

DOPABANE[®]

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
5 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

Dopabane®
cloridrato de dopamina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável contendo 5 mg de cloridrato de dopamina em cada mL. Embalagem contendo 10 ampolas de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de dopamina 5 mg
excipientes (cloreto de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis) q.s.p..... 1 mL

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O Dopabane® é indicado em caso de choque circulatório (como no choque séptico, choque cardiogênico e no infarto agudo do miocárdio, choque anafilático), na hipotensão severa (pressão baixa) na ausência de hipovolemia (hipovolemia é uma situação clínica na qual o volume de sangue no corpo está baixo) e na retenção hidrossalina de etiologia variada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dopamina é um medicamento utilizado para melhorar a pressão arterial, melhorar a força de contração do coração e os batimentos cardíacos em situações de choque grave na qual a queda de pressão arterial não é resolvida quando se administra apenas soro pela veia. Em caso de choque circulatório a dopamina age estimulando as artérias a se contraírem, aumentando assim a pressão arterial. O tempo de início de ação do medicamento é de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de dopamina não deve ser administrado a pacientes com feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal), ou com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, hipertireoidismo (hiperfuncionamento da glândula tireóide), em presença de arritmias (taquiarritmias não tratadas ou de fibrilação ventricular).

PACIENTES IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Em pacientes idosos, devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula, porém é recomendável iniciar o tratamento utilizando-se a dose mínima.

A segurança, a eficácia e a dose adequada de Dopabane® não foram ainda estabelecidas para pacientes pediátricos. Contudo, existem relatos na literatura sobre o uso de dopamina em crianças só deverá ser indicado se os benefícios superarem os possíveis riscos. Deve-se sempre considerar que os efeitos da dopamina são dose-dependentes e que existe uma grande variabilidade entre pacientes.

Na insuficiência renal, o uso de dopamina deve ser limitado aos pacientes com adequado volume intravascular que não tenham débito urinário adequado após terem recebido diuréticos apropriados. A dopamina deve ser descontinuada se o paciente não responder à terapia. Caso a oligúria persista, a dopamina deve ser diminuída gradualmente nas 24 horas seguintes.

Em queimados, o metabolismo da dopamina parece ser alterado e a sua utilização parece estar aumentada.

Pacientes com hipertensão arterial respondem de forma intensa à dopamina, mesmo em doses baixas (2 mcg/kg/min). Seu uso pode determinar aumento significativo na natriurese e na fração de excreção de sódio, assim como redução da pressão arterial com aumento da frequência cardíaca, ao contrário do que ocorre com pacientes normotensos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.
- O Dopabane® não deve ser usado em casos de feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal), taquiarritmias (arritmia cardíaca que se apresenta com batimentos acelerados) ventriculares ou supraventriculares.
- O Dopabane® aumenta a frequência cardíaca e pode induzir o aparecimento ou agravar arritmias (ventriculares ou supraventriculares).
- Antes de usar Dopabane®, as seguintes condições devem ser corrigidas: hipovolemia (diminuição do volume sanguíneo), hipóxia (redução da concentração de oxigênio no sangue), hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue) e acidose (excesso de ácido nos fluidos corpóreos).
- Não se deve adicionar Dopabane® a soluções alcalinas, como o bicarbonato de sódio, pois a substância ativa será inativada.
- Pacientes que estejam sendo medicados com IMAO deverão receber dosagens reduzidas de Dopabane® porque a dopamina é metabolizada pela MAO e a inibição desta enzima prolonga e potencializa o efeito do Dopabane®. A dose inicial, nestes casos, deverá ser reduzida até a 1/10 da dose normal.
- Antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito cardiovascular de Dopabane®.
- A administração concomitante de doses baixas de Dopabane® e diuréticos pode aumentar o fluxo urinário.
- O uso concomitante de vasopressores (como ergonovina) e algumas drogas ocitócicas podem resultar em hipertensão grave.
- Efeitos cardíacos da dopamina são antagonizados por bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como o propranolol e o metoprolol.
- A vasoconstrição periférica causada por altas doses de dopamina é antagonizada por bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar Dopabane® em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Conservação depois de aberto

Não guardar a ampola depois de aberta, consumir todo o conteúdo da ampola no momento de abertura da mesma.

