CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DOPAMINA-200
Forma farmacéutica:	Solucion para infusion IV
Fortaleza:	200 mg
Presentación:	Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una. Estuche por 50 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	1490
Fecha de Inscripción:	16 de diciembre de 1999.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de dopamina	200,0 mg
Metabisulfito de sodio	50,0 mg
Metabisulfito de sodio Hidróxido de sodio 2M Ácido clorhídrico 2M Agua para inyecciòn	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:
Para corregir las alteraciones hemodinámicas que se presentan en el shock.
Contraindicaciones:
Hipersensibilidad conocida al medicamento.
Feocromocitoma.
Taquiarritmias ó fibrilación ventricular.
Lactancia.
Precauciones:
Embarazo.
Pediatría.
Geriatría.

Si se observa una desproporcionada elevación de la presión diastólica, disminuya la velocidad de infusión y observe al paciente cuidadosamente para una mayor evidencia de la vasoconstricción predominante, a menos que tal efecto sea deseado. Antecedentes de enfermedad vascular oclusiva deben ser controlados cuidadosamente por cualquier cambio de color y la temperatura de la piel en las extremidades.
Si estas alteraciones se presentan valore el beneficio de continuar la infusión de dopamina contra el riesgo de una posible necrosis.
La infusión debe hacerse en una vena de grueso calibre para prevenir la extravasación en evitación de necrosis y escaras del tejido perisvascular.
Es necesario el control atento del flujo renal, el volumen minuto y la presión arterial durante la infusión de dopamina. La pérdida del volumen sanguíneo debe corregirse tan pronto como sea posible antes de iniciar el tratamiento con dopamina.
Evaluar riesgo beneficio en caso de enfermedad arterial coronaria, insuficiencia cardíaca franca descompensada, hipertensión severa, incompetencia del mecanismo ventilatorio, edema cerebral, taquicardia severa. Control riguroso de la frecuencia y ritmos cardiacos, presión arterial y velocidad de la venoclisis durante la aplicación, hacer la vigilancia mediante un electrocardiograma.
La relación riesgo/beneficio debe evaluarse en las siguientes situaciones clínicas: acidosis, hipercapnia o hipoxia. Lactancia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Contiene metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

Se han descrito las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos:

Sistema de clasificación de órganos	**Frecuencia**	**Efectos indeseables**
Trastornos Cardiovasculares	Ocasionales	Arritmias cardíacas (extrasístoles ventriculares y otras arritmias ventriculares), angina, hipertensión o hipotensión arterial, taquicardia o bradicardia sinusal, palpitaciones, vasoconstricción periférica, aberraciones de conducción, ensanchamiento del complejo QRS. Se ha presentado gangrena de las extremidades en pacientes con enfermedad vascular oclusiva que han recibido bajas dosis de dopamina. Ver si esto no es de trastornos circulatorios.
Trastornos Gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas y vómitos
Trastornos del Sistema Nervioso Central	Frecuentes	Cefalea
	Ocasionales	Nerviosismo, piloerección
Trastornos respiratorios	Ocasionales	Disnea
Trastornos metabólicos/nutricionales	Ocasionales	Azotemia
Trastornos renales y urinarios	Raras	Poliuria en dosis no renales
Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio	Raras	Necrosis y escaras se han presentado por extravasación de la solución de dopamina en el tejido perivascular del sitio de administración

Como la dopamina tiene una vida media plasmática muy corta estos efectos suelen desaparecer rápidamente si la infusión se aminora o se interrumpe.

