

Folheto informativo: Informação para o doente

Dobutamina Hikma 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 enfermeiro.

- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto

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

1. O que é Dobutamina Hikma e para que é utilizado

Dobutamina Hikma contém a substância ativa dobutamina. A dobutamina pertence a um grupo de medicamentos chamados agonistas dos recetores beta (estimulantes cardíacos).

É usado em adultos:

- em cirurgia cardíaca aberta,
- para tratar doenças cardíacas,
- para tratar a insuficiência cardíaca,
- como alternativa ao exercício em testes de stress cardíaco.

População pediátrica

A dobutamina está indicada em todos os grupos em idade pediátrica (desde recém-nascidos até aos 18 anos de idade) como suporte inotrópico em estados de hipoperfusão com baixo débito cardíaco resultantes de insuficiência cardíaca descompensada, após cirurgia cardíaca, cardiomiopatias e em choque cardiogénico ou séptico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dobutamina Hikma

Não utilize Dobutamina Hikma:

- Se tem alergia à dobutamina, ao metabissulfito de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Dobutamina (ver a lista

dos componentes na secção 6). Uma reação alérgica pode incluir erupção cutânea, comichão, dificuldade em respirar ou inchaço da face, lábios, garganta ou língua.

- Se sofrer de pressão arterial elevada devido a um tumor perto dos rins (Feocromocitoma).
- Se tiver o volume sanguíneo baixo que não tenha sido corrigido (o seu médico terá conhecimento).
- Se tiver alguma obstrução que interfira com a saída de sangue do coração (o seu médico terá conhecimento).
- Se tiver uma arritmia (ritmo cardíaco) não controlada.

Não utilize também Dobutamina Hikma para testar o seu coração se:

- Tem angina instável (não controlada).
- Tem um desequilíbrio eletrolítico (saís).
- Sofreu um ataque cardíaco nos últimos 30 dias.
- Sofreu um aneurisma da aorta (uma área enfraquecida e protuberante na aorta, o maior vaso sanguíneo que leva sangue para o corpo).
- Tem pressão arterial elevada não controlada.
- Tem anemia grave (glóbulos vermelhos reduzidos).
- Sofreu uma dissecção aórtica (sangramento causado por um rasgo na parede da aorta, o maior vaso sanguíneo que leva sangue para o corpo).

Advertências e precauções

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

Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma das seguintes condições:

- Qualquer doença do coração.
- Hipertiroidismo (tiroide muito ativa).
- Tumor na glândula adrenal.
- Uma condição na qual a concentração de potássio no sangue é baixa (redução da concentração sérica de potássio e hipocaliémia).
- Doença nos rins ou fígado.
- Hipotensão grave (pressão arterial baixa).
- Asma.
- Diabetes mellitus.
- Hipovolémia (desidratação).

Crianças

O aumento da frequência cardíaca e da pressão arterial parece ser mais frequente e intenso em crianças do que em adultos. O sistema cardiovascular dos recém-nascidos tem sido reportado como menos sensível à dobutamina e o efeito hipotensivo (pressão arterial baixa) tem sido observado mais vezes em doentes adultos do que em crianças pequenas. Desta forma, a utilização de dobutamina em crianças deve ser cuidadosamente monitorizada.

Outros medicamentos e Dobutamina Hikma

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

Isto é particularmente importante com os seguintes medicamentos, uma vez que estes podem interagir com a Dobutamina Hikma:

- Inibidores da monoamina oxidase (tratamento da depressão)
- Bloqueadores beta-adrenérgicos como o propranolol ou metoprolol

- Bloqueadores alfa-adrenérgicos (para pressão arterial elevada ou aumento da glândula da próstata)
- Inibidores da ECA, como p. ex. o captopril (para pressão arterial elevada ou insuficiência cardíaca)
- Antipsicóticos (tratamento para doença mental)
- Oxitocina (utilizada no trabalho de parto)
- Agentes vasoconstritores periféricos, como a noradrenalina
- Vasodilatadores periféricos (p. ex. os nitratos, nitroprussiato de sódio)
- Ergotamina ou metisergina (tratamento da enxaqueca)
- Dipyridamol (para fluidificar o sangue)
- Anestésicos gerais
- Teofilina (para o tratamento da asma)
- Entacapona (para o tratamento da doença de Parkinson)
- Doxapram (para problemas respiratórios)
- Sulfato de atropina (para a inflamação da íris do olho ou para exame do olho)

Gravidez e amamentação

Não lhe será administrado Dobutamina Hikma se estiver grávida ou a amamentar, a não ser que o seu médico considere necessário.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável, tendo em conta as indicações de uso e a semivida curta do medicamento.

