

# **Cloridrato de Dopamina**

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

5mg/mL

**cloridrato de dopamina**

Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999

**NOME GENÉRICO:**

cloridrato de dopamina

**FORMA FARMACÊUTICA:**

Solução Injetável - Deve ser diluída antes do uso. Não injetar diretamente por via intravenosa.

**APRESENTAÇÃO:**

5mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 10mL

**USO ADULTO • USO I.V.****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de dopamina .....5mg

Veículo q.s.p.....1mL

(cloreto de sódio, bissulfito de sódio, água de osmose reversa)

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

O cloridrato de dopamina é indicado em caso de choque circulatório (como no choque séptico, choque cardiogênico e no infarto agudo do miocárdio, choque anafilático), na hipotensão severa (pressão baixa) na ausência de hipovolemia (hipovolemia é uma situação clínica na qual o volume de sangue no corpo está baixo) e na retenção hidrossalina de etiologia variada.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

A dopamina é um medicamento utilizado para melhorar a pressão arterial, melhorar a força de contração do coração e os batimentos cardíacos em situações de choque grave na qual a queda de pressão arterial não é resolvida quando se administra apenas soro pela veia.

Em caso de choque circulatório cloridrato de dopamina age estimulando as artérias a se contraírem, aumentando assim a pressão arterial. O tempo de início de ação do medicamento é de 5 minutos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O cloridrato de dopamina não deve ser administrado a pacientes com feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal), ou com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, hipertireoidismo (hiperfuncionamento da glândula tireoide), em presença de arritmias (taquiarritmias não tratadas ou de fibrilação ventricular).

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**PACIENTES IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO**

Em pacientes idosos, devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula, porém é recomendável iniciar o tratamento utilizando-se a dose mínima.

A segurança, a eficácia e a dose adequada de cloridrato de dopamina não foram ainda estabelecidas para pacientes pediátricos. Contudo, existem relatos na literatura sobre o uso de dopamina em crianças só deverá ser indicado se os benefícios superarem os possíveis riscos. Deve-se sempre considerar que os efeitos da dopamina são dose-dependentes e que existe uma grande variabilidade entre pacientes.

Na insuficiência renal, o uso de dopamina deve ser limitado aos pacientes com adequado volume intravascular que não tenham débito urinário adequado após terem recebido diuréticos apropriados. A dopamina deve ser descontinuada se o paciente não responder à terapia. Caso a oligúria persista, a dopamina deve ser diminuída gradualmente nas 24 horas seguintes.

Em queimados, o metabolismo da dopamina parece ser alterado e a sua utilização parece estar aumentada.

Pacientes com hipertensão arterial respondem de forma intensa à dopamina, mesmo em doses baixas (2mcg/kg/min). Seu uso pode determinar aumento significativo na natriurese e na fração de excreção de sódio, assim como redução da pressão arterial com aumento da frequência cardíaca, ao contrário do que ocorre com pacientes normotensos.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

- O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

- O cloridrato de dopamina não deve ser usado em casos de feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal), taquiarritmias (arritmia cardíaca que se apresenta com batimentos acelerados) ventriculares ou supraventriculares.
- O cloridrato de dopamina aumenta a frequência cardíaca e pode induzir o aparecimento ou agravar arritmias (ventriculares ou supraventriculares).
- Antes de usar cloridrato de dopamina, as seguintes condições devem ser corrigidas: hipovolemia, (hipóxia (redução da concentração de oxigênio no sangue), hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue) e acidose (excesso de ácido nos fluidos corpóreos).
- Não se deve adicionar cloridrato de dopamina a soluções alcalinas, como o bicarbonato de sódio, pois a substância ativa será inativada.
- Pacientes que estejam sendo medicados com IMAO deverão receber dosagens reduzidas de cloridrato de dopamina porque a dopamina é metabolizada pela MAO e a inibição desta enzima prolonga e potencializa o efeito do cloridrato de dopamina. A dose inicial, nestes casos, deverá ser reduzida até a 1/10 da dose normal.
- Antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito cardiovascular de cloridrato de dopamina.
- A administração concomitante de doses baixas de cloridrato de dopamina e diuréticos pode aumentar o fluxo urinário.
- O uso concomitante de vasopressores (como ergonovina) e algumas drogas ocitócicas pode resultar em hipertensão grave.
- Efeitos cardíacos da dopamina são antagonizados por bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como o propranolol e o metoprolol.
- A vasoconstrição periférica causada por altas doses de dopamina é antagonizada por bloqueadores alfa-adrenérgicos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar o produto em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

**Aspectos físicos:** ampola de vidro âmbar contendo 10mL.

**Características organolépticas:** incolor a levemente amarelada, odor característico.

O produto não deve ser utilizado se, por qualquer motivo, tornar-se mais escuro que levemente amarelado.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

**Número do lote e datas de fabricação e validade:** vide embalagem.

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A administração de cloridrato de dopamina deve ser limitada a profissionais treinados e em locais onde o adequado monitoramento do paciente seja possível.

