

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**DOPAMINUM HYDROCHLORICUM WZF 1% 10 mg/ml, roztwór do infuzji**

**DOPAMINUM HYDROCHLORICUM WZF 4% 40 mg/ml, roztwór do infuzji**

Dopamini hydrochloridum

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%
3. Jak stosować lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% i w jakim celu się go stosuje**

Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% zawierają jako substancję czynną dopaminę. Dopamina powoduje skurcz obwodowych naczyń krwionośnych, podwyższenie ciśnienia krwi oraz pobudzenie czynności serca.

Takie działanie dopaminy wykorzystuje się, podając ją dożylnie w stanach zagrożenia życia nazywanych wstrząsem, gdy dochodzi do nagłego spadku ciśnienia krwi i zmniejszenia przepływu krwi przez tkanki organizmu.

Wstrząs może być spowodowany zawałem serca, urazem, zakażeniem krwi, operacjami kardiologicznymi, zaostrzeniem przewlekłej niewydolności serca (objawy: duszność, obrzęki kończyn dolnych, zmęczenie, bóle i ucisk w klatce piersiowej).

Dopaminę stosuje się również we wstrząsie prowadzącym do niewydolności nerek.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%**

#### **Kiedy nie stosować leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na dopaminę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6.);

- jeśli pacjent ma guza chromochłonnego nadnerczy (guz znajdujący się w gruczołach położonych na nerkach);
- jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia rytmu serca, polegające na migotaniu komór serca oraz bardzo szybkiej akcji serca (określane jako niewyrównane tachyarytmie).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Dopamina jest podawana przez anestezjologów lub lekarzy wyspecjalizowanych w intensywnej terapii.

Lekarz zachowa szczególną ostrożność podczas stosowania dopaminy oraz podejmie właściwe postępowanie:

- jeśli pacjent ma zmniejszoną objętość krwi krążącej w organizmie (hipowolemie);
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę;
- jeśli pacjent ma niewydolność nerek lub wątroby;
- jeśli pacjent ma lub miał wcześniej choroby naczyń krwionośnych, objawiające się sinieniem i odczuwaniem zimna w kończynach (miażdżyca, choroba Raynauda, zator tętniczy, zapalenie naczyń związane z cukrzycą i chorobą Buergera).

Pacjenci, u których występują powyższe choroby powinni poinformować o nich lekarza, jeśli ich stan zdrowia na to pozwala.

Podczas podawania dopaminy lekarz będzie obserwował pacjenta celem wykrycia działań niepożądanych, zwłaszcza ze strony serca i nerek.

Jeżeli podczas podawania leku ciśnienie krwi wzrośnie i stan pacjenta poprawi się, lekarz będzie stopniowo zmniejszał dawkę dopaminy, aby nagle nie obniżyć ciśnienia krwi.

U pacjentów, u których stosowano leki należące do tej samej grupy co dopamina w chorobie Parkinsona, zdarzały się przypadki patologicznej skłonności do gier hazardowych, wzrostu popędu płciowego (libido) oraz podwyższonej aktywności seksualnej.

Dopaminę można stosować u dzieci powyżej 12 lat.

### **Inne leki i Dopaminum hydrochloricum WZF 1%, Dopaminum hydrochloricum WZF 4%**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, jeśli jest to możliwe i stan pacjenta na to pozwala.

Na działanie dopaminy wpływają:

- inhibitory monoamino oksydazy (leki przeciwdepresyjne), np. moklobemid, selegilina, zwłaszcza jeśli pacjent przyjmował te leki przez ostatnie 2 tygodnie;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, np. amitryptylina;
- leki na nadciśnienie z grupy zwanej beta-blokerami, takie jak np. propranolol lub metoprolol;
- leki na migrenę z grupy pochodnych ergotaminy;
- leki na obniżenie ciśnienia krwi, np. guanetydyna;
- lek na padaczkę - fenytoina;
- leki moczopędne, np. furosemid, amilorid, triamteren.

Nie należy podawać cyklopropanu, izofluranu lub halotanu (leki stosowane podczas operacji) z dopaminą.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Dopamina jest stosowana w stanach bezpośredniego zagrożenia życia. O zastosowaniu leku w ciąży i podczas karmienia piersią zdecydować lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie dotyczy - lek stosowany w stanach bezpośredniego zagrożenia życia.

