

**Prospect: Informații pentru utilizator****Clorhidrat de dopamină ZENTIVA 5 mg/ml concentrat pentru soluție perfuzabilă**  
Clorhidrat de dopamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Clorhidrat de dopamină ZENTIVA și pentru ce se utilizează**

Dopamina este un medicament care stimulează inima și acționează asupra vaselor de sânge, sub forma unui concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Dopamina acționează diferit în funcție de doza administrată. Astfel, la doze mici, dopamina mărește fluxul sanguin către rinichi, iar la doze mari aceasta mărește fluxul sanguin către mușchi, și astfel poate mări eficiența inimii de a pompa sângele.

Dopamina poate fi utilizată pentru a crește presiunea arterială scăzută la pacienții care:

- au avut un atac de cord;
- au infecții severe (nu este prima opțiune de tratament);
- au pierdut sânge în urma unor accidente;
- au probleme rezultate în urma intervenției chirurgicale,
- tensiune scăzută după anestezie peridurală sau rahianestezie.

Dopamina mai poate fi utilizată pentru a ajuta inima să pompeze sângele mai bine la pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă (inima nu mai poate face față cererilor metabolice ale corpului la presiune venoasă normală).

Medicul dumneavoastră vă poate administra Clorhidrat de dopamină ZENTIVA și pentru alte boli ce vă pot pune în pericol viața.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Clorhidrat de dopamină ZENTIVA**

**Nu trebuie să vi se prescrie și să vi se administreze Clorhidrat de dopamină ZENTIVA**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidrat de dopamină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);

- dacă aveți o tumoră care determină o creștere a presiunii sanguine, ca de exemplu feocromocitom (tumoră a glandei suprarenale);
- dacă aveți probleme cu inima, precum bătăi ale inimii neregulate sau rapide (în aritmii ventriculare, cardiomiopatie obstructivă, vasoconstricție periferică cu post-sarcină crescută);
- dacă aveți o glandă tiroidă foarte activă ce determină un exces de hormoni tiroidieni circulanți (tireotxicoză);
- dacă vi se administrează unele anestezice precum halotan;
- la copii cu vârsta sub 12 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să vi se administreze Clorhidrat de dopamină ZENTIVA, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă sunteți diabetic, datorită riscului crescut de tulburări ischemice;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (ateroscleroză sau boli vasculare, leziuni determinate de frig cum degerăturile), trebuie să fiți monitorizat pentru orice schimbare în temperatură și colorația degetelor de la mâini și picioare;
- dacă aveți sau ați avut tulburări de coagulare a sângelui;
- dacă aveți infecții severe (dopamina poate fi utilizată în conformitate cu ghidurile în vigoare. Din cauza unui risc mai mare de mortalitate, este preferată norepinefrina);
- dacă aveți probleme cu tensiunea arterială precum tensiune arterială crescută;
- dacă suferiți de afecțiuni ale plămânilor precum insuficiență respiratorie acută;
- dacă aveți o accentuare a activității tiroidei;
- dacă aveți probleme cu glanda hipofiză, deoarece dopamina poate provoca o scădere a concentrațiilor de prolactina în sânge;
- dacă aveți glaucom cu unghi închis;
- dacă aveți prostata mărită ca volum (hiperplazie benignă de prostată);
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți epilepsie.

Vi se va administra dopamină numai sub strictă supraveghere clinică și hemodinamică, corectând în prealabil hipovolemia, hipoxemia, acidoza și eventualele dezechilibre electrolitice.

Vi se va administra dopamină cu extremă prudență, dacă ați primit medicamente anestezice prin inhalare precum ciclopropan sau hidrocarburi halogenate, datorită potențialului de apariție a aritmiilor.

Vi se va administra cu prudență dopamina dacă aveți hipertensiune portală sau infarct miocardic acut.

### **Sportivi**

Medicamentele simpatomimetice, precum dopamina, figurează pe lista substanțelor dopante, care sunt interzise la sportivi.

Clorhidrat de dopamină ZENTIVA determină o reacție pozitivă în cadrul testelor pentru controlul antidoping la sportivi.