Posología y modo de administración:
La dopamina es un medicamento potente y no debe utilizarse sin ser previamente diluida.
La dopamina debe diluirse con una de las siguientes soluciones para administración intravenosa: cloruro de sodio al 0,9 %; dextrosa al 5 %; dextrosa al 5 % y cloruro de sodio al 0,9 %; solución de Ringer-Lactato; dextrosa en solución Ringer; lactato de sodio 1/6 Molar.
La dopamina no debe ser diluida con soluciones de bicarbonato de sodio o cualquier otra solución alcalina ya que la misma se inactiva en medio alcalino.
Velocidad de administración: Después de diluida adminístrese por infusión IV utilizando una aguja o un catéter adecuado para este fin. Es necesario una cámara cuenta gotas, una bomba de perfusión o cualquier otro dispositivo que permita controlar la intensidad del flujo. Si es posible la infusión se hará utilizando una vena del espacio antecubital, teniendo sumo cuidado para evitar la extravasación de la solución.
Shock cardiogénico, por infusión intravenosa en una vena principal, adultos inicialmente 2-5 µg/kg/minuto; con aumentos graduales de 5-10 µg/Kg/minuto según la presión sanguínea, gasto cardíaco y diuresis.
En la insuficiencia cardíaca congestiva rebelde: La dosis inicial administrada por infusión intravenosa es de 0,5 a 2 mcg por kg de peso corporal por minuto. La dosis se aumenta gradualmente hasta que el flujo urinario aumente. Muchos pacientes responden adecuadamente a dosis de 1-3 mcg por kg por minuto. Si la presión arterial diastólica o la frecuencia cardíaca aumentan la velocidad de infusión deber ser disminuida.
En pacientes con enfermedad vascular oclusiva: La dosis inicial por infusión intravenosa es de 1 mcg por kg de peso corporal por minuto o menos, aumentándose gradualmente hasta obtener la respuesta deseada.
En pacientes graves la dosis inicial administrada por infusión es de 5 mcg por kg de peso corporal por minuto, incrementando la dosis en incrementos de 5 a 10 mcg por kg de peso corporal por minuto hasta 20 a 50 mcg por kg de peso corporal por minuto, hasta obtener la respuesta deseada.
Generalmente muchos pacientes pueden ser mantenidos con una dosis de 20 mcg por kg de peso corporal o menos.
La cantidad y duración de la infusión de dopamina deber ser cuidadosamente ajustada de acuerdo con la respuesta del paciente.
Para interrumpir la administración de dopamina, debe reducirse gradualmente la dosificación para evitar una hipotensión severa, debido al cese repentino del tratamiento.
Modo de administración: Inyección para infusión IV.
Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:
Otros simpaticomiméticos, furazolidona, antidepresivos tricíclicos, anestésicos generales: incrementan el efecto vasopresor y el riesgo de hipertensión arterial severa.
Fenitoína: riesgo de hipotensión y bradicardia.
Metildopa: incrementa la acción y los efectos adversos de la dopamina. B-bloqueadores: antagonizan los efectos beta-estimulantes.
Los pacientes que han sido tratados con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) hasta dos semanas anteriores a la administración de dopamina requieren una reducción sustancial de la dosis debido a que la dopamina es metabolizada por la MAO y la inhibición de esta enzima prolonga y potencializa el efecto de la dopamina. La reducción de la dosis inicial en tales pacientes ser a una décima parte o menos de la dosis inicial. La administración concurrente de dopamina y agentes diuréticos puede producir un efecto aditivo o una potenciación de su acción. La respuesta presora a los agentes adrenérgicos puede ser potenciada por los antidepresivos tricíclicos.
Los anestésicos ciclopropano o los hidrocarburos halogenados pueden sensibilizar el miocardio a la acción de las catecolaminas administradas IV, por lo que debe utilizarse cuidadosamente en aquellos pacientes bajo la acción de estos agentes anestésicos.
La utilización concurrente de dopamina y agentes bloqueadores beta adrenérgicos puede dar lugar a una inhibición mutua, de sus efectos terapéuticos; el bloqueo beta puede antagonizar los efectos adrenérgicos beta y de la dopamina.

La administración concurrente de ergonovina, ergotamina, metilergonovina u oxitocina pueden potencializar el efecto presor de la dopamina con la aparición de una hipertensión grave y ruptura de los vasos sanguíneos cerebrales.
El clorhidrato de dopamina es incompatible con sales de hierro, agentes antioxidantes, bicarbonato de sodio y otras soluciones alcalinas.
El clorhidrato de dopamina es estable a pH entre 4 y 4.64, cuando se mezcla con otros medicamentos en Dextrosa 5%, este no es estable a pH ≤ 5. En soluciones alcalinas los restos de catecoles son oxidados, ciclizados y polimerizados formando un color de rosado a violeta. La descomposición también puede estar dada por la formación de una solución decolorada amarilla o marrón. Las soluciones decoloradas o amarillas no deben ser utilizadas.
La administración simultánea en sitio-Y de clorhidrato de Dopamina y Furosemida es incompatible, dependiendo de la formulación. Las formulaciones que contienen buffer citrato forman un precipitado blanco.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: La experiencia en humanos es limitada debido a que no han sido realizados estudios adecuados y bien controlados. Puede utilizarse en mujeres embarazadas cuando a juicio del médico los efectos beneficiosos esperados sobrepasen el potencial riesgo sobre el feto.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Por lo general la sobredosis produce hipertensión y disminución del flujo urinario. Debido a que la acción de la dobutamina es corta, suele ser suficiente con suspender la administración en forma temporal hasta lograr que desaparezcan las reacciones y se estabilice el paciente. Si esto no es suficiente se puede administrar fentolamina (bloqueador alfa adrenérgico).