Dobutamina Hikma contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose (12,5 mg/ml), ou seja, é praticamente "isento de sódio".

Dobutamina Hikma contém metabissulfito de sódio (E223)

Pode causar raramente reações de hipersensibilidade graves e broncospasmo.

3. Como utilizar Dobutamina Hikma

Dobutamina Hikma ser-lhe-á administrado no hospital por um médico ou enfermeiro. Dobutamina Hikma é diluído e administrado numa veia.

O seu médico decidirá qual a dose correta para si, bem como quando e como a injeção lhe será dada.

Dose para estimulação do coração

Adultos e idosos:

A dose habitual é de 2,5 a 10 µg/kg (peso corporal) /min, que é ajustada de acordo com a frequência cardíaca, pressão arterial, débito cardíaco e débito urinário. Ocasionalmente, podem ser necessárias doses até 40 µg/kg/min.

Doses para testes de stress cardíaco

Adultos:

A dose recomendada é um aumento gradual de 5 até, no máximo, 40 µg/kg/minuto.

Idosos:

A dose recomendada é um aumento gradual de 5 até, no máximo, 20 µg/kg/minuto.

Utilização em crianças:

Para todos os grupos em idade pediátrica (recém-nascidos até 18 anos de idade) é recomendada uma dose inicial de 5 µg/kg/minuto, ajustada de acordo com a resposta clínica a 2-20 µg/kg/minuto. Ocasionalmente, uma dose tão baixa quanto 0,5-1,0 µg/kg/minuto produzirá uma resposta. A dose necessária para crianças deve ser titulada de forma a permitir uma "margem terapêutica" mais estreita em crianças.

Se utilizar mais Dobutamina Hikma do que deveria

Uma vez que a injeção lhe será administrada por um médico ou enfermeiro, é pouco provável que lhe seja administrado em excesso.

4. Efeitos secundários possíveis

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

Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (afetam mais do que 1 doente em cada 10)

- aumento da frequência cardíaca
- dor intensa no peito
- arritmias (batimentos cardíacos demasiado rápidos ou demasiado lentos)
- elevação do segmento ST no eletrocardiograma
- espasmo da artéria coronária (temporário, contração repentina numa localização do músculo do coração)
- palpitações
- batimento cardíaco irregular
- taquicardia ventricular (ritmo cardíaco acelerado com origem num dos ventrículos do coração)

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 100)

- reações de hipersensibilidade incluindo erupção cutânea
- eosinofilia (aumento da concentração de granulócitos eosinófilos no sangue)
- hipertensão
- aumento pronunciado da pressão arterial sistólica indicativo de sobredosagem
- falta de ar
- náuseas
- febre
- broncospasmo (constricção repentina dos músculos das paredes dos bronquíolos)
- dor no peito não específica
- asma
- dor de cabeça

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 1.000)

- fibrilação auricular (ritmo cardíaco anormal envolvendo as duas aurículas)
- fibrilação ventricular (contração descoordenada do músculo cardíaco dos ventrículos)

- obstrução da via de saída do ventrículo esquerdo
- hipotensão
- vasoconstrição ligeira, especialmente em doentes pré-tratados com bloqueadores beta

Raros (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000)

- flebite (formação de coágulos sanguíneos)
- alterações inflamatórias locais
- reações anafiláticas (reação alérgica grave)
- episódios asmáticos graves com risco de vida podem ser devidos à sensibilidade aos sulfitos

Muito raros (afetam menos de 1 doente em cada 10.000)

