

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Dobutamina Bluemed, 12,5 mg/ml, Solução injectável
Cloridrato de dobutamina

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Dobutamina Bluemed e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Dobutamina Bluemed
3. Como utilizar Dobutamina Bluemed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dobutamina Bluemed
6. Outras informações

1. O QUE É DOBUTAMINA BLUEMED E PARA QUE É UTILIZADO

O Dobutamina Bluemed pertence ao grupo farmacoterapêutico: 3.3 - Aparelho cardiovascular, Simpaticomiméticos.

O Dobutamina Bluemed está indicado para doentes adultos que necessitem de suporte inotrópico no tratamento da insuficiência cardíaca associada a enfarte do miocárdio, cirurgia cardíaca, miocardiopatias, choque séptico e choque cardiogénico.

2. ANTES DE UTILIZAR DOBUTAMINA BLUEMED

Não utilize Dobutamina Bluemed

- se tem alergia (hipersensibilidade) à dobutamina, substâncias relacionadas com a dobutamina ou a qualquer outro componente de Dobutamina Bluemed.
- em doentes com miocardiopatia hipertrófica obstrutiva.

Tome especial cuidado com Dobutamina Bluemed

aumento da frequência cardíaca ou da pressão arterial: A dobutamina pode causar um aumento na frequência cardíaca ou da pressão arterial, especialmente da pressão sistólica. Nos ensaios clínicos, cerca de 10% dos doentes tiveram um aumento da frequência cardíaca igual ou superior a 30 bpm, e cerca de 7,5% tiveram um aumento na pressão sistólica de 50 mm Hg ou superior. De um modo geral, a redução da

dosagem reverte imediatamente estes efeitos. Nos doentes hipertensos há uma maior probabilidade de aparecimento de uma resposta hipertensiva exagerada.

Aumento da condução aurículo-ventricular: Uma vez que a dobutamina facilita a condução aurículo-ventricular, nos doentes com flutter ou fibrilhação auricular pode surgir uma resposta ventricular rápida.

taquiarritmias ventriculares: A dobutamina pode precipitar ou agravar a actividade ectópica ventricular; raramente causou taquicardia ou fibrilhação ventricular.

Perturbações do enchimento ventricular e obstrução do tracto de saída: Os agentes inotrópicos, incluindo a dobutamina, não melhoram a função hemodinâmica na maioria dos doentes com obstrução mecânica, comprometendo quer o enchimento ventricular quer o tracto de saída, ou ambos. A resposta inotrópica pode não ser adequada em doentes com desempenho ventricular acentuadamente reduzido, como é o caso dos doentes com tamponamento cardíaco, estenose valvular aórtica e miocardiopatia hipertrófica obstrutiva. Podem observar-se efeitos inotrópicos benéficos em alguns doentes com dilatação das cavidades cardíacas ou sob efeito excessivo de antagonistas dos receptores adrenérgicos β .

Alergia (hipersensibilidade) aos sulfitos: o Dobutamina Bluemed contém metabissulfito de sódio. Os sulfitos podem causar reacções de tipo alérgico, incluindo sintomas hoque anafilácticos com risco de vida ou episódios asmáticos de menor gravidade, em alguns doentes susceptíveis. A hipersensibilidade aos sulfitos observa-se com maior frequência nos doentes asmáticos do que nos não-asmáticos.

Durante a administração de dobutamina, da mesma forma que para todas as catecolaminas por via parentérica, deve monitorizar-se o electrocardiograma (ECG) e a pressão arterial. Além disso, sempre que possível, devem monitorizar-se a pressão capilar pulmonar e o débito cardíaco para que a perfusão de Dobutamina Bluemed seja a mais segura e eficaz possível.

Ocasionalmente têm sido descritas descidas abruptas da pressão arterial associadas à terapêutica com dobutamina. Com a diminuição da dose ou a interrupção da perfusão verifica-se normalmente um rápido retorno da pressão arterial aos valores iniciais. Só raramente é necessário outro tipo de tratamento ou a normalização não é imediata.