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C01CA04.
Grupo farmacoterapéutico: C - Sistema cardiovascular, C01 –Terapia cardiaca, C01C Estimulantes cardiacos excl., glucósidos cardiacos, C01CA - Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos

Mecanismo de acción:
La dopamina es una catecolamina endógena. Se sintetiza en el organismo por la descarboxilación de la levodopa, siendo el precursor metabólico inmediato de la noradrenalina y la adrenalina. También actúa como neurotransmisor a nivel de ciertas sinapsis del SNC.
Estimula los receptores adrenérgicos alfa y beta-1 directamente y también indirectamente liberando norepinefrina de sus sitios de almacenamiento.
La estimulación de los receptores beta-1 produce un efecto inotropo sobre el miocardio con aumento del volumen minuto, además la liberación de noradrenalina en las terminaciones nerviosas simpáticas al actuar sobre los receptores alfa adrenérgicos cardíacos contribuye a sus efectos sobre el corazón.
La taquicardia es menos prominente durante la infusión de dopamina que de isoproterenol.
La dopamina parece aumentar la presión sistólica y del pulso y no tiene efecto sobre la presión diastólica o la eleva ligeramente. La resistencia periférica total en general no cambia con dosis terapéuticas bajas o intermedias. Esto se debe probablemente a la capacidad de la dopamina para reducir la resistencia arterial regional en el mesenterio y el riñón mientras produce aumentos menores en otros lechos vasculares. El efecto de la dopamina sobre los vasos renales parece estar mediado por un receptor dopaminérgicos específico. En dosis relativamente bajas la infusión de dopamina se asocia con un aumento de la filtración glomerular, circulación sanguínea renal y excreción de sodio. En consecuencia, la dopamina es particularmente útil en el tratamiento del shock cardiógeno, traumático o hipovolémico donde grandes aumentos de actividad simpática pueden comprometer particularmente la función renal.
Como la dopamina es un poderoso agente simpaticomimético su uso en estados de shock de riesgo mortal debe vigilarse cuidadosamente prestando especial atención a evitar la elevación sanguínea o la disminución de la función renal como consecuencia de la vasoconstricción

renal lo que puede ocurrir durante la administración de dosis elevadas de dopamina debido a su acción estimulante de los receptores alfa adrenérgicos.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Después de su administración IV su efecto se evidencia en un corto período y dura el tiempo de la infusión.

Distribución: Se distribuye ampliamente en el organismo pero no cruza fácilmente la barrera hematoencefálica y se desconoce si traspasa a la placenta.

Metabolismo: La dopamina se metaboliza en el hígado, riñón y plasma por la monoamino oxidasa (MAO) y por la catecol-o-metil transferasa a compuestos inactivos, por lo que en pacientes que utilicen IMAO la duración de su acción puede ser hasta de 1 hora. Cerca del 25 % de una dosis de dopamina se metaboliza a norepinefrina dentro de las terminaciones nerviosas adrenérgicas.

Excreción: La dopamina se excreta por la orina principalmente como ácido hemovallínico conjugado como sulfato y glucuronato y también como ácido 3,4-dihidroxifenilacético. Una pequeña fracción de la dosis administrada se excreta en forma inalterable. Seguido a la administración de dopamina marcada, aproximadamente el 80 % de la radioactividad reportada es excretada por la orina en 24 horas.

Vida media plasmática: La dopamina tiene una vida media plasmática como de 2 minutos.

Comienzo de acción: Dentro de los 5 minutos seguidos a su administración IV.

Duración de la acción: Menos de 10 minutos.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/revisión del texto: 30 de septiembre de 2020.