



FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DOBUTAMINA INIBSA 250 mg/20 ml EFG, concentrado para solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ampolla de 20 ml contiene:
Dobutamina (D.C.I.) (en forma de clorhidrato) 250 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

DOBUTAMINA INIBSA está indicada cuando es necesario el soporte inotrópico para el tratamiento de pacientes con estados de hipoperfusión en los que el gasto cardiaco es insuficiente para satisfacer las demandas circulatorias.

Está indicada también cuando el soporte inotrópico se requiere para el tratamiento de pacientes en los que el aumento anormal de las presiones de llenado ventricular introduce el riesgo de congestión y edema pulmonar.

Las condiciones que pueden precipitar tales situaciones incluyen los siguientes estados de hipoperfusión:

I. *Inicialmente cardiacos en su origen*

1. Insuficiencia cardiaca aguda:

- a. Infarto agudo de miocardio
- b. Shock cardiogénico
- c. Tras cirugía cardiaca

2. Insuficiencia cardiaca crónica

- a. Descompensación aguda de la insuficiencia cardiaca congestiva crónica.
- b. Soporte inotrópico temporal en la insuficiencia cardiaca congestiva crónica avanzada como media adyuvante a la terapia convencional con agentes inotrópicos orales, vasodilatadores sistémicos y diuréticos.

II. *Inicialmente no cardiacos en su origen*

1. Estados de hipoperfusión agudos secundarios a traumatismos, cirugía, sepsis o hipovolemia cuando la presión arterial media es superior a 70 mm Hg y la presión capilar pulmonar de enclavamiento es 18 mm Hg o mayor con respuesta inadecuada a la repleción de volumen e incremento de la presión de llenado ventricular.

2. Bajo gasto cardiaco secundario a ventilación mecánica con presión positiva respiratoria final (PEEP).

DOBUTAMINA INIBSA puede usarse como sustitutivo del ejercicio físico de la prueba de esfuerzo en el diagnóstico de la enfermedad arterial coronaria. Cuando se usa DOBUTAMINA INIBSA para este propósito, igual que cuando se realiza ejercicio en la prueba, los pacientes deben ser informados de los riesgos potenciales. Además, los pacientes estarán sujetos a la misma cuidadosa monitorización que es preceptiva en las pruebas de esfuerzo estándar, incluyendo monitorización electrocardiográfica continua.

4.2. Posología y forma de administración

Administración

Debido a su corta semivida, el clorhidrato de dobutamina debe ser administrado por infusión intravenosa continua.

Dosis recomendadas:

La tasa de infusión necesaria para aumentar el gasto cardiaco ha oscilado desde 2,5 a 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$. en la mayoría de los pacientes. Frecuentemente, se requieren dosis hasta 20 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$. para obtener una mejoría hemodinámica adecuada. En raras ocasiones se han necesitado tasas de infusión de hasta 40 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$.

La velocidad de administración y la duración del tratamiento se ajustarán según la respuesta del paciente, determinada por la frecuencia cardiaca, presión arterial, flujo urinario y, cuando sea posible, gasto cardiaco.

Generalmente, se recomienda reducir la dosis de dobutamina de forma paulatina y no bruscamente.

Se han administrado concentraciones de hasta 5000 $\mu\text{g}/\text{ml}$.

Debido al desarrollo de una tolerancia parcial ocasionada por perfusiones continuas de dobutamina de 72 horas de duración o más, se pueden llegar a requerir dosis más elevadas para el mantenimiento de los efectos.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al clorhidrato de dobutamina.

Descompensación asociada a cardiomiopatía hipertrófica. Obstrucción mecánica en la eyección o llenado del ventrículo izquierdo, especialmente en el caso de una cardiomiopatía obstructiva, estenosis aórtica o pericarditis constrictiva.



4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias

Si se observa un incremento exagerado de la frecuencia cardíaca o de la presión arterial sistólica o se desencadena una arritmia, se reducirá o suspenderá temporalmente la dosis de dobutamina.

