

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dasomin 12,5 mg/ml concentrado para solução para perfusão

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.
- Este medicamento foi receitado 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Dasomin e para que é utilizado

O Dasomin contém a substância ativa dobutamina, na forma de cloridrato de dobutamina e pertence ao grupo de medicamentos denominados simpaticomiméticos com ação cardíaca e vascular, que fortalecem a contração do coração.

O Dasomin é utilizado:

- em doentes que necessitam de um batimento cardíaco mais forte devido a uma diminuição da sua função cardíaca que é causada por uma doença ou uma cirurgia ao coração, principalmente no caso do rendimento do coração ser reduzido e a pressão nos vasos (capilares) pulmonares ser elevada.
- no caso de choque cardiogénico caracterizado por falência cardíaca e pressão arterial baixa (hipotensão severa) e no caso de choque séptico. Em qualquer uma das situações anteriores o Dasomin só deverá ser administrado após correção de um eventual estado de diminuição do volume de plasma sanguíneo (hipovolémia).

A associação da dobutamina à dopamina pode ser útil no caso de existir uma perturbação da função ventricular, aumento da pressão de enchimento dos ventrículos ou aumento da resistência vascular sistémica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dasomin

Não utilize Dasomin:

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

- se tem hipovolémia.
- se o seu coração não bombear sangue suficiente em volta (descompensação) devido a uma doença do músculo do coração através do qual o coração é aumentado (cardiomiopatia hipertrófica).
- se sofre de uma obstrução mecânica do fluxo sanguíneo para ou do coração, especialmente com as doenças cardiovasculares seguintes: cardiomiopatia obstrutiva, estenose aórtica ou pericardite obstrutiva.
- se sofre de fibrilhação ou "flutter" auriculares.
- se tem alergia (hipersensibilidade) ao antioxidante sulfito: principalmente os doentes asmáticos podem reagir a este, com dificuldades em respirar (broncoespasmo) ou choque alérgico (choque anafilático).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar.

- se a sua pressão arterial ou ritmo cardíaco aumentar muito ou se o ritmo cardíaco se tornar irregular durante a utilização. O seu médico deve interromper temporariamente o tratamento ou diminuir a dosagem.
- se tem antecedentes de perturbações do ritmo cardíaco graves. O seu médico deve ter cuidado quando iniciar o tratamento com Dasomin.
- se tem um tipo específico de ritmo cardíaco irregular (fibrilhação auricular com resposta ventricular rápida). O seu médico deve prescrever-lhe medicamentos que aumentem a força de bombeamento do coração (digitálicos glicosídeos) antes de iniciar o tratamento com Dasomin.
- se sofre de enfarte agudo do miocárdio, dado que qualquer aumento significativo na frequência cardíaca ou aumentos excessivos na pressão arterial podem intensificar a isquémia e causar dor anginosa e elevação do segmento ST.
- se teve um choque cardíaco com volume sanguíneo diminuído antes do início do tratamento com Dasomin. O seu médico necessita de corrigir o seu volume sanguíneo antes de iniciar o tratamento com Dasomin. A hipovolémia deve ser corrigida quando necessário com sangue total ou plasma antes da administração de Dasomin.
- se for sensível aos sulfitos. Dasomin pode causar reações do tipo alérgico, variando desde episódios asmáticos ligeiros, até choque anafilático, algumas vezes fatal. A sensibilidade aos sulfitos é observada com mais frequência em indivíduos asmáticos do que em não asmáticos.
- se está a receber uma perfusão prolongada (48-72 horas) de Dasomin. O efeito de Dasomin pode diminuir tanto que pode necessitar de uma dosagem maior.

A frequência e o ritmo cardíacos, a pressão sanguínea arterial e a taxa de perfusão devem ser monitorizados cuidadosamente durante a administração de Dasomin. Quando se inicia a terapêutica é aconselhável a monitorização eletrocardiográfica, até obter uma resposta estável.