### **Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% zawierają pirosiarczyn sodu**

Pirosiarczyn sodu może rzadko powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli (objawy: duszność, świszczący oddech, kaszel). Pacjenci, u których występowały w przeszłości reakcje alergiczne powinni o tym poinformować lekarza, jeśli ich stan zdrowia na to pozwala.

### **3. Jak stosować lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%**

Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% są podawane wyłącznie przez personel medyczny.

- Dawkę leku określa lekarz. Zastosowana dawka zależy od wieku, masy ciała i ogólnego stanu zdrowia pacjenta.
- Lek podawany jest po uprzednim rozcieńczeniu, powoli dożylnie, tzw. wlewem dożylnym (za pomocą odpowiedniego sprzętu, z kontrolowaną szybkością podawania).
- Podczas podawania dopaminy personel medyczny kontroluje pracę serca, ciśnienie krwi oraz wydalanie moczu, aby sprawdzić jak pacjent reaguje na lek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%**

Dopaminę podaje personel medyczny i dlatego jest mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał więcej leku niż powinien.

Po zastosowaniu większej dawki dopaminy niż zalecana, może wystąpić zbytnie podwyższenie ciśnienia krwi. W takim przypadku lekarz stosuje właściwe leczenie, tj. zmniejszy dawkę lub czasowo przerwie podawanie dopaminy do momentu poprawy stanu pacjenta. W razie braku poprawy, lekarz poda lek, który nazywa się fentolamina.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Najczęściej występują:

- bóle głowy;
- nieregularna przyspieszona lub spowolniona akcja serca, ból w klatce piersiowej (tzw. ból dławicowy), kołatanie serca, obniżenie ciśnienia krwi, zwężenie naczyń krwionośnych (może prowadzić do niedokrwienia kończyn lub podwyższenia ciśnienia krwi);
- duszność;
- nudności, wymioty.

Rzadziej występują:

- „gęsia skórka” powodująca jeżenie włosów;
- rozszerzenie źrenic;
- bardzo wolna akcja serca, zmiany w zapisie elektrokardiogramu (EKG), podwyższenie ciśnienia krwi;
- niedokrwienie kończyn, mogące być przyczyną zmian martwiczych zwanych zgorzelą kończyn, może wystąpić zwłaszcza u pacjentów z wcześniej istniejącą chorobą naczyniową (objawy: ból palców rąk lub nóg).

Może wystąpić duże stężenie azotu we krwi (azotemia).

Może wystąpić martwica tkanek spowodowana przeniknięciem dopaminy do tkanek otaczających żyłę, w którą podawany jest lek (zwane wynaczynieniem).

Odnotowano przypadki patologicznej skłonności do gier hazardowych, wzrostu popędu płciowego (libido) oraz podwyższonej aktywności seksualnej, zwłaszcza po podaniu dużej dawki dopaminy; objawy te ustępowały po zmniejszeniu dawki leku.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

## **5. Jak przechowywać lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4%**

Przechowywać ampułki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem, w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i ampułce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1%**

- Substancją czynną leku jest dopaminy chlorowodorek. 1 ml zawiera 10 mg dopaminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

### **Co zawiera lek Dopaminum hydrochloricum WZF 4%**

- Substancją czynną leku jest dopaminy chlorowodorek. 1 ml zawiera 40 mg dopaminy chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: sodu pirosiarczyn, disodu edetynian, woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% oraz Dopaminum hydrochloricum WZF 4% i co zawiera opakowanie**

Lek Dopaminum hydrochloricum WZF 1% i Dopaminum hydrochloricum WZF 4% to bezbarwny lub lekko żółtawy, przezroczysty płyn.

Leki są pakowane w tekturowe pudełka zawierające 10 ampulek po 5 ml.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

{logo podmiotu odpowiedzialnego} Polfa Warszawa S.A.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.  
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa  
tel. (22) 691 39 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.05.2012 r.

