

Folheto informativo: Informação para o doente

Dopamina Hikma, 40 mg/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 Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dopamina Hikma
3. Como utilizar Dopamina Hikma
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dopamina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1.O que é Dopamina Hikma e para que é utilizado

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

Dopamina Hikma pode ser utilizado:

- para tratamento da 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 Hikma

Não utilize Dopamina Hikma:

- 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 da 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 descritas acima se aplica a si antes deste medicamento ser utilizado.

#### Advertências e precauções

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

#### Cuidados especiais a ter com Dopamina Hikma:

- 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 tiroide 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 Hikma

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

- anestésicos (a dopamina não deve ser utilizada 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 monoamina oxidase (medicamentos antidepressivos).
- fenitoína (um medicamento utilizado para tratar a epilepsia).
- reserpina, glicosídeos cardíacos, metoclopramida.
- hormonas da tiroide.
- antiarrítmicos.

Informe o seu médico 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 utilizar 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.

Dopamina Hikma contém metabissulfito de sódio.

Este excipiente pode causar, raramente, reações alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo (dificuldades em respirar).

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 Hikma

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 expansor 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 Hikma 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 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Dopamina Hikma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Manter as ampolas dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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.

#### 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dopamina Hikma

- A substância ativa é cloridrato de dopamina.
- Os outros componentes são metabissulfito de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Dopamina Hikma e conteúdo da embalagem

Dopamina Hikma é uma solução límpida, incolor a ligeiramente amarelada, embalada em ampolas OPC (One-Point-Cut) de vidro tipo I incolor com 5 ml de capacidade, acondicionadas em caixas de cartolina.

Tamanho de embalagem: 10 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B

Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Fabricante

Hikma Italia S.P.A.

Viale Certosa, 10

27100 Pavia

Itália

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu

(EEE) com os seguintes nomes:

Áustria: Dopamin Hikma 40 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Alemanha: Dopamine Hikma 40 mg/ml, Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Itália: Dopamina cloridrato Hikma

Portugal: Dopamina Hikma  
Holanda: Dopamine Hikma 40 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie  
Reino Unido: Dopamine 40 mg/ml, Concentrate for solution for infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}>

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

#### Incompatibilidades

Dopamina Hikma, concentrado para solução para perfusão, não deve ser adicionado a quaisquer soluções intravenosas alcalinas, i.e. bicarbonato de sódio. Qualquer solução que apresente incompatibilidade física ou química através de alteração da cor ou precipitado não deve ser administrada.

Sugere-se que as misturas contendo sulfato de gentamicina, cefalotina de sódio, cefalotina de sódio neutro ou oxacilina devam ser evitadas, a menos que todas as outras alternativas viáveis tenham sido esgotadas.

Adjuvantes de ampicilina e dopamina em solução de glucose a 5% são alcalinos e incompatíveis e resultam na decomposição de ambos os fármacos. Não devem ser misturados.

Misturas de dopamina, anfotericina B em solução de glicose a 5% são incompatíveis, formando-se um precipitado imediatamente após a sua mistura.

#### 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:

- Injeção de Cloreto de Sódio a 0,9%
- Injeção de Glucose a 5%
- Injeção de Glucose a 5% e Cloreto de Sódio a 0,9%
- Solução de Cloreto de sódio a 0,45%
- Solução de Glucose a 5% e Cloreto de sódio a 0,45%
- Glucose a 5% em Solução Ringer Lactato
- Injeção de Lactato de sódio 1/6 Molar
- Injeção de Ringer Lactato

Estabilidade após abertura da ampola:

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

De um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, os tempos e as condições antes da utilização de armazenamento são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas a 2° a 8°C, a menos que a diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.