Características do medicamento

Dopabane® apresenta-se na forma de solução injetável límpida, incolor à levemente amarelada e isenta de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de Dopabane® deve ser limitada a profissionais treinados e em locais onde o adequado monitoramento do paciente seja possível.

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Não existem dados que suportem uma estimativa de frequência das reações adversas.

A frequência e a incidência dos eventos adversos não estão bem definidas devido às próprias condições para as quais o fármaco está indicado.

Sistema Cardiovascular: arritmia ventricular (com doses muito elevadas), batimentos ectópicos, taquicardia, dor anginosa, palpitação, distúrbios da condução cardíaca, Complexo QRS alargado, bradicardia, hipotensão, hipertensão e vasoconstrição;

Sistema Respiratório: dispneia;

Sistema Gastrointestinal: náusea e vômito;

Sistema Metabólico / Nutricional: azotemia;

Sistema Nervoso Central: dor de cabeça e ansiedade;

Sistema dermatológico: piloereção;

Outros

Gangrena das extremidades ocorreu quando doses moderadas a altas foram administradas por períodos prolongados ou em pacientes com doença vascular oclusiva recebendo baixas doses de dopamina.

Os poucos casos de cianose periférica foram relatados.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As mais frequentes são náuseas, vômitos, taquicardia, batimentos ectópicos, dor precordial, dispneia, cefaleia e vasoconstrição indicada por aumento desproporcional na pressão diastólica.

Efeitos desagradáveis incluindo náuseas, vômitos, taquicardia, batimentos ectópicos, dor precordial, dispneia, cefaleia e vasoconstrição indicada por aumento desproporcional na pressão diastólica. Ocasionalmente podem aparecer azotemia, bradicardia, anormalidades na condução cardíaca e piloereção. Pode ocorrer hipertensão associada a superdosagem. Uma vez que a dopamina é metabolizada pela MAO, a dose deve ser grandemente reduzida em pacientes recentemente tratados com substâncias que inibem esta enzima.

Em pacientes com distúrbios vasculares preexistentes, foram observadas alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular e gangrena.

A meia-vida plasmática de Dopabane[®] é de cerca de 2 minutos, o que significa que eventuais efeitos colaterais podem ser controlados com a suspensão temporária ou definitiva da administração.

Os efeitos colaterais mais frequentes observados com a infusão intravenosa de Dopabane[®] foram batimentos ectópicos, taquicardia, dor anginosa, palpitações, hipotensão, vasoconstrição, náuseas e vômitos, cefaleia e dispneia, especialmente com o uso de altas doses. Ocasionalmente foram relacionadas bradicardia e condução cardíaca aberrante, piloereção e azotemia. Hipertensão arterial foi relatada no caso de superdose.

A frequência e a incidência dos eventos adversos não estão bem definidas devido às próprias condições para as quais o fármaco está indicado.

De forma similar à norepinefrina, Dopabane[®] provoca descamação e necrose isquêmica tecidual superficial da pele se ocorrer extravasamento. Para antagonizar o efeito vasoconstritor de um eventual extravasamento podem ser infiltrados na área afetada 5 a 10 mg de fentolamina diluídos em 10 a 15 mL de solução salina fisiológica, minimizando o aparecimento da necrose e da descamação.

A infusão de dopamina, mesmo em doses baixas, pode diminuir a concentração sérica de prolactina em pacientes graves.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

No caso de administração acidental de uma superdose, evidenciada por uma excessiva elevação da pressão sanguínea, deve-se reduzir a velocidade de administração ou descontinuar temporariamente o Dopabane® até que as condições do paciente estabilizem-se. Como a duração de ação da dopamina é bastante curta, não há necessidade de cuidados adicionais. Caso estas medidas não estabilizem as condições do paciente, usar fentolamina, agente bloqueador alfa-adrenérgico de curta duração, por via intravenosa.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF-SP n° 10.878

Reg. MS n° 1.1637.0120

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

Rua Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares

Km 30,5 n° 2833 - Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br



**Venda sob prescrição médica.
Uso restrito a hospitais.**

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/10/2017	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2017	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2017	Todos	VP	Todas