

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	DOPAMINA-200
<b>Forma farmacéutica:</b>	Solución para infusión IV
<b>Fortaleza:</b>	200 mg /5 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 5 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una. Estuche por 50 ampolletas de vidrio incoloro con 5 mL cada una.
<b>Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
<b>Fabricante (s) del producto, ciudad (es), país (es):</b>	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto terminado.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	1490
<b>Fecha de Inscripción:</b>	16 de diciembre de 1999
<b>Composición:</b>	
Cada ampolleta contiene:	
Clorhidrato de dopamina	200,0 mg
Metabisulfito de sodio	5,0 mg
Agua para inyección	
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	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.  
Pediatria.  
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 valores 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 venas de la fosa antecubital son preferibles a las venas del dorso de la mano o del tobillo. Los lugares de infusión menos adecuados sólo se deben utilizar si el estado del paciente exige una atención inmediata o si no se pueden utilizar las venas de gran calibre y, tan pronto como sea posible, se debe inyectar en lugares más apropiados. Debe vigilarse continuamente la libre circulación en la zona de la infusión.

En caso de que la extravasación llegara a producirse, debe administrarse con rapidez, mediante infiltración de la zona afectada, un bloqueante alfa-adrenérgico como la fentolamina (por ejemplo, 5-10 mg en 10-15 ml de solución salina).

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.

En caso de observarse taquiarritmia o incremento del número de latidos ectópicos, la dosis de dopamina deberá ser reducida, si es posible.

Las situaciones de hipoxia, hipercapnia o acidosis pueden reducir la eficacia del medicamento y/o aumentar la incidencia de reacciones adversas, por lo que dichas situaciones deben ser identificadas y corregidas antes o simultáneamente a la administración de dopamina.

Si se observa hipotensión a velocidades de perfusión bajas, dicha velocidad deberá incrementarse lo antes posible hasta conseguir una presión arterial adecuada. En caso que la hipotensión persista, la perfusión de dopamina deberá discontinuarse, administrándose un vasoconstrictor más potente como la norepinefrina.

Cuando se discontinúe la perfusión, se realizará disminuyendo gradualmente la dosificación de dopamina mientras que se aumenta el volumen sanguíneo con fluidos intravenosos. Una suspensión repentina podría provocar una importante hipotensión.

Si se observa una elevación desproporcionada en la presión diastólica en enfermos sometidos a tratamiento con dopamina, la velocidad de perfusión deberá disminuirse y observar al paciente por si se da alguna evidencia de actividad vasoconstrictora predominante, a menos que se desee este efecto. En algunos casos puede ser necesaria la administración de un bloqueante alfa-adrenérgico de corta acción, como la fentolamina.

El uso de dopamina debe ser valorado en función de la situación clínica del paciente, administrándose con especial cuidado en aquellos pacientes en estado de shock, debido a infarto de miocardio, cirugía cardíaca mayor e insuficiencia cardíaca aguda, así como en pacientes con arritmias, cardiopatía isquémica o hipertensión.

Es necesario tener precaución en pacientes con hipertiroidismo, dado que pueden presentar un aumento del riesgo de efectos cardíacos. El aumento de las concentraciones de hormona tiroidea también puede aumentar la sensibilidad del receptor adrenérgico.

Se deberá tener especial precaución si los pacientes que van a ser tratados con dopamina han sido tratados en las semanas previas con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). En estos casos, los pacientes deberán recibir dosis reducidas de dopamina. La dosis inicial debería ser de 1/10 de la dosis normal.

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 (sensación repentina de ahogo).

**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.
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 2-5µg/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.

Ancianos

No se precisa un ajuste de la dosis en la población geriátrica. No obstante, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas y monitorizar estrechamente la presión arterial, el flujo urinario y la perfusión periférica en estos pacientes.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dopamina 200 mg en niños, por lo que no está recomendado su uso en esta población.

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. En estos casos, se sugiere que se consideren alternativas a la fenitoína en caso de que sea necesaria una terapia anti convulsionante.

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 debe 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. Los efectos diuréticos de una dosis baja de la dopamina pueden sumarse a los de los agentes diuréticos (como la furosemda) o incluso potenciarse.

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.

Asimismo, se ha descrito interacción de dopamina con el anestésico propofol, puesto que se ha observado una disminución de la concentración de dicho anestésico en pacientes tratados con dopamina.

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  $\text{pH} \leq 5$ . 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:**

La dopamina se incluye en la categoría C de la FDA para el embarazo.

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. Cuando se administra dopamina a la mujer gestante para el soporte vital avanzado (SVA) durante la resucitación cardiopulmonar, debe tenerse en cuenta que el medicamento puede disminuir el flujo sanguíneo hacia el útero. En caso de utilizarse la Dopamina durante el parto junto con fármacos oxitócicos, puede potenciarse el efecto vasopresor provocando una hipertensión severa.

### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

### **Sobredosis:**

En caso de sobredosificación puede producirse una elevación excesiva de la presión sanguínea y vasoconstricción debido a la acción  $\alpha$ -adrenérgica de la dopamina, especialmente en pacientes con un historial de enfermedad vascular oclusiva. La sobredosis de dopamina se puede revertir rápidamente reduciendo la velocidad o interrumpiendo la infusión. Puesto que la duración de la acción de la dopamina es bastante corta, no es necesario, por lo general, ningún otro tipo de medida. Si las medidas anteriormente citadas no consiguen estabilizar el estado del paciente, se deberá considerar la administración de fentolamina.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: C01CA04.

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

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 inotrope 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 cardiogénico, 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 transferasas 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 hemo vallínico 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:** 31 de octubre de 2025.