La dobutamina puede precipitar o exacerbar la actividad ectópica ventricular y, raramente, causa taquicardia o fibrilación ventricular. Debido a que la dobutamina facilita la conducción auriculoventricular, los enfermos con flutter o fibrilación auricular pueden desarrollar respuestas ventriculares rápidas.

Se requiere un especial cuidado cuando se administra a pacientes con infarto agudo de miocardio, ya que un incremento significativo de la frecuencia cardíaca o de la presión arterial pueden intensificar la isquemia.

Dobutamina, al igual que otros preparados inotrópicos no mejora la hemodinámica en la mayoría de los pacientes con obstrucción mecánica al llenado o flujo de salida ventricular, o a ambos. Los pacientes con una disminución intensa de la compliance ventricular pueden presentar una respuesta inotrópica inadecuada. Así sucede, por ejemplo, en el taponamiento cardíaco, estenosis aórtica y estenosis subaórtica hipertrófica idiopática.

Este medicamento contiene metabisulfito sódico como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

La administración de dobutamina puede causar una ligera disminución de las concentraciones séricas de potasio, que raramente da lugar a una hipokalemia manifiesta. Por consiguiente, se debe considerar una monitorización de las concentraciones séricas de potasio.

Precauciones

Mientras se administre dobutamina, al igual que cualquier otra catecolamina parenteral, debe controlarse cuidadosamente la frecuencia y el ritmo cardíaco, la presión arterial y la velocidad de infusión.

Ocasionalmente, se han descrito descensos bruscos de la presión arterial asociados al tratamiento con dobutamina. La reducción de la dosis o la interrupción de la infusión permiten que la presión arterial típicamente retorne a los valores basales, aunque raramente puede ser necesaria la intervención activa o la reversibilidad podría no ser inmediata.

La dobutamina se debe administrar con precaución en enfermos con hipotensión grave secundaria a shock cardiogénico (presión arterial media menor de 70 mm Hg).

Si la presión arterial se mantiene reducida o disminuye progresivamente durante el tratamiento con dobutamina, a pesar de una presión de llenado ventricular y gasto cardíaco adecuados, se puede valorar la administración concomitante de un agente vasoconstrictor periférico como dopamina o noradrenalina.

Uso en pediatría:

La dobutamina se ha administrado a niños en estado de hipoperfusión con bajo gasto. En los niños, algunos efectos hemodinámicos de la dobutamina pueden ser diferentes a los de los adultos.



Aparentemente, el incremento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial es más común e intenso, por lo que se recomienda una vigilancia especial del tratamiento en los niños.

Uso en geriatría:

Cuando dobutamina es administrada a pacientes geriátricos no es de esperar problemas específicos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La combinación de dobutamina y dopamina incrementa la presión arterial sistémica, el flujo sanguíneo renal, el flujo urinario y la eliminación de sodio y previene el aumento de la presión de llenado ventricular que tiende a ocurrir con dopamina sola. En general, la combinación no eleva el gasto cardíaco más de lo que se observa con una dosis equivalente de dobutamina sola.

Se ha usado dobutamina combinada con vasodilatadores (p. ej. nitroglicerina o nitroprusiato), sobre todo en enfermos con cardiopatía isquémica. Esta combinación potencia el incremento del gasto cardíaco y el descenso de las resistencias vasculares sistémicas y de la presión de llenado ventricular. El producto frecuencia cardíaca-presión arterial aumenta mínimamente o no se modifica.

Los efectos de dobutamina son contrarrestados por los antagonistas beta-adrenérgicos. Durante el tratamiento con beta-antagonistas, las dosis bajas de dobutamina muestran un grado variable de actividad alfa-adrenérgica, como vasoconstricción. Como la interacción entre la dobutamina y los antagonistas de los receptores beta es reversible, estos dos grupos terapéuticos compiten entre sí. En consecuencia, las dosis mayores de dobutamina contrarrestan progresivamente los efectos de los medicamentos antagonistas de los receptores beta-adrenérgicos.

Los agentes anestésicos inhalatorios pueden aumentar el riesgo de arritmias ventriculares debido a un aumento de la sensibilidad del miocardio.

El antioxidante metabisulfito sódico presente en el concentrado podría reaccionar con la tiamina lo que conduciría a una disminución de tiamina.