---

## INFORMACJE PRZEZNACZONE WYŁĄCZNIE DLA PERSONELU MEDYCZNEGO

**DOPAMINUM HYDROCHLORICUM WZF 1% 10 mg/ml, roztwór do infuzji**  
**DOPAMINUM HYDROCHLORICUM WZF 4% 40 mg/ml, roztwór do infuzji**  
Dopamini hydrochloridum

### Sposób przygotowania leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1%, Dopaminum hydrochloricum WZF 4% do podania i sposób podania

- Lek podawać we wlewie dożylnym, po uprzednim rozcieńczeniu.
- Podawać do dużej żyły lub układu żył centralnych, aby zminimalizować ryzyko wynaczynienia.
- Produkty można rozcieńczyć w warunkach aseptycznych 5% roztworem glukozy lub 0,9% roztworem NaCl. W celu uzyskania roztworu do wlewu, należy mieszać 400 mg do 800 mg dopaminy z 250 ml rozcieńczalnika (5% roztwór glukozy lub 0,9% roztwór NaCl). Uzyskany roztwór zawiera odpowiednio 1600 µg do 3200 µg dopaminy na ml. Sporządzony roztwór należy zużyć tak szybko jak jest to możliwe. Jego trwałość wynosi 24 godziny.
- Dopaminy nie należy mieszać z roztworami o odczynie zasadowym, np. z wodorowęglanem sodu, ponieważ w takich warunkach traci aktywność.
- Podawać do dużej żyły lub układu żył centralnych, aby zminimalizować ryzyko wynaczynienia.

### Środki ostrożności dotyczące stosowania leku Dopaminum hydrochloricum WZF 1%, Dopaminum hydrochloricum WZF 4%

- Przed podaniem dopaminy należy wyrównać hipowolemię.
- Produkt należy podawać po rozcieńczeniu do dużej żyły lub do układu żył centralnych, aby zminimalizować ryzyko wynaczynienia. Nie podawać dotętniczo oraz w postaci bolusów. W przypadku przedostania się leku poza naczynie krwionośne postępowaniem z wyboru, w celu ograniczenia zmian martwiczych, jest ostrzyknięcie miejsca wynaczynienia roztworem fentolaminy (od 5 mg do 10 mg w od 10 do 15 ml 0,9% roztworu soli fizjologicznej) przy pomocy cienkiej igły do wstrzyknięć podskórnych.
- Zaprzestanie podawania produktu we wlewie powinno przebiegać stopniowo, aby zapobiec wystąpieniu niedociśnienia.
- Pacjentów z chorobami naczyń krwionośnych (np. z miażdżycą, chorobą Raynauda, z zatorem tętniczym, zapaleniem błony wewnętrznej naczyń w przebiegu cukrzycy i choroby Buergera) należy starannie obserwować celem wykrycia zmiany barwy lub temperatury skóry kończyn.
- W przypadku niedokrwienia, będącego skutkiem zwężenia naczyń, należy rozważyć kontynuację podawania dopaminy, ze względu na możliwość wystąpienia zmian martwiczych. Stan ten można odwrócić zmniejszając dawkę dopaminy lub zaprzestając jej podawania. W celu przeciwdziałania niedokrwieniu można podać dożylnie od 5 mg do 10 mg fentolaminy.
- Jeśli wystąpią objawy: wzrost ciśnienia rozkurczowego, znaczne zmniejszenie ciśnienia tętna (świadczące o zwężeniu naczyń), należy zmniejszyć dawkę dopaminy, a pacjenta starannie obserwować.
- Podczas podawania dopaminy pacjentom z niewydolnością nerek lub wątroby zaleca się staranną obserwację.
- Podczas podawania dopaminy należy monitorować ciśnienie tętnicze, częstość czynności serca i diurezę.

## **Dawkowanie**

### **Dorośli, osoby w podeszłym wieku, dzieci w wieku powyżej 12 lat:**

Początkowo we wlewie 1  $\mu\text{g}/\text{kg mc./min}$  do 5  $\mu\text{g}/\text{kg mc./min}$ .

Następnie dawkę można zwiększać co 10 do 30 minut o 1 do 5  $\mu\text{g}/\text{kg mc./min}$ , maksymalnie do 20-50  $\mu\text{g}/\text{kg mc./min}$ . Przeciętną dawką stosowaną u pacjentów jest 20  $\mu\text{g}/\text{kg mc./min}$ .

Dawki powyżej 50  $\mu\text{g}/\text{kg mc./min}$  są stosowane w zaawansowanych stanach niewydolności krążenia.

U pacjentów z ciężką, oporną na leczenie przewlekłą niewydolnością krążenia: leczenie rozpoczynać od dawki 0,5  $\mu\text{g}/\text{kg mc./min}$  do 2  $\mu\text{g}/\text{kg mc./min}$ , a następnie dawkę zwiększać o 1-3  $\mu\text{g}/\text{kg mc./min}$  do zwiększenia diurezy.

### **Dzieci w wieku poniżej 12 lat:**

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności dopaminy u dzieci.