

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Dopamin-Darnița 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Dopamin-Darnița 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă Clorhidrat de dopamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să vi se administreze acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Dopamin-Darnița și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dopamin-Darnița
3. Cum să vi se administreze Dopamin-Darnița
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dopamin-Darnița
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dopamin-Darnița și pentru ce se utilizează

Dopamina este indicată pentru corectarea tulburărilor hemodinamice din stările de șoc, de exemplu:

- insuficiență cardiacă asociată infarctului miocardic acut (șoc cardiogen);
- infecții grave (șoc toxico-septic);
- stări de șoc după operații;
- micșorarea semnificativă a tensiunii arteriale de orice etiologie (hipotensiune arterială gravă);
- reacții de hipersensibilitate (șoc anafilactic).

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dopamin-Darnița

Nu utilizați Dopamin-Darnița

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dopamină sau la oricare dintre celelalte componente ale preparatului;
- dacă aveți feocromocitom (o afecțiune a glandei suprarenale care determină creșterea tensiunii arteriale);
- dacă aveți hipertiroidism (o afecțiune în care există concentrații crescute de hormoni tiroidieni);
- dacă aveți tulburări ale bătăilor inimii (tahiaritmie, fibrilație ventriculară);
- dacă aveți stări însoțite de rezistență mecanică pentru umplerea ventriculelor;
- dacă aveți hipovolemie (volemia scăzută trebuie corectată înainte de începerea tratamentului);
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți adenom de prostată cu retenție de urină;

– trebuie evitată anestezia cu ciclopropan și carbohidrați halogenați. Atenționări și precauții
Hipoxia, hipercapnia și acidoza micșorează eficacitatea preparatului și cresc probabilitatea reacțiilor adverse. Tratamentul trebuie efectuat concomitent cu corijarea acestor stări.

Administrarea de dopamină impune monitorizare frecvenței cardiace, tensiunii arteriale, electrocardiograamei și debitului urinar; trebuie, deasemenea, de monitorizat volumul de ejecție, presiunea de umplere ventriculară, presiunea venoasă centrală, presiunea în artera pulmonară.

În tratamentul parenteral de lungă durată, în toate cazurile, indiferent de schimbările în starea generală a pacientului, volumului de ejecție și analizelor de laborator, trebuie verificate regulat echilibrul electrolitic și acidobazic, funcția renală și hepatică.

În stări de șoc, înainte de inițierea administrării dopaminei, este necesară reechilibrarea volemică prin administrarea plasmei și altor substituenți de sânge. Administrarea trebuie efectuată sub controlul cardiomonitorului. Scăderea diurezei fără hipotensiune arterială, creșterea excesivă a tensiunii diastolice sau apariția aritmiei indică necesitatea micșorării dozei preparatului sau sistarea perfuziei.

Hipovolemiiile de etiologie diversă trebuie corectate înainte de începerea tratamentului cu dopamină.

O atenție deosebită trebuie acordată pacienților cu afecțiuni organice ale cordului și vaselor sangvine, de exemplu:

- pacienții cu boala ischemică a cordului, stenocardie;
- pacienții cu afecțiuni obliterante ale arterelor (ateroscleroză, trombembolie, boala Raynaud, degerături, microangiopatie diabetică sau boala Winiwarter- Buerger);
- pacienți cu aritmii.

Deoarece preparatul îmbunătățește conductibilitatea atrioventriculară, bolnavilor cu fibrilație atrială înainte de administrarea dopaminei trebuie indicate preparate digitale.

În șocul asociat infarctului de miocard trebuie utilizate doze mici de dopamină.

Dacă a fost observată creșterea neproportională a tensiunii arteriale diastolice (adică micșorarea semnificativă a volumului de ejecție), viteza perfuziei trebuie micșorată, iar pacienții vor rămâne sub supravegherea medicului, deoarece aceasta poate fi determinată de creșterea rezistenței venoase periferice.

Administrarea dopaminei, chiar și în doze mici, trebuie efectuată treptat, pentru a evita hipotensiunea arterială nedorită, care, de regulă, dispare după creșterea vitezei de perfuzie.

Trebuie de corectat permanent doza administrată în raport cu schimbările stării generale a pacientului, diurezei, debitului cardiac și tensiunea arterială. Dacă la pacientul care primește dopamină crește tensiunea diastolică (adică se micșorează evident amplituda presiunii), trebuie de micșorat viteza de administrare și el trebuie supus monitorizării pentru simptomele vasoconstricției, dar numai după atingerea efectului dorit. În cazul creșterii semnificative a tensiunii arteriale diastolice, micșorării diurezei sau apariția aritmiilor trebuie micșorată doza dopaminei. La stabilizarea funcției cardiace și tensiunii arteriale poate fi necesară micșorarea dozelor pentru asigurarea diurezei optime.