- tal como com outras catecolaminas, pode ocorrer diminuição das concentrações séricas de potássio
- foram reportados casos de mioclonia (contração involuntária do músculo) em doentes com insuficiência renal grave que recebiam dobutamina
- necrose cutânea
- isquemia do miocárdio (redução do fornecimento de sangue ao músculo cardíaco)
- enfarte do miocárdio (ataque cardíaco)
- miocardite eosinofilia (inflamação do músculo cardíaco)
- rutura cardíaca fatal durante o teste de stress com dobutamina

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- urgência urinária

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Dobutamina Hikma

O seu médico e farmacêutico são responsáveis pelo armazenamento correto, utilização e eliminação deste medicamento.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na cartongem, após VAL.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dobutamina Hikma

A substância ativa é o cloridrato de dobutamina.

Os outros componentes são o metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Dobutamina Hikma e conteúdo da embalagem

Dobutamina Hikma é acondicionado em frascos para injetáveis de vidro transparente, embalados em caixas de cartão contendo 10 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A, 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Itália: Dobutamina Hikma 12.5 mg/ml, Concentrato per soluzione per infusione
Portugal: Dobutamina Hikma

Este folheto foi revisto pela última vez em 10/2019

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

Posologia e modo de administração

Apenas para uso intravenoso.

Posologia

Adultos

Suporte inotrópico do miocárdio:

A dose habitual é de 2,5 a 10 µg/kg/minuto, que deve ser ajustada de acordo com a frequência cardíaca do doente, pressão arterial, débito cardíaco e débito urinário. A perfusão deve ser iniciada a uma taxa de 2,5 µg/kg/min, e a dose pode ser aumentada em intervalos de 10-30 minutos, até ser alcançada a resposta

hemodinâmica desejada ou até que os efeitos adversos, tais como taquicardia excessiva, arritmia, dor de cabeça ou tremor, limitem um aumento adicional da dose. A dose deve ser ajustada individualmente de acordo com o ritmo e frequência cardíaca, pressão arterial e fluxo urinário. Ocasionalmente, uma dose tão baixa quanto 0,5 µg/kg/minuto originará uma resposta. Doses até 40 µg/kg/minuto podem ser necessárias.

Durante a perfusão contínua prolongada (48-72 horas), pode ocorrer uma diminuição da resposta hemodinâmica, o que torna necessário um aumento da dose.

Doses para testes de stress cardíaco:

O uso da dobutamina no teste de stress cardíaco deve ser realizado apenas em unidades que já realizem provas de esforço, tendo em conta que todos os cuidados e precauções normais necessários nesses testes são também necessários quando a dobutamina é utilizada para esse efeito, incluindo a disponibilidade de um desfibrilhador e de pessoal especialmente formado em reanimação.

A dose recomendada é de um aumento gradual na taxa de perfusão de 5 µg/kg/minuto para 10, 20, 30 até, no máximo, 40 µg/kg/minuto. Cada dose deve ser perfundida durante 3 minutos. Além disso, pode ser adicionada atropina durante a perfusão adicional da dose máxima. É necessária a monitorização contínua do eletrocardiograma (ECG), podendo a administração ser suspensa no caso de uma depressão do segmento ST de > 0,2 mV (2 mm), medido 80 ms após o ponto J, uma elevação do segmento ST de >0,1 mV (1 mm) em doentes sem histórico de enfarte do miocárdio ou quaisquer arritmias cardíacas significativas.

A perfusão de dobutamina deve ser suspensa se a frequência cardíaca atingir 85% do máximo previsto para a idade, se a pressão arterial sistólica ultrapassar 220 mmHg ou se ocorrer uma redução sintomática da pressão arterial sistólica > 40 mmHg da linha de base, se ocorrerem novas anomalias do movimento da parede cardíaca, dor torácica intensa ou qualquer efeito adverso não tolerável.

Idosos

Não é sugerida nenhuma alteração da dose. É necessária uma monitorização rigorosa da pressão arterial, débito urinário e perfusão nos tecidos periféricos.

