

**DOPACRIS**  
**(cloridrato de dopamina)**

**5mg/mL**

**Solução Injetável**

**Cristália Produtos Químicos e Farmacêuticos Ltda.**

**BULA PARA O PACIENTE**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### DOPACRIS

cloridrato de dopamina

**5mg/mL**

### APRESENTAÇÃO:

caixas contendo 50 ampolas de 10 mL

### SOLUÇÃO INJETÁVEL

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

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

cloridrato de dopamina..... 5 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

(Veículo: edetato de dissódico, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **DOPACRIS** 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 hídrossalina 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 **DOPACRIS** 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 supra-renal), ou com hipersensibilidade aos componentes **da fórmula, hipertireoidismo** (hiperfuncionamento da glândula tireóide), **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 **DOPACRIS** 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 **DOPACRIS** não deve ser usado em casos de feocromocitoma (tumor na glândula supra-renal), taquiarritmias (arritmia cardíaca que se apresenta com batimentos acelerados) ventriculares ou supraventriculares.
- O **DOPACRIS** aumenta a frequência cardíaca e pode induzir o aparecimento ou agravar arritmias (ventriculares ou supraventriculares).
- Antes de usar **DOPACRIS**, 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 **DOPACRIS** 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 **DOPACRIS** porque a dopamina é metabolizada pela MAO e a inibição desta enzima prolonga e potencializa o efeito do **DOPACRIS**. A dose inicial, nestes casos, deverá ser reduzida até a 1/10 da dose normal.
- Antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito cardiovascular de **DOPACRIS**
- A administração concomitante de doses baixas de **DOPACRIS** 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?

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação.

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

**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.**

**DOPACRIS** é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

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

**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 **DOPACRIS** 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

dispnéia

### 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 preexistentes, foram observadas alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular e gangrena.

A meia-vida plasmática de DOPACRIS 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 DOPACRIS foram batimentos ectópicos, taquicardia, dor anginosa, palpitações, hipotensão, vasoconstricção, náuseas e vômitos, cefaleia e dispnéia, 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, DOPACRIS 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 DESTES MEDICAMENTOS?**

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 **DOPACRIS** 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**

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA USO RESTRITO A HOSPITAIS**

MS N.º 1.0298.0106

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ N.º 44.734.671/0001-51

“Indústria Brasileira”

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo

**SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18**



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (30/06/2014).**

- Unidade I** – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira /SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500
- Unidade II** – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira /SP - CEP: 13974-900 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500
- Unidade III** – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo /SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250
- Unidade Corifeu** – Av. Corifeu de Azevedo Marques, 1847 - Butantã - São Paulo /SP - CEP: 05581-001 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

**Anexo B**
**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data do expediente</i>	<i>Número do Expediente</i>	<i>Assunto</i>	<i>Data de aprovação</i>	<i>Itens de bula</i>	<i>Versões (VP / VPS)</i>	<i>Apresentações relacionadas</i>
30/06/2014	0513432/14-3	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis contendo 1 ampola de 2 mL.
21/10/2015		10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09.	VP e VPS	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis contendo 1 ampola de 2 mL.