

MODELO DE BULA

Dopabane® cloridrato de dopamina

Solução injetável

IV

Forma farmacêutica e apresentação

Solução injetável: Embalagem com 10 ampolas de 10 mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

Cada mL da solução injetável contém:

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

• Cuidados de conservação: Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

Atenção: O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize o produto após vencido o prazo de validade, sob o risco de não produzir os efeitos desejados.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características

A dopamina é uma catecolamina possuindo ação simpaticomimética direta e indireta, sendo empregada devido ao seu efeito inotrópico; adicionalmente possuindo a vantagem sobre muitos outros agentes simpaticomiméticos, porque causa vasodilatação renal, desta forma preservando a perfusão renal e sua função.

A dopamina endógena é produzida pelo organismo pela descarboxilação da levodopa, e é um neurotransmissor assim como um precursor da noradrenalina.

A dopamina difere da adrenalina e noradrenalina, pela sua ação dilatadora renal e nos vasos mesentéricos, provocando um aumento na produção de urina, aparentemente por um mecanismo específico dopaminérgico. Este efeito pode ser verificado em taxas de infusões baixas (aproximadamente 2 µg por kg de peso corporal por minuto); em infusões um pouco mais altas (aproximadamente 10 µg por kg por minuto) também estimula os receptores beta-adrenérgicos no miocárdio.

A ação inotrópica da dopamina no coração está associada com menos efeitos na aceleração cardíaca, e uma menor incidência de arritmias, mais do que a isoprenalina.

Esta dupla ação da dopamina tem a vantagem de poder corrigir o desequilíbrio hemodinâmico por exercer um efeito inotrópico no coração, sem induzir taquicardia, e ao mesmo tempo aumentado a perfusão renal. Entretanto, altas doses de dopamina também

exercem efeitos alfa-estimulantes, notável vasoconstrição e este efeito pode prevalecer sobre a vasodilatação renal.

A dopamina também inibe a liberação de prolactina pela pituitária anterior.

Concentrações de dopamina apresentam-se diminuídas no cérebro de pacientes com Parkinson; o aumento da concentração de dopamina no cérebro é benéfica nestas condições.

A dopamina é utilizada como cloridrato na falência renal e cardíaca. Assim como têm sido utilizada no choque cardíaco e no infarto do miocárdio, têm sido também empregada nas cirurgias cardíacas e no choque séptico. O cloridrato de dopamina é administrado por infusão intravenosa como uma solução diluída, em glicose a 5%, cloreto de sódio 0,9%, ou outro diluente adequado. A taxa inicial é de 2 a 5 µg por kg de peso corporal por minuto, gradualmente aumentado de 5 a 10 µg por kg de peso corporal por minuto de acordo com a pressão sangüínea, débito cardíaco, e produção de urina. Acima de 20 a 50 µg por kg de peso corporal por minuto pode ser necessário em pacientes muito doentes; doses mais altas tem sido administradas. Uma redução na eliminação de urina, sem hipotensão, pode indicar uma necessidade de redução da dose. Recomenda-se que se faça uma descontinuação gradual da dopamina a fim de se evitar hipotensão induzida associada com níveis de dosagem baixos onde a vasodilatação deve predominar.

Indicações

O produto é indicado em estados de choque de qualquer natureza: choque cardiogênico pós-infarto, choque cirúrgico, choque hipovolêmico ou hemorrágico, choque tóxico-infeccioso, choque anafilático.

Contra-indicações

O produto é contra-indicado em pacientes sensíveis ao cloridrato de dopamina ou a qualquer outro componente da formulação.

A dopamina é contra-indicada a pacientes com feocromocitoma.

A relação risco/benefício deve ser avaliada na presença de acidose, hipoxia, antecedentes de doenças vasculares oclusivas, embolismo cerebral, endarterite diabética, doença de Raynaud, taquiarritmias ou arritmias ventriculares.

Precauções e advertências

Os agentes simpaticomiméticos devem ser usados com cautela em pacientes que podem ser mais suscetíveis aos seus efeitos, particularmente aqueles com hipertireoidismo.

Pacientes com doença cardiovascular, tais como isquemia, arritmia ou taquicardia, desordens oclusivas incluindo arteriosclerose, hipertensão ou aneurisma, também devem ser atentamente acompanhados quando for necessário o uso de agentes simpaticomiméticos.

Em pacientes com diabetes mellitus e glaucoma de ângulo fechado deve-se ter especial cuidado.

Embora a dopamina produza menos arritmia ventricular que a adrenalina, deve-se administrá-la com extremo cuidado durante anestesia com ciclopropano, halotano e outros anestésicos halogenados.

Em pacientes tratados com inibidores da monoamino-oxidase, a dose de dopamina deve ser reduzida substancialmente, uma dose inicial dez vezes menor é sugerida.

Os simpaticomiméticos podem aumentar a pressão sanguínea e deste modo os pacientes recebendo terapia anti-hipertensiva devem ser cuidadosamente acompanhados.

A fim de evitar necrose tissular a dopamina é melhor administrada em uma grande veia do membro superior.

A dopamina não deve ser administrada em infusões intravenosas veiculadas a diluentes parenterais alcalinos.

O uso da dopamina em mulheres grávidas somente deve ser feito se os benefícios superarem os riscos para o feto.

Não se sabe se a droga é excretada no leite materno, portanto deve ser usada com cautela em lactantes.