Testes de stress cardíaco: quando utilizado como alternativa ao exercício em testes de stress cardíaco, a dose recomendada deve começar em 5 µg/kg/minuto, devendo a dose ser gradualmente aumentada em 5 µg/kg/minuto a cada 8 minutos, até uma taxa máxima de 20 µg/kg/minuto. A monitorização contínua do ECG é essencial e a administração termina em caso de depressão do segmento ST > 3 mm ou qualquer arritmia ventricular. A administração deve ser também suspensa se a frequência cardíaca atingir o máximo para a idade/sexo, a pressão arterial sistólica se elevar acima dos 220 mmHg ou se ocorrerem quaisquer efeitos secundários.

População pediátrica

Para todos os grupos em idade pediátrica (recém-nascidos até 18 anos de idade) é recomendada uma dose inicial de 5 µg/kg/minuto, ajustada de acordo com a resposta clínica a 2-20 µg/kg/minuto. Ocasionalmente, uma dose tão baixa quanto 0,5-1,0 µg/kg/minuto produzirá uma resposta.

Há razões para acreditar que a dose mínima efetiva para crianças é superior à dos adultos. Deve ter-se precaução quando se administram doses elevadas, porque também há razões para crer que a dose máxima tolerada pelas crianças é menor do que a dos adultos. A maior parte das reações adversas (em particular a taquicardia) foi observada aquando da administração de doses iguais ou superiores a 7,5 µg/kg/minuto, mas a redução ou suspensão da taxa de perfusão da dobutamina é suficiente para a reversão rápida dos efeitos indesejáveis.

Foi observada uma grande variabilidade entre os doentes pediátricos em relação à concentração plasmática necessária para iniciar uma resposta hemodinâmica (limiar) e à taxa da resposta hemodinâmica ao aumento das concentrações plasmáticas, o que demonstra que a dose necessária para crianças não pode ser determinada a priori e deve ser titulada de forma a permitir uma "margem terapêutica" mais estreita em crianças.

Modo de administração

Dobutamina Hikma deve ser diluído antes de ser utilizado e administrado unicamente por perfusão intravenosa.

A concentração de dobutamina administrada depende da dosagem e da necessidade de líquidos do doente. As concentrações finais geralmente utilizadas para perfusão são de 250 µg/ml, 500 µg/ml ou 1000 µg/ml. Para precauções especiais de conservação da solução diluída preparada ver a secção 6.4. Concentrações elevadas de dobutamina devem ser administradas apenas com uma bomba de perfusão ou outros aparelhos adequados para garantir a dosagem exata. Devido à sua curta semivida, a dobutamina deve ser administrada por perfusão intravenosa contínua. A dobutamina deve ser administrada por via intravenosa através de uma agulha ou cateter intravenoso. As seguintes soluções estéreis para perfusão IV podem ser usadas para a diluição da dobutamina antes da sua utilização: solução injetável de Dextrose a 5%, solução injetável de Dextrose a 5% e Cloreto de Sódio a 0,45%, solução injetável de Dextrose a 5% e Cloreto de Sódio a 0,9%, solução injetável de Dextrose a 10%, solução injetável de múltiplos eletrólitos e Dextrose a 5%, solução injetável de Lactato de Ringer, Dextrose a 5% em solução injetável de Lactato de Ringer, Manitol a 20% em Água para Preparações Injetáveis, solução injetável de Cloreto de Sódio a 0,9% e solução injetável de Lactato de Sódio.

Doses para sistemas de administração por perfusão:

Um frasco para injetáveis de Dobutamina Hikma 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) diluído para um volume de solução de 500 ml (concentração final de 0,5 mg/ml) com qualquer um dos diluentes aprovados (ser secção 6.6).

Intervalo posológico		Especificações em ml/h*		
		(gotas/min)		
		Peso do doente		
		50 kg	70 kg	90 kg
Baixo	ml/h	15	21	27
2,5 µg/kg/min	(gotas/min)	(5)	(7)	(9)
Médio	ml/h	30	42	54
5 µg/kg/min	(gotas/min)	(10)	(14)	(18)
Elevado	ml/h	60	84	108
10 µg/kg/min	(gotas/min)	(20)	(28)	(36)

* Para duplicar a concentração, isto é, 500 mg de Dobutamina Hikma adicionados a 500 ml, ou 250 mg adicionados a 250 ml de solução, as taxas de perfusão devem ser reduzidas para metade.

