

**Dopacris®
(cloridrato de dopamina)**

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

**Solução Injetável
5mg/mL**

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dopacris®

cloridrato de dopamina

APRESENTAÇÃO:

Embalagens contendo 10 ampolas de 10 mL de cloridrato de dopamina 5 mg/mL

SOLUÇÃO INJETÁVEL – INFUSÃO INTRAVENOSA LENTA

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

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de dopamina 5 mg

veículo estéril q.s.p..... 1 mL

Excipientes: edetato 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 hipotensão (pressão baixa), choque (cardiogênico, séptico, anafilático, hipovolêmico [com reposição volêmica criteriosa]), 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 **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 suprarrenal), ou com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, hipertireoidismo (hiperfuncionamento da glândula tireóide), em presença de arritmias (taquiarritmias não tratadas ou de fibrilação ventricular).

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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.

Deve haver monitorização cuidadosa da pressão arterial, fluxo urinário e, quando possível, débito cardíaco e pressão capilar pulmonar durante a infusão de cloridrato de dopamina. Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses.

Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses com monitoramento eletrocardiográfico e atenção para arritmias. Pacientes com história de doenças vasculares periféricas apresentam maior risco de isquemia de extremidades. Hipovolemia deve ser corrigida antes do início da infusão de dopamina.

O **DOPACRIS®** aumenta a frequência cardíaca e pode induzir o aparecimento ou agravar arritmias (ventriculares ou supraventriculares). Não usar na presença de taquiarritmia ou fibrilação ventricular. Se um número aumentado de batimentos ectópicos for observado, a dose deve ser reduzida, se possível e avaliações de outros fatores como balanço eletrolítico e ou presença de fármacos potencializadores de arritmias verificados.

Não se deve adicionar **DOPACRIS®** a soluções alcalinas, como o bicarbonato de sódio, pois a substância ativa será inativada.

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).

A taxa de infusão de dopamina deve ser ajustada pelo profissional de saúde, até que a pressão arterial adequada seja obtida. Caso haja hipotensão persistente, a critério médico, a dopamina poderá ou não ser descontinuada e deve ser considerada a possibilidade de utilizar um vasoconstritor mais potente como a noradrenalina.

O produto não deve ser administrado a pacientes alérgicos a sulfitos, pois contém metabissulfito em sua formulação.

Deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de doença vascular periférica secundária a aterosclerose, embolia arterial, doença de Raynaud, lesão por resfriado, endarterite diabética e doença de Buerger, pois apresentam risco aumentado de isquemia das extremidades.

Gravidez

Não há estudos dirigidos e bem controlados sobre o uso de **DOPACRIS®** em mulheres grávidas e não se sabe se a dopamina atravessa a barreira placentária. O fármaco deve ser usado durante a gravidez apenas se, no julgamento do médico, o benefício

potencial justificar o risco para o feto. O uso de dopamina pode induzir a ocorrência de contrações uterinas e, dependendo da dose, o trabalho de parto.

Trabalho de parto e parto

Alguns fármacos vasopressores (da mesma classe da dopamina), se usados para corrigir a hipotensão ou se forem adicionados a uma solução anestésica local, podem causar hipertensão persistente severa e podem levar a ruptura de um vaso sanguíneo cerebral durante o período pós-parto.

Lactação

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando a dopamina é administrada a uma mulher que amamenta.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia em crianças não foi estabelecida.

Interações Medicamentosas

Pacientes que estejam sendo medicados com IMAO deverão receber doses 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.

Agentes com efeitos hemodinâmicos similares (ex: tosilato de bretílio) podem ser sinérgicos à dopamina. Pacientes recebendo fenitoínas podem apresentar hipotensão durante a administração do **DOPACRIS®**.

O haloperidol parece ter fortes propriedades antidopaminérgicas suprimindo a vasodilatação dopaminérgica renal e mesentérica induzida a baixas taxas de infusão de dopamina.

