

DOPAMINA CLORHIDRATO 200 mg/5 mL Solución Inyectable

Estimulante cardíaco - Vasopresor

COMPOSICIÓN. Cada ampolla de 5 mL contiene:

Dopamina Clorhidrato200 mg

Excipientes: metabisulfito de sodio, y agua para inyectables c.s.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA. Estimula los receptores postsinápticos β -1 en el miocardio mediante sus efectos inotrópico y cronotrópico. Dopamina causa relajación vascular y promueve la excreción de sodio a través de su estimulación de los receptores postsinápticos dopaminérgicos β -1 sobre la musculatura lisa vascular y sobre el riñón. Además la dopamina estimula los receptores α -1 y β -2, que causan vasoconstricción al actuar sobre la musculatura lisa. Los efectos son dependientes de la dosis. *En dosis bajas* (0,5-3 mcg/Kg/min), actúa predominantemente sobre los receptores dopaminérgicos causando vasodilatación de los lechos vasculares renales, mesentéricos, coronarios e intracerebrales. Como resultado de la vasodilatación renal se incrementa el flujo sanguíneo renal, la velocidad de filtración glomerular, el flujo urinario y la excreción de sodio.

En dosis bajas a moderadas (2-10 mcg/Kg/min) estimula los receptores β_1 -adrenérgicos, resultando un efecto inotrópico positivo sobre el miocardio y un incremento del gasto cardíaco. La presión sistólica sanguínea y la presión del pulso puede ser incrementada manteniendo sin cambio o con un pequeño incremento la presión sanguínea diastólica. Generalmente, la resistencia periférica total no varía. El flujo coronario sanguíneo y el consumo de oxígeno cardíaco generalmente aumentan.

A mayores dosis (sobre 10 mcg/Kg/min) predomina la estimulación de los receptores α -adrenérgicos lo que produce un aumento de la resistencia vascular periférica y vasoconstricción renal. Ambas, presión sistólica y diastólica se incrementan como resultado del aumento del gasto cardíaco y de la resistencia periférica.

INDICACIONES. Tratamiento de la hipotensión aguda o tratamiento del shock cardiogénico: La dopamina está indicada para la corrección de la hipotensión, que no responde a la reposición adecuada del volumen de líquidos, presente en el síndrome de shock originado por infarto de miocardio, trauma, septicemia endotóxica, cirugía a corazón abierto o insuficiencia renal. Puede ser especialmente útil en pacientes con oliguria y con resistencia vascular periférica normal o disminuida. Además, puede ser beneficiosa en la hipotensión grave secundaria a la extirpación quirúrgica de un feocromocitoma, en pacientes

que han sido tratados inadecuadamente con bloqueantes adrenérgicos antes de la intervención.

Tratamiento de gasto cardíaco bajo o tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva: la dopamina está indicada para mejorar el gasto cardíaco durante la descompensación cardíaca tal como la que se observa en la insuficiencia cardíaca congestiva crónica o en la insuficiencia cardíaca aguda. Además es útil en el tratamiento a corto plazo de la insuficiencia cardíaca congestiva grave refractaria a digitálicos y diuréticos.

REACCIONES ADVERSAS. De incidencia más frecuente: Angina; disnea; hipotensión; palpitaciones; taquicardia; arritmias ventriculares. De incidencia menos frecuente: bradicardia; hipertensión. Con el uso prolongado de dosis elevadas o a dosis bajas en enfermedad vascular periférica: vasoconstricciones periféricas que pueden provocar necrosis o gangrenas (cambios en el color de la piel, entumecimiento u hormigueo, dolor y frío no habitual en manos y pies).

Este preparado contiene sulfitos, los que pueden provocar reacción alérgica (coloración azulada en la piel, mareos intensos o sensación de desmayo; rubor o enrojecimiento de la piel; rash cutáneo, urticaria o prurito; hinchazón de cara, labios o párpados; silibancias o dificultad para respirar).

CONTRAINDICACIONES. La Dopamina está contraindicada en pacientes con hipertrofia septal asimétrica, feocromocitoma, taquiarritmias o fibrilación ventricular. La relación riesgo-beneficio debe evaluarse en caso de: Acidosis o hipercapnia o hipoxia; fibrilación atrial; glaucoma de ángulo estrecho; hipertensión pulmonar; hipovolemia; infarto al miocardio; antecedentes de enfermedad vascular oclusiva (embolismo arterial, aterosclerosis, enfermedad de Buerger, lesión por frío, endarteritis diabética, enfermedad de Raynaud); sensibilidad a otros simpaticomiméticos; taquiarritmias o arritmias ventriculares.

PRECAUCIONES. No se han realizado estudios en relación a carcinogenicidad, mutagenicidad y fertilidad.