A dose a ser administrada pode ser calculada tendo em conta a tabela abaixo. As taxas de perfusão em ml/min podem ser obtidas por multiplicação das taxas de perfusão para cada concentração (ml/kg/min) pelo peso (kg) do doente.

	Um (1) frasco 250 mg de dobutamina em 1000 ml de solução para perfusão 250 µg/ml Taxa de perfusão ml/kg/min	Dois (2) frascos 500 mg de dobutamina em 1000 ml de solução para perfusão 500 µg/ml Taxa de perfusão ml/kg/min	Quatro (4) frascos 1000 mg de dobutamina em 1000 ml de solução para perfusão 1000 µg/ml Taxa de perfusão ml/kg/min
Dose µg/kg/min			
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

Doses para bombas infusoras de seringa:

Um frasco para injetáveis de Dobutamina Hikma 12,5 mg/ml (250 mg/20 ml) diluído para um volume de solução de 50 ml (concentração final de 5 mg/ml) com qualquer um dos diluentes aprovados (ver secção 6.6).

Intervalo posológico		Especificações em ml/h* (gotas/min)		
		Peso do doente		
		50 kg	70 kg	90 kg
Baixo 2,5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Médio 5 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Elevado 10 µg/kg/min	ml/h (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

População pediátrica

Para perfusão intravenosa contínua utilizando uma bomba de perfusão, diluir para uma concentração de 0,5 a 1 mg/ml (máximo de 5 mg/ml em caso de restrição de fluidos) com Glucose a 5% ou Cloreto de Sódio a 0,9%. As soluções de maior concentração devem ser administradas apenas através de um cateter venoso central. A perfusão intravenosa de dobutamina é incompatível com o bicarbonato e outras soluções alcalinas fortes.

Cuidados intensivos neonatais

Diluir 30 mg/kg de peso corporal para um volume final de 50 ml de fluido para perfusão. Uma taxa de perfusão intravenosa de 0,5 ml/hora proporciona uma dose de 5 µg/kg/minuto.

Incompatibilidades

Não adicione Dobutamina Hikma a perfusão intravenosa de Bicarbonato de Sódio a 5% ou a quaisquer outras soluções fortemente alcalinas. Devido a potenciais incompatibilidades físicas, recomenda-se que o cloridrato de dobutamina não seja misturado com outros medicamentos na mesma solução.

Dobutamina Hikma não deve ser utilizado com medicamentos ou solventes contendo metabissulfito de sódio ou etanol.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Dobutamina Hikma deve ser diluído num volume de pelo menos 50 ml, antes da administração num recipiente para administração intravenosa, com uma das soluções intravenosas listadas abaixo:

- Solução injetável de Dextrose a 5%,
- Solução injetável de Dextrose a 5% e Cloreto de Sódio a 0,45%,
- Solução injetável de Dextrose a 5% e Cloreto de Sódio a 0,9%,
- Solução injetável de Dextrose a 10%,
- Solução injetável de múltiplos eletrólitos e Dextrose a 5%,
- Solução injetável de Lactato de Ringer,
- Dextrose a 5% em solução injetável de Lactato de Ringer,
- Manitol a 20% em Água para Preparações Injetáveis,
- Solução injetável de Cloreto de Sódio a 0,9%,
- Solução injetável de Lactato de Sódio.

Por exemplo, a diluição para 250 ml ou 500 ml proporcionará as seguintes concentrações para administração:

250 ml contêm 1.000 µg/ml de dobutamina

500 ml contêm 500 µg/ml de dobutamina

A solução preparada deve ser usada dentro de 24 horas.

A estabilidade química e física em uso foi demonstrada durante 24 horas a 25°C (temperatura ambiente).

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação durante o uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2°C e 8°C, a menos que a diluição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

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