O produto deve ser usado com extrema cautela durante anestesia com ciclopropano, halotano ou outros anestésicos voláteis, devido ao risco de ocorrer arritmias ventriculares.

DOPACRIS® não deve ser adicionado a soluções que contenham bicarbonato de sódio ou outras soluções alcalinas intravenosas, uma vez que o fármaco é lentamente inativado em pH alcalino.

DOPACRIS® apresenta incompatibilidade com furosemida, tiopental sódico, insulina, ampicilina e anfotericina B; misturas com sulfato de gentamicina, cefalotina sódica ou oxacilina sódica devem ser evitadas.

DOPACRIS® pode determinar níveis falsamente elevados de glicose com o uso de aparelhos manuais que usam métodos eletroquímicos de análise.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

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?

Cuidados de conservação

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15^o e 30^oC, protegido da luz.

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

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?

Reações adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com o sistema de classe de órgãos e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); rara (> 1/10.000, < 1/1.000); muito rara (< 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

Sistema Cardiovascular: batimentos ectópicos, dor anginosa, palpitação, distúrbios da condução cardíaca, complexo QRS alargado, bradicardia, hipotensão, hipertensão, vasoconstrição, arritmias cardíacas: arritmia ventricular (com doses muito elevadas), taquicardia (taquicardia ventricular, taquicardia supraventricular, taquicardia paroxística supraventricular),

extrassístoles (extrassístole ventricular), contração ventricular prematura, fibrilação-flutter atrial, desordem gangrenosa: gangrena nas extremidades (gangrena nos dedos, gangrena simétrica periférica) e necrose no local da aplicação e em outros membros não adjacentes; alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular.

Sistema Respiratório: dispneia, hipoxemia, hipertensão pulmonar.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômitos, alterações da motilidade gastroduodenal, desconforto epigástrico.

Sistema Endócrino/Metabólico: azotemia, diabetes insípido, supressão/diminuição dos níveis séricos de prolactina, diminuição dos níveis de hormônio tireotrófico (TSH) e da secreção de hormônios tireoidianos, valores falsos positivos para catecolaminas urinárias, hiperglicemia, aumento dos níveis de sódio urinário, hiperpotassemia.

Sistema Nervoso Central: cefaleia, ansiedade.

Sistema dermatológico: piloereção, extravasamento no local da aplicação: isquemia tecidual ou necrose secundária a vasoespasmo e extravasamento, reação no local de aplicação.

Sistema oftálmico: indução de infarto bilateral da retina.

Sistema psiquiátrico: transtornos psicóticos, como delírios, alucinações e confusão mental.

Sistema renal: disúria e urgência miccional, nefrotoxicidade, poliúria.

Outros

Podem ocorrer efeitos desagradáveis incluindo dor precordial, dispneia e vasoconstrição indicada por aumento desproporcional na pressão diastólica. Ocasionalmente podem aparecer anormalidades na condução cardíaca. Pode ocorrer hipertensão associada a superdose. 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.

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 se estabilizem. 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

Reg. MS Nº 1.0298.0106

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Esta bula foi aprovada em 13/09/2018

RM_0106_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2018	1104180/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1.Composição	VP	Ampolas de 10 mL
13/09/2018	0892982/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	2.Para quê este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Ampolas de 10 mL
03/10/2017	2075036/17-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Ampolas de 10 mL
10/11/2016	2476031/16-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento.	VP	Ampolas de 10 mL
			20/05/2016	1795088/16-1	Similar-Alteração de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional Com Prazo de Análise	06/06/2016	III- Dizeres Legais		
30/06/2014	0513432/14-3	10457– SIMILAR Inclusão Inicial de	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis

		Texto de Bula – RDC 60/12					alterados para adequação à RDC 47/09		contendo 1 ampola de 2 mL.
21/10/2015	0927776/15-5	10457– SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis contendo 1 ampola de 2 mL.