### **Clorhidrat de dopamină ZENTIVA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Înainte să vi se administreze Clorhidrat de dopamină ZENTIVA, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau vi se administrează:

- inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (medicamente folosite în tratamentul depresiei), deoarece aceștia potențează efectele dopaminei și durata acțiunii sale; astfel la pacienții tratați anterior cu IMAO se folosesc doze de 10 ori mai mici de dopamină.
- ciclopropan, halotan și alte anestezice halogenate, deoarece asocierea dopaminei cu acestea favorizează aritmiile.
- antidepresive triciclice sau guanetidina, deoarece acestea măresc efectul vasoconstrictor  $\alpha$ -adrenergic al dopaminei, iar aceasta antagonizează efectul antihipertensiv al guanetidinei.
- soluții alcaline. Soluția de dopamină este incompatibilă cu soluțiile alcaline.

- blocantele  $\alpha$  sau  $\beta$  adrenergice (medicamente care sunt folosite adesea pentru tratamentul presiunii arteriale crescute și tulburărilor cardiace). Efectele cardiace ale dopaminei sunt antagonizate de blocantele receptorilor  $\beta$ -adrenergice, precum propanolol și metoprolol, iar vasoconstricția periferică cauzată de doze mari de dopamină este antagonizată de blocantele  $\alpha$ -adrenergice. Vasodilatația renală și mezenterică indusă de dopamină nu este antagonizată de blocantele  $\alpha$  sau  $\beta$  adrenergice, totuși, la animale, este antagonizat de haloperidol sau alte butirofenone, fenotiazide sau opioide.
- gentamicină sulfat, cefalotină sodică, oxacilină sodică. Asocierea dopaminei cu gentamicină sulfat, cefalotină sodică, oxacilină sodică trebuie evitată.
- fenitoină (medicament folosit în tratamentul epilepsiei), deoarece administrarea intravenoasă a fenitoinii la pacienții ce primesc dopamină poate determina tensiune arterială scăzută și bradicardie, dacă este absolut necesar se recomandă ca fenitoina să fie administrată cu foarte multă precauție la acești pacienți.
- selegilină (medicament folosit în tratamentul bolii Parkinson), deoarece administrarea concomitentă a dopaminei trebuie să se facă după evaluarea atentă a raportului risc-beneficiu, deoarece această asociere mărește riscul de reacții hipertensive.
- diuretice (medicamente care cresc eliminarea de urină), deoarece dopamina poate mări efectul diureticelor.
- alcaloizii de ergot (medicamente folosite în prevenirea și tratarea migrenelor).
- inhibitori ai catechol-O-metil transferazei (COMT) (de exemplu, entacaponă), utilizați în tratamentul bolii Parkinson; în acest caz dopamina se va administra cu prudență.
- medicamente antipsihotice (folosite în tulburările mentale grave): fenotiazine (precum clorpromazină, fluphenazină), droperidol și haloperidol; acestea inhibă efectul dopaminei.
- rezerpină, glicozide cardiace, metoclopramidă și hormoni tiroidieni; asocierea cu dopamină trebuie utilizată cu prudență deoarece există un risc crescut de apariție a unor tulburări de ritm și conducere la nivelul inimii.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, dopamina vă poate fi administrată numai în situații de urgență, care vă pun în pericol viața și care impun administrarea acestui medicament.

Fertilitatea: nu sunt date disponibile despre efectul dopaminei asupra fertilității.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este cazul. Acest medicament este destinat administrării în situații ce pun în pericol viața.

### **Clorhidrat de dopamină ZENTIVA conține propilenglicol**

Propilenglicolul din compoziția medicamentului, poate provoca simptome asemănătoare celor provocate de consumul de alcool.

### **Clorhidrat de dopamină ZENTIVA conține metabisulfitul de sodiu (E222)**

Metabisulfitul de sodiu (E222) poate provoca rar reacții de hipersensibilitate grave și bronhospasm (dificultăți respiratorii).

### **Clorhidrat de dopamină ZENTIVA conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **Clorhidrat de dopamină ZENTIVA conține alcool**

Acest medicament conține 25,35 vol% alcool (etanol). Poate fi dăunător persoanelor cu etilism. Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copiii și grupuri cu risc crescut cum sunt pacienții cu boli hepatice sau epilepsie.

Vă rugăm să întrebați medicul dumneavoastră dacă vă îngrijorează vreunul din componentele acestui medicament.