Prevenirea ischemiei se poate efectua prin administrarea fentolaminei (5-10 mg fentolamină în 10-15 ml soluție clorură de sodiu 0,9%) cu seringă cu ac subțire în regiunea afectată. La încetarea perfuzării poate fi necesară întreruperea treptată a dozei de dopamină din cauza riscului

hipotensiunii arteriale.

Dopamina nu trebuie administrată intraarterial și intravenos în bolus.

Pacienții cu afecțiuni vasculare obliterante în anamneză trebuie verificați minuțios pentru orice schimbare a culorii sau temperaturii pielii extremităților. Dacă apare o modificare a culorii sau temperaturii pielii, se consideră rezultatul tulburărilor circulatorii la nivelul membrelor, astfel încât beneficiul continuării perfuziei de dopamină trebuie cântărit împotriva riscului de posibilă necroză. Aceste modificări pot fi inversate prin reducerea vitezei sau oprirea perfuziei.

După administrarea dopaminei, în special la pacienții cu afecțiuni obliterante ale vaselor periferice și/sau sindromul coagulării intravasculare diseminate, poate surveni vasoconstricția semnificativă ce poate duce la necroza cutanată și gangrenă. Acești pacienți trebuie monitorizați minuțios; dacă la ei apar simptome de ischemie periferică trebuie imediat întreruptă administrarea dopaminei.

De asemenea, trebuie monitorizată starea generală a pacienților cu tulburarea funcției renale sau hepatică.

La pacienții în stări comatoase este necesară asigurarea permeabilității căilor respiratorii.

Dopamina trebuie utilizată cu precauție la pacienții care inhalează ciclopropan sau anestezice cu hidrocarburi halogenate, datorită potențialului aritmogenic arterial.

La pacienții cu diabet zaharat soluția de glucoză trebuie administrată cu precauție.

Pentru a evita extravazarea soluției se recomandă administrarea dopaminei într-o venă de calibru mare. Extravazarea accidentală a preparatului în țesuturile moi poate produce necroza lor. La apariția extravazării poate fi evitată necroza prin infiltrația imediată a țesuturilor afectate cu fentolamină.

După operațiile pe tractul gastrointestinal sau la bolnavii cu diateză hemoragică există riscul hemoragiilor din cauza redistribuirii vascularizării. La încetarea perfuzării poate apărea necesitatea de a micșora doza de dopamină treptat din cauza riscului apariției hipotensiunii arteriale.

Administrarea excesivă de soluții fără potasiu poate duce la hipokalemie semnificativă.

Dopamin-Darnița împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Este deosebit de important ca medicul dumneavoastră să știe:

- dacă luați simpatomimetice, guanetidină (pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute);
- dacă luați inhibitori de monoaminoxidază (medicamente pentru tratamentul depresiei);
- dacă luați antidepresive triciclice și maprotilin (medicamente pentru tratamentul depresiei);
- dacă luați diuretice (medicamente pentru creșterea diurezei);
- dacă luați remedii anestetice;
- dacă luați butirofenon, propranolol;
- halotan și ciclopropan;
- dacă luați preparatele glandei tiroide (pentru tratamentul bolilor glandei tiroide);
- dacă luați fenitoină sau antidepresantele triciclice (pentru tratamentul convulsiilor);
- dacă luați selighilin (se administrează în boala Parkinson);
- dacă luați beta-adrenoblocanți (propranolol, metoprolol);
- dacă luați propranolol, metoprolol (medicamente pentru inimă);

- dacă luați alfa-adrenoblocatori cu acțiune scurtă (fentolamin) (medicament pentru vasele sangvine);
- dacă luați inhibitorii catehin-o-metiltransferazei (ex. entacapon) (se administrează în boala Parkinson)
- dacă luați dobutamin (medicamente pentru inimă);
- dacă luați nitrați;
- dacă luați alte remedii antihipertensive;
- dacă luați glicozidele cardiace (medicamente pentru inimă);
- dacă efectuați tratamentul cu plasmă, substituenți de plasmă sau sânge;
- dacă luați alcaloizi de ergot (medicamente pentru tratamentul migrenei).

Dopamina este sensibilă la soluții alcaline (pH mai mare de 7) ca hidrocarbonatul de sodiu.

Alteplaza și amfotericina B nu sunt stabile în prezența dopaminei.

Este cunoscută incompatibilitatea fizico-chimică cu: aciclovir, alteplaza, ampicacina, amfotericina B, ampicilin, cefalotin, dacarbazin, teofilin etilenamin (eufilin), soluție calcică a teofilinei (soluție de eufilină calcică), furosemid, gentamicină, heparină, săruri de fier, nitroprusiatul de sodiu, benzilpenicilină, tobramicin, oxidanții, tiamină (contribuie la inactivarea vitaminei).

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu se recomandă administrarea preparatului în sarcină deoarece există date insuficiente despre siguranța și eficiența lui.

Nu se știe dacă dopamina se excretă în laptele matern, de asemenea nu se cunoaște cum ea acționează asupra sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dopamin-Darnița este un preparat pentru administrare în condiții de staționar cu timpul de înjumătățire foarte scurt. După externarea din staționar posibilitatea acțiunii preparatului asupra vitezei reacțiilor de a conduce vehicule și de a folosi utilaje lipsește.