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Não existem dados que suportem uma estimativa de frequência das reações adversas.

A frequência e a incidência dos eventos adversos não estão bem definidas devido às próprias condições para as quais o fármaco está indicado.

### **Sistema Cardiovascular**

arritmia ventricular (com doses muito elevadas)

batimentos ectópicos

taquicardia

dor anginosa

palpitação

distúrbios da condução cardíaca

Complexo QRS alargado

bradicardia  
hipotensão  
hipertensão  
vasoconstrição

#### **Sistema Respiratório**

dispneia

#### **Sistema Gastrointestinal**

náusea

vômitos

#### **Sistema Metabólico / Nutricional**

azotemia

#### **Sistema Nervoso Central**

dor de cabeça

ansiedade

#### **Sistema dermatológico**

piloereção

#### **Outros**

Gangrena das extremidades ocorreu quando doses moderadas a altas foram administradas por períodos prolongados ou em pacientes com doença vascular oclusiva recebendo baixas doses de dopamina.

Os poucos casos de cianose periférica foram relatados.

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis. As mais frequentes são náuseas, vômitos, taquicardia, batimentos ectópicos, dor precordial, dispneia, cefaleia e vasoconstrição indicada por aumento desproporcional na pressão diastólica.

Efeitos desagradáveis incluindo náuseas, vômitos, taquicardia, batimentos ectópicos, dor precordial, dispneia, cefaleia e vasoconstrição indicada por aumento desproporcional na pressão diastólica. Ocasionalmente podem aparecer azotemia, bradicardia, anormalidades na condução cardíaca e piloereção. Pode ocorrer hipertensão associada a superdosagem. Uma vez que a dopamina é metabolizada pela MAO, a dose deve ser grandemente reduzida em pacientes recentemente tratados com substâncias que inibem esta enzima.

Em pacientes com distúrbios vasculares pré-existent, foram observadas alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular e gangrena.

A meia-vida plasmática de cloridrato de dopamina é de cerca de 2 minutos, o que significa que eventuais efeitos colaterais podem ser controlados com a suspensão temporária ou definitiva da administração.

Os efeitos colaterais mais frequentes observados com a infusão intravenosa de cloridrato de dopamina foram batimentos ectópicos, taquicardia, dor anginosa, palpitações, hipotensão, vasoconstrição, náuseas e vômitos, cefaleia e dispneia, especialmente com o uso de altas doses.

Ocasionalmente foram relacionadas bradicardia e condução cardíaca aberrante, piloereção e azotemia. Hipertensão arterial foi relatada no caso de superdose.

A frequência e a incidência dos eventos adversos não estão bem definidas devido às próprias condições para as quais o fármaco está indicado.

De forma similar à norepinefrina, cloridrato de dopamina provoca descamação e necrose isquêmica tecidual superficial da pele se ocorrer extravasamento. Para antagonizar o efeito vasoconstritor de um eventual extravasamento podem ser infiltrados na área afetada 5 a 10mg de fentolamina diluídos em 10 a 15mL de solução salina fisiológica, minimizando o aparecimento da necrose e da descamação.

A infusão de dopamina, mesmo em doses baixas, pode diminuir a concentração sérica de prolactina em pacientes graves.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.**

**Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

No caso de administração acidental de uma superdose, evidenciada por uma excessiva elevação da pressão sanguínea, deve-se reduzir a velocidade de administração ou descontinuar temporariamente o cloridrato de dopamina até que as condições do paciente estabilizem-se. Como a duração de ação da dopamina é bastante curta, não há necessidade de cuidados adicionais. Caso estas medidas não estabilizem as condições do paciente, usar fentolamina, agente bloqueador alfa-adrenérgico de curta duração, por via intravenosa.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

MS: 1.1343.0116  
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva • CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.  
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG  
CEP: 34.735-010  
SAC 0800 031 1133  
CNPJ: 19.570.720/0001-10  
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**USO RESTRITO A HOSPITAIS**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/06/2014.**

Rev. 03

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/09/2014	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12					Harmonização do texto de bula de acordo com a bula do medicamento de referência disponibilizada no site do fabricante.	VP/VPS	5mg/mL – Caixa com 100 ampolas contendo 10mL.