### 3. Cum să luați Clorhidrat de dopamină ZENTIVA

Concentratul pentru soluție perfuzabilă Clorhidrat de dopamină ZENTIVA trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către personalul medical specializat.

Medicul dumneavoastră vă va perfuza Clorhidrat de dopamină ZENTIVA strict intravenos, deoarece determină necroză locală, în perfuzie cu debit constant, după diluare cu 250 ml soluție clorură de sodiu 0,9 % sau soluție perfuzabilă cu glucoză sau soluție perfuzabilă cu lactat de sodiu.

Doza de medicament ce vi se va administra va fi decisă de medicul dumneavoastră în funcție de boala dumneavoastră, de greutatea corporală și de răspunsul dumneavoastră la acest tratament.

Dacă volumul dumneavoastră de sânge este scăzut, înainte de administrarea dopaminei vi se va face o transfuzie de sânge sau plasmă sau vi se vor perfuza soluții hemodiluante.

Debitul de administrare al soluției perfuzabile va fi monitorizat și ajustat în funcție de răspunsul dumneavoastră la tratament.

Deoarece acest medicament vă va fi administrat în mediu spitalicesc, este practic imposibil să primiți mai mult sau mai puțin decât este nevoie, totuși dacă acest lucru vă îngrijorează, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu Clorhidrat de dopamină ZENTIVA trebuie să vă fie monitorizate presiunea arterială, frecvența pulsului și bătăilor inimii, electrocardiograma, debitul cardiac și urinar, și țesuturile adiacente locului de perfuzare, pentru a se verifica modul cum reacționați la acest tratament.

Nu se recomandă administrarea medicamentului la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Dacă vi se administrează mai mult Clorhidrat de dopamină ZENTIVA decât trebuie**

Simptomele de supradozaj apar în următoarea ordine: senzații de palpații, creșterea frecvenței cardiace, creșteri ale presiunii arteriale, durere anginoasă, tulburări ale ritmului inimii, modificări pe electrocardiograma. O supradoză extremă se manifestă prin vasoconstricție (spasm vascular) bruscă periferică, paloare, efect pilomotor, semne de congestie pulmonară și chiar edem pulmonar.

Aceste simptome pot fi rapid reversibile prin reducerea dozei sau întreruperea perfuziei. Dacă aceste măsuri nu sunt suficiente, personalul medical va aplica terapie corespunzătoare și măsuri de susținere a funcțiilor vitale.

#### **Dacă uitați să utilizați Clorhidrat de dopamină ZENTIVA**

Acest medicament nu se administrează regulat, ci numai în caz de nevoie. Nu vi se va administra o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **După încetarea administrării Clorhidrat de dopamină ZENTIVA**

La sfârșitul tratamentului cu Clorhidrat de dopamină ZENTIVA, doza se reduce progresiv (se înjumătățește la fiecare oră).

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

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvenței de apariție folosind următoarea convenție:

Foarte frecvente	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare	care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse.

Foarte frecvente: dureri anginoase, bătăi neregulate ale inimii, bătăi ectopice (extrasistole), tahicardie (bătăi rapide ale inimii), hipotensiune arterială (tensiune scăzută), vasoconstricție (îngustare a calibrului vaselor sanguine, prin contracția musculaturii pereților).

Frecvente: greață, vărsături, durere de cap, dispnee (dificultăți de respirație).

Mai puțin frecvente: bradicardie, tulburări de conducere cardiacă, hipertensiune (tensiune crescută) care apar de obicei la doze foarte mari; complex QRS lărgit, gangrenă ischemică periferică la pacienții cu boli vasculare preexistente manifestată inițial prin dureri și schimbări în temperatură și colorația degetelor de la mâini și picioare, azotemie (azotul neproteic din sânge), piloerecție („piele de găină”), diabet insipid (se caracterizează prin emisia unei cantități mari de urină diluată, însoțită de sete intensă), midriază (dilatarea pupilei), extravazarea (treccera serului din vasele sanguine în țesuturile înconjurătoare) poate provoca necroză locală. Zona afectată trebuie infiltrată cu 5-10 mg mesilat de fentolamină în 10-15 ml soluție clorură de sodiu 0,9 %.

Rare: bătăi ale inimii neregulate la nivelul ventriculului cu potențial letal.

