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-50 |
| **Forma farmacéutica:** | Inyección para infusión IV |
| **Fortaleza:** | 10 mg/mL |
| **Presentación:** | 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:** | M-12-017-C01 |
| **Fecha de Inscripción:** | 8 de febrero de 2012 |
| **Composición:** | |
| Cada ampolleta contiene: | |
| Clorhidrato de dopamina | 50,0 mg |
| Metabisulfito de sodio | |
| Hidroxido de sodio 2M c.s.p. | |
| Ácido clorhídrico 2 M | |
| Agua para inyección c.s.p. | |
| Nitrógeno c.s | |
| **Plazo de validez:** | 48 meses |
| **Condiciones de almacenamiento:** | Protéjase de la luz. |

**Indicaciones Terapéuticas:**

La dopamina está indicada para corregir las alteraciones hemodinámicas que se presentan en el shock debido a infarto del miocardio, traumas, septicemia endotóxica, cirugía a corazón abierto, insuficiencia renal y en la descompensación cardíaca que aparece en la insuficiencia cardíaca congestiva refractaria crónica.

**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad conocida al medicamento.

No debe ser utilizada en pacientes portadores de feocromocitoma.

No administrar en presencia de hipertensión arterial, taquiarritmias y arritmias ventriculares.

**Precauciones:**

Pediatría: La seguridad y la eficacia de su utilización en niños aún no ha sido establecida.

Antes del tratamiento con dopamina la hipovolemia deber ser corregida, restableciendo el volumen sanguíneo mediante transfusión de sangre total, plasma o un expansor apropiado del volumen plasmático.

Si en pacientes que reciben tratamiento con dopamina se observa una desproporcionada elevación de la presión diastólica (una marcada disminución de la presión del pulso) 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.

Los pacientes con antecedentes de enfermedad vascular oclusiva, tales como: arteroesclerosis, embolismo arterial, enfermedad de Raynaud, lesiones cutáneas producidas por congelación, endoarteritis diabética y enfermedad de Buerger, deben ser controlados cuidadosamente por cualquier cambio en el color y la temperatura de la piel en las extremidades. Si estas alteraciones se presentan y piensa que sean el resultado de un compromiso circulatorio de las extremidades, 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 perivascular. Las gruesas venas del espacio antecubital deben preferirse a las venas de la mano o el tobillo. Estos sitios son menos adecuados para la infusión y sólo deben utilizarse cuando las condiciones del paciente requieran atención inmediata, cambiando hacia el sitio apropiado tan pronto como sea posible, observando cuidadosamente que la infusión fluya libremente.

Antídoto para la isquemia por extravasación: Para evitar la escara y necrosis en áreas isquémicas, infiltre esta zona tan pronto sea posible con 10 a 15 mL de solución salina conteniendo 5 a 10 mg de fentolamina utilizando una jeringuilla con una aguja fina e infiltrando libremente toda el área isquémica. El bloqueo simpático con fentolamina produce cambios hiperhémicos locales inmediatamente evidentes si el área se infiltra dentro de las 12 horas. Por ello la fentolamina debe administrarse tan pronto como sea posible después de la extravasación.

Es necesario el control atento del flujo renal, el volumen minuto y la presión arterial durante la infusión de dopamina.

No administrar directamente por vía intravenosa.

Ningún otro medicamento deber administrarse conjuntamente con la solución de dopamina.

Después de ser diluida la inyección de dopamina es estable por lo menos 24 horas, aunque se recomienda hacer su dilución inmediatamente antes de su administración por infusión intravenosa.

No administre la solución si la misma no es completamente transparente. Deseche cualquier porción que no halla sido utilizada.

Adulto mayor: son más susceptibles a presentar efectos adversos, reducir la dosis. Infarto agudo de miocardio: reducir las dosis (se debe corregir la hipovolemia antes de su administración), antecedente de enfermedad vascular periférica: aumenta el riego de isquemia de extremidades.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Contiene Metabisulfito de sodio, puede causar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo

**Efectos indeseables:**

Las más frecuentes son: náuseas, vómitos y cefalea.

Otras menos frecuentes son: arritmias cardiacas (extrasístoles ventriculares y otras arritmias ventriculares), angina, disnea, hipertensión o hipotensión arterial, taquicardia o bradicardia sinusal, nerviosismo, palpitaciones, vasoconstricción periférica, aberraciones de conducción, piloerección, ensanchamiento del complejo QRS, y azotemia

Raras: poliuria a dosis no renales.

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

Se ha presentado gangrena de las extremidades en pacientes con enfermedad vascular oclusiva que han recibido bajas dosis de dopamina.

Necrosis y escaras se han presentado por extravasación de la solución de dopamina en el tejido perivascular del sitio de administración.

**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 %; dex- trosa 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 har 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 arte- rial 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 intravenosa

**Interacciones 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: incrementala acción y los efectos adversos de la dopamiana. Bbloqueadores: 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.

**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 se han reportado hasta el momento

**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 alfaadrenérgico).

**Propiedades Farmacodinámicas:**

ATC: C01CA04

Grupo Farmacoterapéutico; Terapia cardiaca, Estimulantes cardiacos , excl.. glucósidos cardiacos, Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos

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 dopaminérgico 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 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:**

Deseche el sobrante

**Fecha de aprobación / revisión del texto:** 31 de agosto de 2021.