Interações medicamentosas

O Propranolol e outros agentes bloqueadores beta-adrenoceptores antagonizam os efeitos dos estimulantes adrenoceptores beta₂ (agonista beta₂), como o salbutamol.

Efeitos metabólicos diversos de altas doses de agonistas beta₂ podem ser exacerbados pela administração concomitante com altas doses de corticosteróides; os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente quando duas formas de terapia forem utilizadas em conjunto.

Em estudo realizado observou-se que altas doses de fenitoína quando administrada sozinha, possui efeito hipotensivo, o qual foi reduzido pela dopamina, sugerindo a esta um possível suporte em hipotensão induzida pela fenitoína.

Reações adversas

As reações adversas com a Dopamina estão relacionadas com a estimulação adrenérgica.

Os agentes simpaticomiméticos podem produzir várias reações adversas, muitas das quais simulam os resultados de estimulação excessiva do sistema nervoso simpático. Estes efeitos são mediados via vários tipos de receptores adrenérgicos.

Os efeitos centrais dos agentes simpaticomiméticos incluem medo, ansiedade, inquietação, tremor, insônia, confusão, irritabilidade e estados psicóticos. O apetite pode reduzir e pode ocorrer náuseas e vômitos.

Os efeitos no sistema cardiovascular são complexos. Pode ocorrer estimulação dos receptores alfa-adrenérgicos produzindo vasoconstrição com resultante hipertensão.

O aumento da pressão sanguínea pode produzir hemorragia cerebral e edema pulmonar. Pode ocorrer também uma bradicardia reflexa, mas o estímulo dos receptores B₁ adrenérgicos do coração podem produzir taquicardia e arritmias cardíacas, angina, palpitações e parada cardíaca; hipotensão com tontura, fraqueza e rubor, podem estar relacionados com a estimulação dos receptores b₂ adrenérgicos resultando em vasodilatação. Hipocalemia pode ocorrer com agonista b₂ simpaticomimético.

Outras reações que podem ocorrer com o uso de agentes simpaticomiméticos incluem: dificuldade de urinar e retenção urinária, dispnéia, fraqueza, metabolismo alterado, incluindo alterações no açúcar no sangue, transpiração e hipersalivação. Cefaléia também pode ser observada.

A dopamina pode ocasionalmente provocar bradicardia e condução cardíaca fora dos parâmetros normais e piloereção; a uréia sanguínea pode estar aumentada.

Já que a meia-vida da dopamina é de somente 2 minutos, muitas reações adversas podem ser corrigidas pela descontinuação ou redução da taxa de infusão. Se essas medidas

falharem, vasoconstrição excessiva e hipertensão podem ser tratados com um agente bloqueador alfa-adrenoceptor, como a fentolamina mesilato intravenosa.

O alívio da necrose tissular e da dor pode ser realizada pela infiltração imediata com fentolamina.

Posologia

O profissional deverá inspecionar, antes de sua utilização, se a solução no interior da ampola está na forma líquida, livre de fragmentos ou de alguma substância que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento. Não utilizar o medicamento ao verificar qualquer alteração que possa comprometer a saúde do paciente.

A dopamina deve ser administrada exclusivamente por infusão intravenosa. A infusão pode ser iniciada com dosagens de 1 a 2 µg/kg/min. As doses são a seguir aumentadas com intervalos de 5 a 10 minutos, até a obtenção dos efeitos terapêuticos desejados. Geralmente são necessárias doses de 5 a 10 µg/kg/min., mas em alguns casos pode haver necessidade de se chegar a 15 a 20 µg/kg/min. ou mais.

Alcançada uma boa melhora dos valores pressóricos, da diurese e das condições circulatórias gerais, a infusão deve continuar na dosagem que se demonstrou mais eficaz ao paciente.

O produto é acondicionado em ampolas de 10 mL contendo 50 mg de princípio ativo, deste modo, adicionando 1 ampola de 50 mg em 240 mL de soro fisiológico ou glicosado obtém-se uma solução onde 1 mL (20 gotas) contém 200 µg de princípio ativo. Cada gota de solução contém, portanto, 10 µg do produto.

No caso de se desejar tratar um paciente de 70 kg com uma dose de 5 µg/kg/min., é necessário administrar uma dose total de 350 µg/min., ou 1,75 mL da solução correspondente a 35 gotas/min.

Diluentes parenterais compatíveis, cloreto de sódio 0,9%, glicose 5%, glicose 5% e cloreto de sódio 0,9%, glicose 5% e cloreto de sódio 0,45%, glicose 5% em Ringer lactato, lactato de sódio 1/6 molar, Ringer lactato.

Superdosagem

Os sintomas da superdosagem são: hipertensão arterial, taquicardia, náuseas e vômitos.

Devido à rápida inativação da dopamina (1 a 2 minutos) na maioria dos casos é suficiente a redução da dose ou a interrupção da infusão para reverter o quadro.

Pacientes idosos

O produto pode ser utilizado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observe as precauções comuns ao mesmo.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Lote, fabricação e validade-Vide embalagem.

Reg no M.S.: 1.8900.0013

Farm. Resp.: Dr. Celso C. Hojajj CRF-SP 15.815



Ariston Inds. Químs. e Farm. LTDA

R. Adherbal Stresser, 84

São Paulo - SP - CEP 05566-000

CNPJ 13.382.686/0001-74

Indústria Brasileira