Cu frecvență necunoscută: scăderea valorilor sanguine ale unor hormoni produși de glanda hipofiză (prolactina și hormonul de stimulare a tiroidei).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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

## **5. Cum se păstrează Clorhidrat de dopamină ZENTIVA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalaj original.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie administrat imediat.

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

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 Clorhidrat de dopamină ZENTIVA**

- Substanța activă este clorhidratul de dopamină. Un mililitru concentrat pentru soluție perfuzabilă conține clorhidrat de dopamină 5 mg.

- Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E222), acid maleic, clorură de sodiu, alcool etilic, propilenglicol, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Clorhidrat de dopamină ZENTIVA și conținutul ambalajului**

Clorhidrat de dopamină ZENTIVA se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbuie, fără particule vizibile.

Clorhidrat de dopamină ZENTIVA este disponibil în:

Cutie cu 5 fiole din sticlă brună cu inel de rupere, punct de rupere sau cu inel de rupere alb și două inele colorate (portocaliu și verde) a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 fiole din sticlă brună cu inel de rupere, punct de rupere sau cu inel de rupere alb și două inele colorate (portocaliu și verde) a câte 10 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266, București, România

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

zentivaroffice.ro@zentiva.com

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ZENTIVA S.A.

B-dul Theodor Pallady nr. 50

Sector 3, 032266, București, România

Tel.: + 40 21 317 31 36

Fax: + 40 21 317 31 34

zentivaroffice.ro@zentiva.com

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2021**

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:**

### **Instrucțiuni pentru utilizare**

Medicamentul este pentru o singură administrare. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

### **Posologie și mod de administrare**

Clorhidrat de dopamină Zentiva este numai pentru uz parenteral și poate fi administrat numai după diluarea soluției. Se introduce strict intravenos, deoarece produce necroză locală, în perfuzie cu debit constant, după diluare cu 250 ml soluție clorură de sodiu 0,9 % sau soluție perfuzabilă cu glucoză sau soluție perfuzabilă cu lactat de sodiu.

Un mililitru concentrat pentru soluție perfuzabilă conține 5 mg clorhidrat de dopamină.

#### *Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani*

Doza se stabilește în funcție de starea hemodinamică și greutatea corporală: se începe cu 2-5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  corp și minut, ținând cont de presiunea arterială a pacientului, debitul cardiac și urinar.

Se pot administra până la 20-50  $\mu\text{g}/\text{kg}$  corp și minut, crescând progresiv doza, dar numai pentru cazuri foarte grave.

Scăderea debitului urinar, fără apariția hipotensiunii, indică reducerea dozei. La sfârșitul tratamentului doza se reduce progresiv (se înjumătățește la fiecare oră).

#### *Copii cu vârsta sub 12 ani*

Siguranța și eficacitatea dopaminei la populația pediatrică nu au fost stabilite.

### *Vârșnici*

Nu se recomandă ajustarea dozelor la populația geriatrică. Totuși, se recomandă monitorizarea atentă a presiunii arteriale, debitului cardiac și urinar, și a țesuturilor adiacente locului de perfuzare.

### **Incompatibilități**

Dopamina nu se diluează cu soluții ale substanțelor alcaline, precum bicarbonatul de sodiu, deoarece medicamentul este inactivat de aceste soluții. Orice soluție care manifestă incompatibilitate fizică și chimică prin modificarea colorației sau precipitare nu trebuie administrată.

Se sugerează că amestecul cu soluții conținând gentamicină sulfat, cefalotină sodică, cefalotină sodică neutralizată sau oxacilină sodică trebuie evitate, fiind utilizate numai dacă toate celelalte alternative viabile au fost epuizate.

Amestecul ampicilinei cu dopamină în soluția de glucoză 5% este alcalin și incompatibil, rezultând descompunerea ambelor substanțe active. Acestea nu trebuie amestecate.

Amestecul dopaminei cu amfotericină B în soluția de glucoză 5% este incompatibil, deoarece se formează un precipitat imediat după amestecare.

### **Precauții pentru păstrare**

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

În uz: În urma diluării în soluțiile recomandate, se poate păstra 24 ore la temperaturi sub 25°C. Totuși, din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie administrat imediat. În caz contrar, perioada și condițiile de păstrare a soluției diluate sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu trebuie să fie mai mult de 24 ore la temperaturi de 2-8°C, în afară de cazul în care diluarea s-a realizat în condiții aseptice controlate și validate.