Dopamin-Darnița conține

Metabisulfid de sodiu (E 222) poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm.

Pentru doza 5 mg/ml, medicamentul conține mai puțin de 1 mmol (23 mg)/doză de sodiu, adică practic nu conține sodiu.

Pentru doza 40 mg / ml, medicamentul conține 25 mg sodiu, astfel pacienții care urmează o dietă cu un conținut controlat de sodiu trebuie să fie atenți la administrare.

3. Cum să vi se administreze Dopamin-Darnița

Concentratul pentru soluție perfuzabilă Dopamin-Darnița trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat.

Doza medicul o stabilește individual, în raport cu gravitatea șocului, reacția organismului dumneavoastră la tratamentul cu dopamina și reacțiile adverse.

Înainte de a începe cura de tratament se recomandă corectarea volemiei.

Concomitent cu administrarea dopaminei se recomandă monitorizarea echilibrului acidobazic.

Copii

Nu există informație pentru administrarea dopaminei la copii de aceea medicamentul nu trebuie administrată acestei categorii de pacienți.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Dopamin-Darnița

Pot apărea creșterea excesivă a tensiunii arteriale, tahicardie, aritmii, creștere a presiunii telediastolice a ventriculului stâng cu edem pulmonar, crize de angină pectorală (mai ales la pacienții cu insuficiența cardiacă), durere toracică nespecifică, palpitații, greață, vomă, extemități reci, cianoză.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Dopamin-Darnița

Dacă credeți că nu vi s-a administrat o doză de Dopamin-Darnița, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă încetați să utilizați Dopamin-Darnița

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați tratamentul atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Dopamin-Darnița poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- cefalee;
- palpitații, aritmii, inclusiv tahicardie (ventriculară, supraventriculară și sinusală).
- dispnee;
- greață, vomă.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- azotemie;
- neliniște, anxietate, frică, tremor, piloerecție;
- midriază;
- bradicardie; aritmii (extrasistolie, extrasistolie ventriculară, aritmie ventriculară); ritm sinusal ectopic; conductibilitate ventriculară aberantă; tulburarea conductibilității cardiace; bloc

atrioventricular; lărgirea complexului QRS; dureri retrosternale; dureri anginoase; ischemie cardiacă, angină pectorală, creșterea presiunii în ventricule, creșterea tensiunii arteriale, hipotensiune arterială, spasm al arterelor periferice, vasoconstricție, sângerare.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții de hipersensibilitate, hiperemie, prurit, senzație de arsuri cutanate, la pacienții cu astm bronșic – bronhospasm, pierderea cunoștinței, șoc. Excipientul metabisulfitul de sodiu în cazuri foarte rare poate induce reacții grave de hipersensibilitate și bronhospasm.
- creșterea ureei sanguine.
- la pacienții cu insuficiența respiratorie s-a observat creșterea hipoxemiei, care este comună vascularizării crescute a alveolilor hipoventilate (sunt pulmonar încorporat).
- hemoragii gastrointestinale.
- poliurie.

reacția în locul administrării, dacă preparatul nimereste subcutanat – necroza pielii și țesutului subcutanat; este posibilă dezvoltarea gangrenei ischemice periferice la pacienții cu dereglări vasculare existente.

Pacienții cu obliterarea arterială în anamneză (ateroscleroză, embolii arteriale, boala Reynaud, traume calorice, cum sunt degerături, microangiopatia diabetică sau boala Winiwarter-Buerger) trebuie monitorizate minuțios orice modificare a culorii sau temperaturii pielii extremităților. Prezența schimbării culorii sau temperaturii extremităților poate fi un simptom al înrăutățirii ulterioare a vascularizării pielii.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dopamin-Darnița

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau fiolă după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra în ambalajul original la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dopamin-Darnița

Dopamin-Darnița 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

- *Substanța activă este clorhidratul de dopamină. 1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de dopamină 5 mg (în recalcul la 100% substanță uscată).*

Dopamin-Darnița 40 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

- *Substanța activă* este clorhidratul de dopamină. 1 ml de concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de dopamină 40 mg (în recalcul la 100% substanță uscată).
- *Celelalte componente sunt:* metabisulfid de sodiu, soluție acid clorhidric diluat, apă pentru injecții.

Cum arată Dopamin-Darnița și conținutul ambalajului

Dopamin-Darnița se prezintă sub formă de lichid transparent incolor sau cu nuanță ușor gălbuie.

Dopamin-Darnița este disponibil câte 5 fiole în blister, câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Fabricantul

SAP Firma farmaceutică „Darnița”, Ucraina
02093, or. Kiev, str. Borispolskaya, 13.

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

Puteți raporta reacțiile adverse și către compania locală responsabilă pe sistemul de farmacovigilență al acestui produs, www.tpi-pharm.md, pv@tpi-pharm.md, 022-404236.