Durante a terapêutica com Dasomin, se a pressão arterial sanguínea permanecer baixa ou diminuir progressivamente, apesar da pressão de enchimento ventricular e débito cardíaco serem adequados, deve considerar-se a utilização simultânea de um vasoconstritor periférico, tal como a dopamina ou a noradrenalina.

O Dasomin deve ser utilizado com cuidado na presença de hipotensão grave complicando o choque cardiogénico (pressão arterial média menor que 70 mm Hg).

A administração de Dasomin a doentes geriátricos deve ser efetuada com precaução, uma vez que neste grupo de doentes é mais frequente a existência simultânea de doença renal ou hepática e a administração de outros fármacos.

É necessária precaução se o Dasomin for ingerido, pois pode ocorrer absorção imprevisível pela boca e trato gastrointestinal.

Crianças

É necessário ter muito cuidado quando se administra Dasomin a crianças com menos de um ano de idade, uma vez que podem desenvolver reações ao Dasomin diferentes dos adultos.

Outros medicamentos e Dasomin

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

O Dasomin pode interagir com:

- Anestésicos por via inalatória: Podem aumentar a probabilidade de perturbações do ritmo cardíaco (arritmias ventriculares). O Dasomin deve ser utilizado com grande cuidado durante a anestesia com o ciclopropano, halotano e outros anestésicos.
- Bloqueadores- β (anti-hipertensores), em particular cardioselectivos: Diminuem o efeito do Dasomin.
- Nitroprussiato e Nitroglicerina, medicamentos para controlar a sua tensão arterial, para melhorar o seu fluxo sanguíneo ou para controlar uma dor súbita no peito: Aumentam o efeito do Dasomin.
- Vitamina B1 (tiamina): O Dasomin pode diminuir os níveis de vitamina B1 no seu organismo.

Dasomin com alimentos e bebidas

Não são conhecidos.

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.

Ainda não existe informação suficiente para avaliar os possíveis efeitos prejudiciais da dobutamina quando utilizada durante a gravidez.

Deverá parar de amamentar durante o tratamento com Dasomin.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos.

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

Dasomin contém metabissulfito de sódio. Os sulfitos podem causar reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncoespasmo, embora ocorram raramente.

3. Como utilizar Dasomin

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

O Dasomin apenas deve ser administrado por via intravenosa.

Deve ser diluído em pelo menos 50 ml, antes da administração intravenosa, num frasco com um das seguintes soluções para perfusão intravenosa: cloreto de sódio B.P., dextrose a 5% B.P., dextrose a 5% + cloreto de sódio a 0,9% B.P., dextrose a 5% + cloreto de sódio a 0,45% B.P. ou lactato de sódio B.P..

A solução diluída deve ser administrada no prazo de 24 horas após a diluição.

Devido à sua semivida ser curta, o Dasomin é administrado por perfusão intravenosa contínua.

A administração é realizada após a diluição, através de uma agulha intravenosa ou um cateter, utilizando uma câmara de gotejamento ou outro dispositivo apropriado para controlar a taxa de fluxo.

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 se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

- Adultos, incluindo idosos: o intervalo usual da dose é de 2,5 a 10 mg/kg/minuto. Existem situações nas quais uma dose tão baixa como 0,5 mg/kg/minuto produz resposta. Embora raramente, pode ser necessária uma dose superior, a qual pode ser aumentada até 40 mg/kg/minuto.

A taxa de perfusão e duração do tratamento devem ser ajustadas de acordo com a resposta do doente.

Utilização em crianças

A segurança e a eficácia da dobutamina em crianças ainda não se encontram estabelecidas.

Se utilizar mais Dasomin do que deveria:

Têm sido reportados, embora raramente, casos de sobredosagem com o Dasomin.

Os sintomas de toxicidade podem incluir: anorexia, náusea, vômito, tremores, ansiedade, palpitações, dor de cabeça, encurtamento da respiração e dor anginosa e torácica não específica.

Os efeitos inotrópico e cronotrópico positivos da dobutamina podem originar pressão arterial elevada (hipertensão), ritmo cardíaco rápido (taquicardia), isquemia miocárdica e fibrilhação ventricular. A hipotensão pode resultar da vasodilatação.