Utilização na hipotensão: em geral, quando a pressão arterial média é inferior a 70 mm Hg e a pressão de enchimento ventricular não está aumentada, poderá haver necessidade de correcção da hipovolemia com soluções expansoras do volume adequadas (sangue total ou plasma), antes da administração do Dobutamina Bluemed. A dobutamina deve ser usada com cuidado na presença de hipotensão grave (pressão arterial média inferior a 70 mm Hg) como complicação do choque cardiogénico.

Uso no enfarte agudo do miocárdio: em presença de um doente com enfarte agudo do miocárdio deve haver cuidado especial quando se utiliza a dobutamina porque, qualquer aumento significativo da frequência cardíaca, ou um aumento excessivo da pressão arterial, podem provocar um agravamento da isquemia.

Testes laboratoriais: a dobutamina, tal como outros agonistas β_2 , pode provocar uma redução moderada na concentração sérica de potássio, raramente atingindo hipocaliemia. Como tal, deve vigiar-se a caliemia.

Ao utilizar Dobutamina Bluemed com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Os efeitos da dobutamina podem ser neutralizados pelos antagonistas β -adrenérgicos. Durante o tratamento com antagonistas β , doses baixas de dobutamina irão despoletar graus variáveis de actividade adrenérgica α como, por exemplo, vasoconstrição. Uma vez que a interacção entre a dobutamina e os antagonistas dos receptores β é reversível, estas duas classes de fármacos irão competir entre si.

Estudos preliminares indicam que o uso simultâneo de dobutamina e nitroprussiato resulta num débito cardíaco mais elevado e, geralmente, numa menor pressão capilar pulmonar do que quando cada fármaco é usado isoladamente.

Não há evidência de interacções medicamentosas nos ensaios clínicos em que o Dobutamina Bluemed foi usado simultaneamente com outros fármacos, incluindo digitálicos, furosemida, espirolactona, lidocaína, dinitrato de isossorbido, morfina, atropina, heparina, protamina, cloreto de potássio, ácido fólico e paracetamol.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

Os estudos de reprodução realizados no rato e no coelho não revelaram efeitos nocivos sobre o feto atribuíveis à dobutamina. Contudo, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Como os estudos de reprodução animal nem sempre são predizíveis da resposta no Homem, o Dobutamina Bluemed só deverá ser usado na gravidez se for claramente necessário.

Aleitamento

Desconhece-se se a dobutamina é excretada no leite humano. Assim recomenda-se precaução na administração de Dobutamina Bluemed durante a amamentação e, nos casos em que o tratamento com dobutamina for estritamente necessário, a amamentação deverá ser interrompida enquanto durar o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se aplica.

Informações importantes sobre alguns componentes de Dobutamina Bluemed
Este medicamento contém metabissulfito de sódio (E222). Pode causar, raramente, reacções alérgicas (hipersensibilidade) graves e broncospasmo.

3. COMO UTILIZAR DOBUTAMINA BLUEMED

Utilizar Dobutamina Bluemed sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A velocidade de administração e a duração da terapêutica com Dobutamina Bluemed devem ser estabelecidas de acordo com a resposta de cada doente, em função da frequência cardíaca, da pressão arterial, do débito urinário e, se possível, com o recurso à monitorização do débito cardíaco.

De preferência, aconselha-se uma diminuição gradual da dose devendo evitar-se a paragem abrupta da terapêutica com Dobutamina Bluemed.

Devido à sua curta semivida, a dobutamina deve ser administrada sob a forma de perfusão contínua. Após o início da perfusão, ou quando se altera a velocidade da perfusão, atinge-se o equilíbrio da concentração plasmática da dobutamina ao fim de aproximadamente 10 minutos. Por isso, não são necessárias nem se recomendam doses de carga ou injeção de bólus.

Dose recomendada para adultos e idosos:

A dose inicial deve ser de 2,5 µg/kg/min.

