

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dopamina Labesfal 200 mg/5 ml concentrado para 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 enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dopamina Labesfal e para que é utilizado

A Dopamina é um medicamento que estimula o coração e tem efeitos nos vasos sanguíneos.

Dopamina Labesfal pode ser utilizado:

- para tratar a pressão sanguínea baixa ou choque (redução do fluxo sanguíneo nos tecidos do corpo) após ataque cardíaco, envenenamento sanguíneo, trauma (acidente).
- em combinação com outros tratamentos, onde ocorra pressão sanguínea baixa após cirurgia de coração aberto.
- na insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência cardíaca devido a uma acumulação de fluídos/sangue).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dopamina Labesfal

Não utilize Dopamina Labesfal:

- se tem alergia ao cloridrato de dopamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem um tumor que causa um aumento na pressão sanguínea.
- se tem uma glândula da tiroide hiperativa.
- se tem batimentos cardíacos rápidos ou irregulares.

Se possível, fale com o seu médico se alguma das situações acima descritas se aplica a si, antes deste medicamento ser utilizado.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Dopamina Labesfal.

Deve ser tomado cuidado especial com Dopamina Labesfal:

- se tem diabetes.
- se tem problemas no fígado ou nos rins.
- se tem antecedentes de problemas na circulação sanguínea (será monitorizado para qualquer alteração na temperatura ou cor dos seus dedos das mãos ou dos pés).

- se tem glaucoma de ângulo fechado.
- se tem hiperplasia benigna da próstata com retenção urinária.
- se tem glândula da tireoide hiperativa

Se alguma das situações descritas acima se aplica a si, fale com o seu médico, se possível, antes deste medicamento ser utilizado.

Outros medicamentos e Dopamina Labesfal

Tome especial cuidado se está a utilizar medicamentos que possam interagir com a dopamina, por exemplo:

- anestésicos (a dopamina não deve usada com ciclopropano ou anestésicos hidrocarbonados halogenados).
- bloqueadores alfa e beta, por exemplo propanolol (medicamentos frequentemente utilizados para tratamento da pressão sanguínea e de doenças cardíacas).
- inibidores da monoaminoxidase (medicamentos antidepressivos).
- fenitoína (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia).
- reserpina, glicósidos cardíacos, metoclopramida.
- hormonas da tireoide.
- antiarrítmicos.

Informe o seu médico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

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

O seu médico só vai utilizar este medicamento se os benefícios esperados superarem qualquer risco potencial para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável, dado que o medicamento é administrado no hospital.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ampola, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Dopamina Labesfal

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

Este medicamento será diluído antes de lhe ser administrado. Será administrado por perfusão (gota a gota) numa veia.

Dose

Se o seu volume sanguíneo é baixo, poderá ser-lhe administrada uma transfusão de sangue ou um expensor de plasma antes da administração de dopamina.

O seu médico determinará a dose correta de dopamina para si e a frequência com que deve ser administrada. A dose dependerá da sua condição clínica e do peso corporal.

A taxa de administração será cuidadosamente controlada e ajustada de acordo com a sua resposta. Durante o tratamento, a frequência cardíaca, a pressão sanguínea e o débito urinário serão determinados para verificar a sua resposta.

Se utilizar mais Dopamina Labesfal do que deveria

Este medicamento ser-lhe-á administrado num hospital, sob a supervisão de um médico. É pouco provável que lhe seja administrado numa dose muito alta ou muito baixa, contudo, fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma dúvida.

4. Efeitos secundários possíveis

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

As reações mais frequentes incluem:

Cardiopatias:	Batimentos cardíacos ectópicos, aumento da frequência cardíaca (taquicardia), dor relacionada com angina (dor de angina), palpitações, pressão sanguínea baixa (hipotensão) e estreitamento de vasos pequenos (vasoconstrição).
Doenças gastrointestinais:	Sensação de mal-estar (náuseas) e vômitos.
Doenças do sistema nervoso:	Dor de cabeça, ansiedade, tremor.
Doenças respiratórias:	Dificuldade em respirar (dispneia).
Doenças renais e urinárias:	Maior frequência em urinar (poliúria).
Exames complementares de diagnóstico:	Níveis de glucose sérica aumentados, níveis aumentados de ureia nitrogenada no sangue (BUN).

As reações menos frequentes incluem:

Alterações bioquímicas:	Insuficiência renal (azotemia).
Cardiopatias:	Foram relatados casos raros de alterações da condução cardíaca (condução irregular), batimento cardíaco diminuído (bradicardia), prolongamento do complexo QRS, pressão sanguínea elevada (hipertensão), gangrena, arritmias ventriculares fatais (batimento cardíaco irregular).
Afeções oculares:	Dilatação acentuada da pupila (midríase).
Doenças do sistema nervoso:	Pele arrepiada (piloereção).

Reações graves ou potencialmente fatais:

Verificou-se a ocorrência de gangrena das extremidades após doses elevadas e em doentes com doença vascular pré-existente submetidos a baixas doses.

A dopamina pode levar a alterações bioquímicas do sangue. O seu médico pode recolher amostras sanguíneas para monitorização.

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 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 Dopamina Labesfal

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na ampola e embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O médico e o farmacêutico hospitalar são responsáveis pelo correto armazenamento, utilização e eliminação da Dopamina Labesfal.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição da Dopamina Labesfal

A substância ativa é o cloridrato de dopamina.

Uma ampola de 5 ml de concentrado para solução para perfusão contém 200 mg de cloridrato de dopamina.

Os outros ingredientes são acetilcisteína, edetato dissódico di-hidratado e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dopamina Labesfal e conteúdo da embalagem

A Dopamina Labesfal está disponível em ampolas de vidro incolores.

A Dopamina Labesfal está disponível em embalagens de 10, 30 ou 50 ampolas de 5 ml.

Nem todas as apresentações poderão estar comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Fabricante

Fresenius Kabi Austria GmbH

Hafnerstrasse 36

8055 Graz

Austria

Este folheto foi revisto pela última vez em

<-----
----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Incompatibilidades

A dopamina é geralmente instável em soluções alcalinas (pH maior que 7), e.g. bicarbonato de sódio.

Há também incompatibilidade física conhecida com:

- aciclovir
- amicacina
- anfotericina B
- ampicilina
- cefalotina
- teofilina etilenodiamina (aminofilina)
- solução de teofilina e cálcio (solução de aminofilina e cálcio)
- furosemida
- gentamicina
- heparina
- sais de ferro
- nitroprussiato
- benzilpenicilina (penicilina G)
- tobramicina.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Para uso individual.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Os medicamentos destinados a administração parentérica devem ser visualmente inspecionados antes da administração, para detetar eventuais partículas e descoloração. Não utilizar se a solução for mais escura do que amarelo-claro ou descolorada de qualquer outra forma.

Preparação de soluções para perfusão

Diluição sugerida

Transferir assepticamente o concentrado estéril para solução para perfusão, para a solução IV, tal como demonstrado na tabela seguinte:

Dose do concentrado (mg/ml)	Volume do concentrado (ml)	Volume da solução IV (ml)	Concentração final (microgramas/ml)
40 mg/ml	5	500	400
40 mg/ml	5	250	800

Cloridrato de dopamina pode ser diluída com:

Solução injetável de cloreto de sódio 0.9%

Solução injetável de Glucose 5%

Solução injetável de Ringer Lactato

Estabilidade em uso:

A estabilidade química e física, durante a utilização, foi demonstrada durante 24 horas à temperatura ambiente (< 25°C).

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e condições de conservação são da responsabilidade do utilizador.