O efeito da dobutamina é apenas de duração curta. A perfusão de dobutamina deve ser temporariamente descontinuada até que a condição do doente estabilize. O doente deve ser monitorizado e devem ser instituídas as medidas adequadas para cada condição.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dasomin

Não se aplica.

Se parar de utilizar Dasomin

Antes da interrupção da terapêutica, aconselha-se geralmente uma redução gradual da dosagem.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos colaterais são relacionados com a dosagem e são infrequentes com taxas de perfusão abaixo de 10 mg/kg/minuto. Taxas de perfusão até 40 mg/kg/minuto têm sido utilizadas ocasionalmente sem efeitos adversos significativos.

Podem ocorrer os seguintes efeitos indesejáveis:

Com frequência superior a 10%:

- Atividade ectópica ventricular (extrasístoles ectópicas);
- Aumento da frequência cardíaca;
- Dor no peito (dor pré-cordial);
- Dor no peito (angina);
- Palpitações;
- Aumento da pressão arterial;
- Com doses altas pode verificar-se a ocorrência de taquicardia ventricular ou arritmias.

Com frequência entre 1% e 10%:

- Cardiovascular: extrasístoles ventriculares prematuras;
- Sistema Nervoso Central: dores de cabeça (cefaleias);
- Gastrointestinal: náuseas e vômitos;
- Neuromuscular e esquelético: câibras e parestesias;
- Respiratório: dispneia, taquipneia;

- Alterações iónicas: diminuição dos níveis de potássio no sangue (hipocaliemia). Deve dar-se atenção à monitorização do potássio sérico.

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 a dobutamina é utilizada para a realização de um ecocardiograma de stress.

Em doentes com asma brônquica, hipersensíveis aos sulfitos, podem ocorrer os efeitos indesejáveis seguintes:

- vómitos;
- diarreia;
- dificuldade em respirar (broncoconstrição);
- perturbações da consciência;
- choque

Reações no local da perfusão intravenosa: foi ocasionalmente reportada inflamação de uma veia (flebite) e alterações inflamatórias locais, após infiltração inadvertida.

Segurança a longo prazo: perfusões por mais de 72 horas não revelaram efeitos adversos para lá daqueles observados com as perfusões mais curtas. Há evidência de que se desenvolve tolerância parcial com perfusões contínuas de dobutamina durante 72 horas ou mais; deste modo, doses mais elevadas poderão ser necessárias para manter os mesmos efeitos.

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 Dasomin

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

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

Não utilize este medicamento se verificar os seguintes sinais visíveis de deterioração: A solução incolor pode tornar-se ligeiramente rosa durante a administração. Isto não tem efeito na ação da dobutamina.

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Se a solução diluída não for necessária imediatamente após a sua preparação, pode ser guardada por um período de 24 horas a 2 - 8°C.

Descartar qualquer quantidade não utilizada. A destruição deve ser efetuada segundo os procedimentos hospitalares para eliminação de resíduos.

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 Dasomin

- A substância ativa é: dobutamina. Cada ampola de 20 ml contém 250 mg de dobutamina (como cloridrato de dobutamina).
- Os outros componentes são: Cada ampola de 20 ml contém metabissulfito de sódio B.P. 4 mg, ácido clorídrico B.P. 10% (p/v), hidróxido de sódio B.P. 10% (p/v) em água para injetáveis B.P.

Qual o aspeto de Dasomin e conteúdo da embalagem

Concentrado para solução para perfusão intravenosa após diluição apropriada. Caixas com 5 ampolas de 20 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Pharmis Biofarmacêutica, Lda.

Praceta do Farol, 77

2750-610 Cascais

Portugal

Tel.: + 351 21 4823850

Fax: + 351 21 4823859

E-mail: info@pharmis.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

Facta Farmaceutici S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto, S. Nicolò a Tordino, 64020 Terrano, Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM
25-03-2022
INFARMED