Embarazo: no se han hecho estudios controlados en humanos, pero estudios en animales no revelan evidencias de efectos teratogénicos, aunque la administración de dopamina a ratas preñadas, mostró una disminución de la tasa de supervivencia de recién nacidos y un potencial para el desarrollo de cataratas en los sobrevivientes. Se desconoce si este medicamento se distribuye en la leche materna.

Pediatría: Dopamina ha sido estudiada en un limitado número de pacientes pediátricos menores a 18 años de edad. Se recomienda monitoreo hemodinámico cerrado aunque hay

estudios que han investigado la relación dosis-edad dependientes y la dosis máxima a la cual ocurre la respuesta sin causar toxicidad. Además, en pacientes pediátricos se han reportado arritmias cardíacas y gangrena debidas a la extravasación.

ADVERTENCIAS. Contiene sulfitos que pueden causar reacciones de hipersensibilidad especialmente en asmáticos.

No usar en inyección intravenosa directa. Administrar diluido en una solución parenteral estéril apropiada. No agregar a soluciones alcalinas.

Usar sólo si la solución es incolora o débilmente amarilla. Conservar protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

Evitar la extravasación hacia el tejido adyacente al sitio de la inyección, puede causar necrosis y esfacelación del tejido circundante.

INTERACCIONES. Pueden interaccionar con la dopamina: Agentes bloqueantes α -adrenérgicos (doxazosina, labetalol, fenoxibenzamina, fentolamina, prazosina, telazolina, terazosina) u otros medicamentos con acción α -adrenérgica, (haloperidol, loxapina, fenotiazinas, tioxantenos); Anestésicos hidrocarburos por inhalación (Cloroformo, enflurano, halotano, isoflurano, metoxiflurano); Antidepresivos tricíclicos o maprotilina; Antihipertensivos o diuréticos usados como antihipertensivos; Agentes Bloqueantes β -adrenérgicos oftálmicos y sistémicos; Cocaína mucosal-local; Glucósidos digitálicos; Diuréticos; Doxapram; Ergonovina, Ergotamina, metilergonovina, metisergida u oxitocina; Guanadrel o guanetidina; Levodopa; Metildopa; Inhibidores de la MAO; Nitratos; Fenoxibenzamina; Fenitoína y posiblemente otras hidantoínas; Alcaloides de la Rauwolfia; otros simpaticomiméticos. hormonas tiroideas.

SOBREDOSIS. Síntomas de sobredosis: Hipertensión grave, dolor de cabeza, náuseas o vómitos, nerviosismo o inquietud.

El tratamiento incluye: para el efecto hipertensivo excesivo, la velocidad de administración se debe reducir o interrumpir temporalmente hasta que la presión arterial disminuya. Generalmente no son necesarias medidas adicionales debido a la corta duración de acción de la dopamina. Sin embargo si la reducción de la velocidad de administración o la interrupción de la dopamina no disminuye la presión arterial, puede administrarse un agente bloqueador α -adrenérgico de acción corta.

VIAS DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN. Vía de administración: Infusión Intravenosa.

Dosis habitual para adultos:

Vasopresor o estimulante cardíaco - *Efectos Dopaminérgico* (renal): Infusión i.v., 0,5 a 3 mcg/Kg/min. *Efectos β -1 adrenérgico*: infusión intravenosa, 2 a 10 mcg/Kg/min. *Efectos α -adrenérgico*: infusión intravenosa, 10 mcg/Kg/min. La dosis puede ser incrementada gradualmente según indicación clínica.

Dosis pediátrica habitual:

Vasopresor o estimulante cardíaco - infusión intravenosa, 5 a 20 mcg/Kg/min.

Nota: Dosis renales de dopamina (0,5 a 3 mcg/Kg/min) parecen ser efectivas en el incremento del flujo renal sanguíneo, en pacientes pediátricos, aún en infantes prematuros.

Preparación de la forma farmacéutica. Añadir de 400 a 800 mg de dopamina a un volumen de 250 mL de una de las siguientes soluciones intravenosas estériles: Cloruro de Sodio 0,9% Inyectable, Glucosa (5%) Inyectable, Ringer Lactato Inyectable, Lactato de Sodio (1/6 M) Inyectable. La solución resultante contiene de 1.600 o 3.200 mcg de dopamina por mL.

Nota: Preparar la dilución justo antes de la administración. La dilución es estable a lo menos por 24 horas.

INCOMPATIBILIDADES. No agregar Dopamina Inyectable a Bicarbonato de Sodio u otras soluciones alcalinas de dilución, la droga se inactiva en medio alcalino (se vuelve de color rosa a violeta). La dopamina también es sensible a agentes oxidantes y a las sales de hierro.

PRESENTACIÓN. Caja con 20 y 100 ampollas de 5 mL.

ALMACENAMIENTO. Manténgase a no más de 30°C.

Fabricado por: **LABORATORIO SANDERSON S.A.**

Carlos Fernández 244, Santiago - Chile.