A maioria dos doentes apresenta uma resposta satisfatória com doses entre 2,5 a 10 µg/kg/min. A dose deve ser aumentada lentamente até se obter a resposta hemodinâmica desejada. Frequentemente, são necessárias doses até 20 µg/kg/min para se obter uma resposta hemodinâmica adequada.

Por vezes, a dose de 0,5 µg/kg/min é suficiente para obter uma resposta. Só raramente, é necessário atingir a dose máxima de 40 µg/kg/min.

O volume total administrado a cada doente deve ser determinado de acordo com a necessidade de hidratação.

A dobutamina em concentrações elevadas deve ser administrada mediante uma seringa infusora para assegurar uma dosagem exacta.

Preparação da solução de Dobutamina Bluemed

A solução injectável de Dobutamina Bluemed (250 mg de dobutamina em 20 ml) deve ser diluída, em condições assépticas, num volume de pelo menos 50 ml de uma das seguintes soluções para perfusão endovenosa:

Solução injectável de cloreto de sódio BP

Solução injectável de dextrose a 5% BP

Solução injectável de dextrose a 5% e cloreto de sódio a 0,9% BP

Solução injectável de lactato de sódio em BP

As soluções preparadas do modo atrás referido deverão ser usadas num período de 24 horas.

Nos quadros seguintes indicam-se as velocidades de perfusão de Dobutamina Bluemed nas concentrações de 1 mg/ml e de 5 mg/ml para doentes de diferentes níveis ponderais, consoante a dose pretendida ($\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$).

Velocidade de Perfusão

Diluição: 500 mg/ 500 ml (1 mg/ml)

$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	2,5	5,0	7,5	10,0	12,5	15,0	20,0	30,0	40,0
40	6	12	18	24	30	36	48	72	96
45	7	14	20	27	34	41	54	81	108
50	8	15	23	30	38	45	60	90	120
55	8	17	25	33	41	50	66	99	132
60	9	18	27	36	45	54	72	108	144
65	10	20	29	39	49	58	78	117	156
70	11	21	32	42	53	63	82	126	168
75	11	23	34	45	56	68	90	135	180
80	12	24	36	48	60	72	96	144	192
85	13	26	38	51	64	77	102	153	204
90	14	27	41	54	68	81	108	162	216
95	14	29	43	57	71	86	114	171	228
100	15	30	45	60	75	90	120	180	240
105	16	32	48	63	80	95	126	190	252
110	17	33	50	66	83	100	132	200	264
115	18	35	52	70	87	104	140	210	280
120	18	36	54	72	90	108	144	216	290

-----ml/h

Diluição: 250 mg/ 50 ml (5 mg/ml)

$\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	2,5	5,0	7,5	10,0	12,5	15,0	20,0	30,0	40,0
40	1,2	2,4	3,6	4,8	6	7	9,6	14	17
45	1,4	2,8	4	5,4	7	8	11	16	22
50	1,5	3	4,6	6	7,4	9	12	18	24
55	1,7	3,2	5	6,6	8	10	13	20	26

60	1,8	3,6	5,8	7,2	9	11	14	22	29
65	2	3,8	6	7,8	10	11,8	16	23	31
70	2	4,2	6,4	8,4	10,6	12,6	17	25	34
75	2,2	4,6	7	9	11	13,6	18	27	36
80	2,4	4,8	7	9,6	12	14,4	19	29	38
85	2,6	5	8	10	13	15,4	20	31	41
90	2,6	5,4	8	11	13,6	16,2	22	32	43
95	2,8	5,8	8,6	11,4	14	17,2	23	34	46
100	3	6	9	12	15	18	24	36	48
105	3,2	6,4	9,6	12,6	16	19	25,2	38	50,4
110	3,4	6,6	10	13,2	16,6	20	26,4	40	52,8
115	3,6	7	10,4	14	17,4	20,8	28	42	56
120	3,6	7,2	10,8	14,4	18	21,6	28,8	43,2	58

-----ml/h

Se utilizar mais Dobutamina Bluemed do que deveria

Sinais e Sintomas

A toxicidade da dobutamina é geralmente devida a uma estimulação excessiva dos receptores β cardíacos. Os sintomas de toxicidade podem incluir anorexia, náuseas, vômitos, tremores, ansiedade, palpitações, cefaleias, dificuldade respiratória e dores anginosas e precordiais atípicas.

