. Aumentar em seguida, de 1-4 microgramas/kg/min com intervalos de 10 - 30 minutos, até obter os efeitos terapêuticos desejados. Nos casos graves pode iniciar-se a perfusão com uma dose de 5 microgramas/kg/min com aumentos graduais de 5-10 microgramas/kg/min até 20-50 microgramas/kg/min.

A maioria dos doentes responde a doses 20 microgramas/kg/min, mas em alguns casos podem ser necessárias doses mais elevadas (50 microgramas/kg/min).

Uma vez obtida melhoria dos valores da pressão, da diurese e das condições circulatórias gerais, deve-se continuar com a perfusão na dose que se revelou eficaz.

Obtém-se uma solução a 400 microgramas de cloridrato de dopamina/1 ml quando se dilui uma ampola de Medopa em 500 ml de soro fisiológico ou soro glucosado. Dado que, por perfusão i.v., 1 ml de solução corresponde aproximadamente a 20 gotas, cada gota desta solução conterá 20 microgramas de cloridrato de dopamina.

Após ter preparado esta solução, Medopa poderá ser administrado de acordo com o seguinte esquema:

Peso em kg	Gotas por minuto
40 – 50	de 8 a 30
50 – 60	de 10 a 36
60 - 70	de 12 a 42
70 - 80	de 14 a 48
80 - 90	de 16 a 54

Durante a administração de MEDOPA devem ser controlados os seguintes parâmetros:

- Eletrocardiograma;
- Débito urinário por hora (algaliação);
- Pressão arterial (sistólica, diastólica e média);
- Parâmetros laboratoriais sanguíneos e urinários;
- Pressão capilar pulmonar, pressão na aurícula direita e débito cardíaco (por meio de sonda de Swan-Ganz e método de termodiluição).

Posologias Especiais:

Nos doentes com arteriopatia periférica obliterante recomenda-se, por razões de segurança, iniciar a perfusão com uma dose baixa de dopamina (1 microgramas/kg/min).

Nos doentes que, 2 a 3 semanas antes do início do tratamento tenham tomado um inibidor da MAO, a dose inicial deve ser reduzida para um décimo da dose habitual (ver secção 2, Outros medicamentos e Medopa).

Não há dados suficientes que estabeleçam a segurança e a eficácia da dopamina em crianças.

Se utilizar mais MEDOPA do que deveria

Em caso de sobredosagem acidental, esta manifesta-se por hipertensão arterial (vasoconstrição periférica). Uma vez que a duração de ação de Medopa é bastante curta não são necessárias, em geral, outras medidas para além de uma redução da velocidade de administração ou suspensão temporária do medicamento até a condição do doente estabilizar.

Caso se tenha esquecido de utilizar MEDOPA

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, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Doenças do sistema nervoso: Cefaleias.

Cardiopatias: Taquicardia, dor anginosa, palpitações, hipotensão, vasoconstricção/hipertensão.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: Dispneia.

Doenças gastrointestinais: Náuseas, vômitos.

Pouco frequentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Perturbações do foro psiquiátrico: Ansiedade.

Doenças do sistema nervoso: Piloereção.

Cardiopatias: Anomalias na condução cardíaca, arritmias ventriculares, bradicardia, arritmias.

Doenças renais e urinárias: Azotémia.

Raros ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Doenças renais e urinárias: poliúria.

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Doenças endócrinas: A dopamina pode provocar elevação da glicémia, embora as concentrações não ultrapassem, em geral, os limites normais.

Cardiopatias: Cianose periférica (em geral, após doses fortes e por períodos prolongados). Como tal, não são de excluir as necroses locais após aplicação da solução de dopamina num local fora da veia.

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

Comunicação de efeitos secundários

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

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Medopa

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Medopa após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após diluição a solução deve ser conservada a temperatura inferior a 25°C e utilizada no período de 24 horas. Proteger da luz.

Não utilize Medopa se verificar que a solução se apresenta amarela, castanha, rosa ou púrpura, pois é indicativo de decomposição da dopamina.

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 Medopa

- A substância ativa é o cloridrato de dopamina, 200 mg/5 ml
- Os outros componentes são: metabissulfito de potássio (E224) e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Medopa e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 25-03-2022 INFARMED

Medopa é uma solução límpida e incolor, sem partículas em suspensão, acondicionada em ampolas de vidro neutro, tipo I, de 5 ml de capacidade.

Cada embalagem contém 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29, Venda Nova
2700-451 AmadoraPortugal

Fabricante

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique Paiva Couceiro, 27
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em: