

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dobutamina Generis 12,5 mg/ml solução para perfusão
Cloridrato de dobutamina

Leia com atenção todo este folheto antes começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dobutamina Generis e para que é utilizada
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dobutamina Generis
3. Como utilizar Dobutamina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Dobutamina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dobutamina Generis e para que é utilizada

A dobutamina é um agente simpaticomimético, com efeitos diretos nos recetores beta-adrenérgicos, o que lhe confere uma proeminente ação inotrópica no coração. A dobutamina é utilizada na forma de cloridrato como suporte inotrópico em tratamentos de curta duração:

- Síndromas de baixo débito, de etiologias seguintes, entre outras:
 - . baixo débito durante ou após cirurgia cardíaca;
 - . estados de choque de origem toxi-infecciosa, quando a pressão de enchimento está aumentada;
 - . enfarte do miocárdio em estados de baixo débito;
 - . embolias pulmonares graves;
 - . valvulopatias e cardiomiopatias não obstrutivas em descompensação crescente;
 - . modificação da pré-carga associada a altos níveis de pressão tele-expiratória;
 - . alterações resultantes de condução sanguínea elevada;
- Utilizável em exploração funcional cardiovascular, quando a prova de esforço não é realizável ou é insuficiente.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dobutamina Generis

Não utilize Dobutamina Generis

- se tem alergia à dobutamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- em caso de obstrução mecânica do enchimento ou ejeção, nomeadamente cardiomiopatia obstrutiva, valvulopatia aórtica.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Dobutamina Generis

A dobutamina deve ser evitada ou utilizada com precaução em doentes com marcada obstrução da ejeção cardíaca, nomeadamente no caso de estenose subaórtica hipertrófica idiopática. A dobutamina pode acentuar situações já existentes, tais como taquicardia e hipertensão. No caso de doentes com fibrilhação auricular deve ser administrado um digitálico antes de dar início ao tratamento com dobutamina, de modo a reduzir o risco de condução aurículo-ventricular, que pode levar a fibrilhação ventricular.

A dobutamina pode agravar ou causar uma atividade ventricular ectópica ou, mais raramente, conduzir a uma taquicardia ou fibrilhação ventricular.

Este composto contém sulfitos, que podem causar ou agravar reações do tipo anafilático.

Deve-se corrigir a hipovolémia, acidose ou hipóxia antes do tratamento com dobutamina. Devem-se monitorizar os valores de potássio sérico. Deve ser utilizada com extrema precaução durante anestesia com anestésicos halogenados. Os efeitos inotrópicos da dobutamina são revertidos pela administração concomitante de bloqueadores beta. A dobutamina pode ser ineficaz ou ter um efeito levemente vasoconstritor em doentes a quem tenham sido administrados recentemente bloqueadores beta.

Casos particulares:

- Insuficiência cardíaca após a fase aguda do enfarte do miocárdio: o tratamento da insuficiência cardíaca e a redução do diâmetro do coração diminuem o consumo de oxigénio. Contudo, tem de se manter presente o risco de aumentar o consumo de oxigénio e do tamanho do enfarte, devido a uma isquemia provocada pela utilização do agente inotrópico. No entanto, os resultados clínicos e experimentais com a dobutamina após a fase aguda do enfarte de miocárdio sugerem que não se obtêm estes efeitos indesejáveis sobre o miocárdio desde que se utilizem doses que não aumentem a frequência cardíaca nem a pressão arterial. Assim, a posologia deve ser adaptada de modo a prevenir uma aceleração do ritmo cardíaco e uma elevação da pressão arterial sistólica.

- Hipotensão: no caso de estados de choque, após a correção da hipovolémia, a pressão capilar pulmonar ou a pressão venosa central são elevadas; a dobutamina pode melhorar o débito e contribuir para o restabelecimento da pressão. De um modo geral, quando a pressão arterial média é inferior a 70 mmHg e na ausência de aumento da pressão de enchimento do ventrículo, pode-se suspeitar de hipovolémia; neste caso, deve-se corrigir a volémia antes de administrar a dobutamina. Quando a pressão arterial é baixa ou diminui progressivamente apesar da administração de dobutamina e a pressão de enchimento ventricular e débito cardíaco são satisfatórios, pode-se pensar na associação de um vasoconstritor periférico.

Crianças

Quaisquer efeitos que a dobutamina possa ter na hemodinâmica serão, quantitativa e qualitativamente, diferentes na criança e no adulto. O aumento do ritmo cardíaco e da pressão arterial é mais frequente e mais intenso nas crianças. Contrariamente ao que acontece no adulto, a pressão capilar pulmonar pode não baixar; de facto, ela aumenta na criança de menos de um ano. Deste modo, a administração de dobutamina nas crianças deve ser feita sob vigilância, tendo em conta estas características farmacodinâmicas.

Outros medicamentos e Dobutamina Generis

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os estudos clínicos realizados não demonstraram evidência de interações medicamentosas entre a dobutamina e derivados nitrados, digitálicos, heparina, protamina, furosemda, trinitrato de gliceril, dinitrato de isosorbido, acetaminofeno, lidocaína, espirolactona, morfina, atropina, cloreto de potássio, ácido fólico e paracetamol.

Beta-bloqueadores: uma vez que a dobutamina é um agonista beta-adrenérgico, os seus efeitos podem ser antagonizados de um modo competitivo e reversível por beta bloqueadores.

Dopamina: em geral, esta associação não aumenta o débito cardíaco; no entanto, pode originar: aumento do débito sanguíneo renal, do débito urinário e da excreção de sódio; aumento da pressão arterial sistémica; oposição ao aumento de pressão de enchimento ventricular, que surge quando se administra a dopamina isolada, diminuindo assim o risco de congestão pulmonar e de edema, particularmente nos doentes que tenham a função ventricular direita comprometida.

Vasodilatadores, tais como nitroglicerina: a sua associação com a dobutamina potencia: o aumento do débito cardíaco; a diminuição de resistências vasculares sistémicas, assim como da pressão de enchimento ventricular.

Associações desaconselhadas: ciclofosfamida; mercaptopurina; vacinas vivas atenuadas.

Gravidez e amamentação

A dobutamina deve ser administrada com precaução a mulheres grávidas.

Desconhece-se se a dobutamina é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Dobutamina Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Dobutamina Generis

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

A dobutamina é administrada por infusão intravenosa contínua, de preferência com uma bomba de débito constante, para assegurar uma administração estável e regular do medicamento. A taxa de perfusão normalmente utilizada é de 2,5 a 10 µg/Kg/min, de acordo com o ritmo cardíaco do doente, pressão sanguínea, débito cardíaco e débito urinário. Em casos de perfusão contínua por 72 horas ou mais, pode surgir tolerância; aqui a dose pode ser aumentada para os 0,5 e 40 µg/Kg/min. Recomenda-se que o tratamento com dobutamina seja descontinuado gradualmente e não interrompido bruscamente.

Escolha do ritmo de perfusão:

Doses ($\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{min}$)	Ritmo de administração		
	250 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ($\text{ml}/\text{Kg}/\text{min}$)	500 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ($\text{ml}/\text{Kg}/\text{min}$)	1000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ ($\text{ml}/\text{Kg}/\text{min}$)
2,5	0,01	0,005	0,0025
5,0	0,02	0,010	0,0050
7,5	0,03	0,015	0,0075
10,0	0,04	0,020	0,0100
12,5	0,05	0,025	0,0125
15,0	0,06	0,030	0,0150

Preparação: diluição em glucose 5%, glucose 5% com cloreto de sódio 0,45% ou 0,9%, cloreto de sódio 0,9%, lactato de sódio 1,85%, de modo a obter um volume final de, pelo menos, 50 ml.

Não se deve diluir a solução de dobutamina em soluções alcalinas nem em soluções que contenham bissulfito de sódio ou etanol, uma vez que a dobutamina é inativada. Após diluição, a solução obtida deve ser utilizada dentro de 36 horas. As soluções que contêm dobutamina podem ficar rosa, sobretudo após um período longo de armazenagem. Esta variação de cor, que se acentua com o passar do tempo, é devida a uma ligeira oxidação do medicamento, mas não implica uma diminuição significativa de atividade.

A dobutamina também é utilizada como alternativa ao exercício em testes de stress cardíaco. Neste caso, a taxa de perfusão aconselhada é de 5 $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{min}$, durante períodos de 8 minutos; a dose pode ser aumentada em intervalos de 5 $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{min}$ até um máximo de 20 $\mu\text{g}/\text{Kg}/\text{min}$, em perfusões com 8 minutos de duração. As soluções devem ser utilizadas nas 24 horas seguintes.

Se utilizar mais Dobutamina Generis do que deveria

Os casos de sobredosagem registados são raros e neles são descritos efeitos tais como: aumento excessivo da pressão arterial, atividade ventricular ectópica, emese, palpitações, dores no peito, anorexia, dispneia e parestesia, acompanhados por incontinência urinária que normalmente não está associada à dobutamina.

Como a semi-vida da dobutamina é de cerca de 2 minutos, a maioria dos efeitos indesejáveis desaparece com a redução da taxa de perfusão ou suspensão temporária do tratamento.

Deve-se interromper o tratamento, desobstruir as vias respiratórias e proceder à oxigenação e ventilação adequadas. Devem-se ainda monitorizar os sinais vitais, gases sanguíneos e eletrólitos séricos. Se ocorrer ingestão do medicamento deve-se usar inicialmente carvão ativado e mais tarde, se necessário, provocar o esvaziamento gástrico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A dobutamina atua preferencialmente nos recetores beta1, podendo originar hipertensão, taquicardia e batimentos cardíacos ectópicos.

Nos pacientes com doenças obstrutivas na artéria coronária podem ocorrer casos de indução ou agravamento de isquemia.

A dobutamina pode causar um aumento marcado nas taxas cardíacas ou na pressão sanguínea sistólica. Normalmente estes efeitos são reversíveis com a redução da dose.

Uma vez que a dobutamina facilita a condução aurículo-ventricular, os doentes com fibrilhação auricular correm o risco de desenvolverem uma resposta ventricular demasiado rápida.

Outros efeitos indesejáveis incluem náuseas, cefaleias, dores anginosas, dor torácica não específica, palpitações e falta de ar.

Perfusões com duração de 72 horas não apresentaram efeitos indesejáveis diferentes daqueles que surgem quando o tempo de perfusão é menor.

Podem surgir casos de hipersensibilidade ligados à administração de dobutamina, do tipo rash cutâneo, febre, eosinofilia e broncospasmo.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dobutamina Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Manter na embalagem original.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dobutamina Generis

- A substância ativa é a dobutamina. Cada frasco contém 250 mg de dobutamina (DCI).

- Os outros componentes são: metabisulfito de sódio, hidróxido de sódio e/ou ácido clorídrico, água para injetáveis.

APROVADO EM 05-11-2021 INFARMED

Qual o aspeto de Dobutamina Generis e conteúdo da embalagem

Dobutamina Generis apresenta-se na forma de solução para perfusão em embalagens contendo:

- 1 frasco de 20 ml
- 10 frascos de 20 ml

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

B. Braun Medical, S.A
Poligno Industrial Los Olivares
E-23009 Jaén
Espanha

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em