

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL**

~~PROYECTO DE~~ FOLLETO DE INFORMACIÓN AL Profesional
DOBUTAMINA, SOLUCIÓN INYECTABLE 250 ~~mg~~ mg/ 5 ~~ml~~ mL

CARDIOTÓNICO No DIGITÁLICO, ESTIMULANTE CARDÍACO**COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN****Composición**

Cada 5 mL de solución inyectable contiene:

Dobutamina clorhidrato 280,0 mg

(equivalente a 250 mg de Dobutamina)

Excipientes c.s.p. 5,0 mL

(Metabisulfito de sodio, etanol, ácido clorhídrico y agua para inyectables)

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

Presentación

Venta público: Estuche de cartulina etiquetado ó impreso conteniendo 1 ampolla de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar rotulada, conteniendo 5 mL de solución.

Envase clínico: Estuche de cartulina etiquetado ó impreso que pueden contener 5, 10, 15 ó 20 ampollas de vidrio borosilicato, tipo I, ámbar rotulada, conteniendo 5 mL de solución cada una.

**DESCRIPCION**

Dobutamina es un agente inotrópico sintético simpaticomimético que actúa directamente en los receptores Beta Cardíaco, produciendo efectos cronotrópicos moderados, hipertensión, arritmia y vasodilatación. No produce liberación ni de Dopamina ni Noradrenalina endógena. Comparado con Isoproterenol en estudios realizados en el animal de experimentación, produce menos efectos de aumento de la frecuencia cardíaca y menos disminución en la resistencia periférica vascular frente a un efecto inotrópico determinado.

PROPIEDADES FARMACODINAMICAS

En pacientes con función cardíaca normal, Dobutamina e Isoproterenol aumentan el flujo cardíaco en forma similar. En el caso de la Dobutamina, este aumento en la frecuencia cardíaca (aunque se observa ocasionalmente taquicardia) no está generalmente acompañado por un aumento significativo en este parámetro. En contraste Isoproterenol aumenta el índice cardíaco principalmente aumentando la frecuencia cardíaca sin cambios significativos de volumen. La facilitación de la conducción auriculoventricular se ha observado en estudios electrofisiológicos realizados en humanos y en pacientes con fibrilación auricular.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL**

La resistencia vascular sistémica generalmente disminuye con la administración de Dobutamina. Ocasionalmente se ha observado una vasoconstricción mínima.

FARMACOCINETICA

El efecto de la Dobutamina aparece dentro de 1 a 2 minutos, sin embargo, a veces se requieren 10 minutos para obtener un peak con una velocidad de infusión.

La vida media ($t_{1/2}$) de Dobutamina en humanos es de 2 minutos. Las rutas metabólicas son metilación del grupo catecol y conjugación. Se excreta por vía renal y en la orina aparecen productos conjugados de Dobutamina y 3-O-metildobutamina. El 3-Ometil derivado de Dobutamina es inactivo.

INDICACIONES CLINICAS

Como agente inotrópico en el tratamiento a corto plazo en adultos con descompensación cardíaca, debido a una disminución de la contractibilidad consecuencia de una enfermedad cardíaca orgánica o de procedimientos quirúrgicos. En paciente que presentan fibrilación auricular con respuesta ventricular rápida, se debe usar previamente una preparación digitalica antes de aplicar la terapia con la solución de Dobutamina.

CONTAINDICACIONES

La solución de Dobutamina Clorhidrato para uso parenteral está contraindicado en pacientes con estenosis subaórtica hipertrófica idiopática y en pacientes que presentan manifestaciones de hipersensibilidad a la solución de Dobutamina.

Entre las reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan ocasionalmente en algunos pacientes se presenta: rush cutáneo, fiebre, eosinofilia y broncoespasmo.

La solución de Dobutamina contiene Bisulfito de sodio, el Sulfito puede causar reacciones alérgicas incluyendo síntomas tipo analilácticos y ciertos episodios asmáticos que pueden amenazar la vida del paciente o sujetos sensibles. La sensibilidad al sulfato se presenta en forma más frecuente en pacientes asmáticos como en no asmáticos.

La Dobutamina y otros agonistas beta se contraindican además en feocromocitoma (puede presentarse una hipertensión severa) y en taquicarritmias o fibrilación ventricular (exacerbación de la arritmia).

ADVERTENCIAS – PRECAUCIONES

La solución de Dobutamina puede causar un aumento significativo en la frecuencia cardíaca o la presión sanguínea, especialmente la presión sistólica. Aproximadamente

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL**

el 10% de los pacientes en estudios clínicos tienen aumento de 30 pulsaciones/min. o más, y alrededor del 7,5% tiene un aumento mayor en la presión sanguínea sistólica. Generalmente la reducción de la dosis inmediatamente invierte estos efectos debido a que la Dobutamina facilita la conducción auriculoventricular, los pacientes con fibrilación auricular tienen el riesgo de desarrollar una respuesta ventricular rápida.

Los pacientes con hipertensión preexistente tienen el riesgo de tener un aumento exagerado de la respuesta presora.

La solución de Dobutamina puede precipitar o exacerbar la actividad ectópica ventricular, pero raramente ha causado taquicardia ventricular.

Durante la administración de la solución de Dobutamina clorhidrato u otro agente adrenérgico se debe monitorear continuamente el ECG y presión sanguínea. Además se debe controlar la presión pulmonar y el flujo cardíaco para asegurar la buena respuesta clínica de la solución de Dobutamina.

La hipovolemia debe ser corregida con expansores de volumen adecuados antes del tratamiento con la solución de Dobutamina.

Estudios realizados en animales indican que la solución de Dobutamina puede ser inefectiva en pacientes que están recibiendo drogas betabloqueadoras. En tal caso la resistencia periférica vascular puede aumentar.

No se ha observado ninguna mejoría en pacientes con obstrucción mecánica significativa, tales como estenosis aórtica.

Dobutamina como otros B-agonistas puede producir una reducción moderada del potásico sérico, raramente a niveles hipokalémicos, luego es necesario controlar en estos pacientes los niveles de potasio.

Experiencias clínicas con la solución de Dobutamina siguiendo a un infarto al miocardio han sido insuficientes para establecer la seguridad de la droga para este uso. Hay antecedentes que cualquier agente que aumente la fuerza contráctil y la frecuencia puede aumentar el tamaño de un infarto intensificando la isquemia, pero no se sabe si Dobutamina se comporta del mismo modo.

EMBARAZO, LACTANCIA Y USO PEDIATRICO

Esta droga se debe usar solamente cuando los beneficios esperados superan los riesgos potenciales en el feto.

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de Dobutamina en niños.

INTERACCIONES

No hay evidencias de interacciones de drogas clínicamente cuando se administra la solución de Dobutamina concurrentemente con otras drogas, incluyendo preparados digitálicos, Furosemida, Espironolactona, Lidocaína, Trinitrato de Glicerilo, Isosorbide dinitrato, Morfina, Atropina, Heparina, Protamina, Cloruro de potasio, Acido Fólico y Acetaminofeno. Estudios preliminares indican que el uso concomitante de Dobutamina y Nitroprusiato produce generalmente un aumento del volumen minuto y una disminución de la presión pulmonar que cuando la droga se usa sola.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL****REACCIONES ADVERSAS**

Se ha observado en muchos pacientes un aumento en la frecuencia cardíaca de 5 a 15 pulsaciones – minuto y un aumento en la presión sistólica de 10 a 20 minutos. Aproximadamente un 5% de los pacientes ha presentado un aumento de la frecuencia ventricular prematura durante la infusión. Estos efectos están relacionados con las dosis.

Se ha observado una disminución de la presión sanguínea. Si se disminuye la dosis o se discontinúa la infusión, la presión vuelve a niveles basales. Se ha reportado ocasionalmente flebitis.

Entre el 1 y el 3% de los pacientes se ha observado, náuseas, cefaleas, dolor anginoso, dolor al pecho inespecífico, palpitaciones y disminución de la amplitud respiratoria.

SOBREDOSIS

Signos y síntomas: La toxicidad de Dobutamina clorhidrato generalmente es debido a una excesiva estimulación Beta Cardíaca. La duración de la acción es generalmente corta (+ 1/2 = 2 minutos) debido que es rápidamente metabolizada por la COMT.

Los síntomas de toxicidad pueden incluir anorexia, náuseas, vómitos, temblor, ansiedad, palpitaciones, cefaleas, disminución de la amplitud respiratoria y dolor anginoso al pecho y no específico los efectos inotrópicos y cronotrópicos positivos de Dobutamina en el miocardio puede causar hipertensión, taquiarritmias, isquemia del miocardio, y fibrilación ventricular. La hipotensión puede resultar de una vasodilatación.

Tratamiento de sobredosis; establecer inmediatamente una oxigenación y ventilación adecuada. Se deben iniciar inmediatamente métodos de resucitación.

Las taquiarritmias severas se pueden tratar exitosamente con Propanolol o Lidocaína. La hipertensión generalmente responde a una reducción de la dosis o discontinuación de la terapia.

VIA DE ADMINISTRACIÓN – POSOLOGÍA

Vía de administración: Intravenosa

Posología:

No se debe agregar solución de Dobutamina clorhidrato a una solución de Bicarbonato de sodio al 5% u otras soluciones fuertemente alcalinas.

Se recomienda que la solución de Dobutamina no sea mezclada con otras drogas en la misma solución.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**DOBUTAMINA SOLUCIÓN INYECTABLE 250 mg/5 mL**

La solución de Dobutamina no debe mezclarse con otros agentes o diluyentes que contienen ya sea Bisulfito de sodio o Etanol.

Reconstitución y estabilidad: en el momento de la administración, la solución de Dobutamina puede ser diluida en una de las diferentes soluciones intravenosas como diluyentes: Inyección de Dextrosa al 5%, Inyección de Cloruro de sodio al 0,45% y Dextrosa al 5%, Inyección de Cloruro de sodio al 0,9% y Dextrosa al 5%, Inyección de Dextrosa al 10%, Inyección de Ringer Lactato con Dextrosa al 5%, Inyección de Cloruro de sodio al 0,9%, ó Inyección de Lactato de Sodio. Las soluciones intravenosas deben ser usadas dentro de 24 horas.

Las soluciones que contienen Dobutamina pueden presentar un color rosado, este color se presenta con el tiempo. Este cambio de color es debido a una oxidación lenta de la droga, pero no significa una pérdida de la potencia.

Dosis recomendada: la velocidad de infusión necesaria para aumentar el flujo cardíaco va de 2,5 a 10 $\mu\text{g/Kg.}/\text{min.}$ En raras ocasiones las velocidades de infusión aumentan a 40 $\mu\text{g/Kg.}/\text{min.}$ para obtener el efecto deseado.

La velocidad de administración y la duración de la terapia deben ser ajustadas de acuerdo a la respuesta del paciente determinado por la frecuencia cardíaca, presencia de actividad extópica, presión sanguínea, Flujo urinario, y si es posible medida de la presión venosa central o pulmonar y flujo cardíaco.

Cantidades hasta 5.000 mg / 24 hrs. han sido administradas a humanos (250 mg / 50 mL); el volumen final administrado debe ser determinado por los requerimientos de fluido del paciente.