Os efeitos inotrópico e cronotrópico positivos da dobutamina no miocárdio podem causar hipertensão, taquiarritmias, isquemia do miocárdio e fibrilhação ventricular. Pode ocorrer hipotensão devido à vasodilatação.

Tratamento

Em caso de dose excessiva deve suspender-se temporariamente o tratamento com dobutamina até à estabilização do doente. O doente deve ser vigiado e devem ser iniciadas de imediato medidas de ressuscitação adequadas. As arritmias ventriculares graves podem ser tratadas com propranolol ou lidocaína. A hipertensão responde geralmente a uma redução da dose ou suspensão da terapêutica. Não foi estabelecido que a estimulação da diurese, a diálise peritoneal ou a hemodiálise sejam benéficas no caso de sobredosagem da dobutamina.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dobutamina Bluemed

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Dobutamina Bluemed pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

De um modo geral, os efeitos indesejáveis que têm sido registados com a utilização do Dobutamina Bluemed desaparecem com a interrupção temporária do tratamento ou com a redução da dose.

Foram ocasionalmente relatadas reacções de hipersensibilidade à dobutamina, tais como erupções cutâneas, febre, eosinofilia e broncospasma.

Os efeitos secundários relacionados com a dose não são frequentes quando o Dobutamina Bluemed é administrado em doses inferiores a 10 µg/kg/min. Para doses de 40 µg/kg/min, que ocasionalmente foram utilizadas, não houve nenhum registo de ocorrência de efeitos secundários clinicamente significativos.

Ao nível cardiovascular, observa-se na maioria dos doentes um aumento de 10 a 20 mm Hg na pressão sistólica. Os doentes com hipertensão preexistente podem apresentar uma resposta tensional exagerada.

A frequência cardíaca pode aumentar entre 5 e 10 batimentos/min. Em alguns casos, os doentes apresentaram taquicardia excessiva com batimentos ectópicos. O Dobutamina Bluemed pode aumentar a frequência ventricular nos doentes em fibrilhação auricular. Estes efeitos estão relacionados com a dose.

Foram referidos casos isolados de trombocitopenia.

Os efeitos indesejáveis registados foram:

Gerais: Reacções de hipersensibilidade; reacção alérgica aos sulfitos/reacção anafilactóide

Reacções no local da perfusão: Ocasionalmente têm sido referidos casos de flebite. Foram descritas alterações inflamatórias locais após infiltração inadvertida e casos isolados de necrose cutânea.

Cardiovasculares: Dor dor anginosa; hipertensão; hipocaliemia; hipotensão; agravamento da isquemia; palpitações; taquicardia; extra-sístoles ventriculares; taquicardia ventricular.

Gastrintestinais: Náuseas.

Sistema Nervoso: Cefaleias.

Pele e Apêndices: Erupções cutâneas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR DOBUTAMINA BLUEMED

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Dobutamina Bluemed após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Dobutamina Bluemed

A substância activa é a dobutamina, que está presente na forma de cloridrato de dobutamina.

Os outros componentes são o metabissulfito de sódio, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Dobutamina Bluemed e conteúdo da embalagem

O Dobutamina Bluemed é uma solução injectável acondicionada em frascos para injectável.

O Dobutamina Bluemed encontra-se disponível em embalagens individuais de 1 frasco para injectável de 20 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bluemed, Unipessoal Lda.
Rua Poeta Adriano Correia de Oliveira, 233
4510-698 Fânzeres

Fabricante:

B. Braun Medical, S.A.
Ronda de los Olivares, Parcela 11
Poligono Industrial Los Olivares
23009 Jaén
Espanha

Este folheto foi aprovado pela última vez em

APROVADO EM
07-10-2015
INFARMED