4.6. Embarazo y lactancia

No se ha establecido la seguridad de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios en animales de experimentación no indican efectos nocivos, directos o indirectos, sobre el desarrollo embrionario o fetal, el curso de la gestación ni el desarrollo peri- y posnatal.

La dobutamina no debe administrarse durante el embarazo, a menos que los posibles beneficios superen a los riesgos potenciales para el feto.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No procede, porque los enfermos tratados con dobutamina se encuentran hospitalizados.

4.8. Reacciones adversas



- Reacciones cardiovasculares: dolor anginoso, hipertensión, hipocalemia, hipotensión, intensificación de la isquemia, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles ventriculares, taquicardia ventricular.
- Piel y anejos: flebitis, erupción.
- Gastrointestinales: náusea.
- Sistema nervioso: dolor de cabeza.
- Otros: reacciones de hipersensibilidad, reacciones anafilactoides/reacciones a los sulfitos.

4.9. Sobredosificación

Signos y síntomas:

Los síntomas de la intoxicación pueden consistir en anorexia, náuseas, vómitos, temblor, ansiedad, palpitaciones, cefalea, disnea y dolor torácico anginoso o inespecífico. Los efectos inotrópico y cronotrópico positivos de dobutamina pueden causar hipertensión, taquiarritmias, isquemia miocárdica y fibrilación ventricular. Puede aparecer hipotensión como consecuencia de la vasodilatación.

Los efectos de dobutamina suelen durar poco tiempo (la semivida es de aproximadamente 2 minutos).

Tratamiento

Suspender temporalmente la dobutamina hasta que se establezca la situación clínica del paciente. Se debe monitorizar al paciente e iniciar inmediatamente las medidas correspondientes de reanimación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Pertenece al grupo terapéutico C01C: Analépticos cardiorrespiratorios.

El efecto principal de la dosis terapéutica es la estimulación cardíaca.

La dobutamina es un agente inotrópico cuya acción principal es resultado de la estimulación de los receptores β_1 -adrenérgicos cardíacos. A dosis terapéuticas, la dobutamina también posee un ligero efecto agonista de los receptores β_2 - y α_1 - adrenérgicos, dando lugar a un efecto mínimo sobre el sistema vascular. A diferencia de la dopamina, la dobutamina no da lugar a la liberación de norepinefrina endógena.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración i.v., el inicio de la acción se da a los 2 minutos. El pico de las concentraciones plasmáticas de fármaco y el pico de los efectos se da a los 10 minutos de haber iniciado la infusión i.v. Los efectos del fármaco desaparecen al poco tiempo tras haber interrumpido la infusión.

Distribución

No se conoce si dobutamina atraviesa la placenta ni si se distribuye a través de la leche.

Eliminación

La semivida plasmática de la dobutamina es de unos 2 minutos. La dobutamina es metabolizada en el hígado y otros tejidos por la catecol-O-metiltransferasa, dando lugar a un componente inactivo, 3-O-metildobutamina, y por conjugación con ácido glucurónico. Los conjugados de dobutamina y la 3-O-metildobutamina son excretados principalmente por la orina, y en menor proporción por las heces.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Metabisulfito sódico
Ácido clorhídrico/hidróxido sódico
Agua para inyección

6.2. Incompatibilidades

Dobutamina no debe mezclarse con bicarbonato sódico al 5% ni con otras soluciones fuertemente alcalinas. No se recomienda mezclar dobutamina con otros medicamentos en la misma solución, debido a las posibles incompatibilidades físicas. Dobutamina no debe administrarse junto con preparados o disolventes que contengan bisulfito sódico y etanol.

6.3. Periodo de validez

El periodo de validez del producto envasado para la venta es de 3 años.

La solución una vez diluida, puede almacenarse hasta 24 horas en la nevera.

Las soluciones que contienen dobutamina clorhidrato se pueden volver rosas. Esta coloración se puede intensificar con el tiempo. Este cambio de color es debido a una ligera oxidación de la droga, pero no hay pérdida significativa de la potencia durante el periodo de validez recomendado.



6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

Ampolla de vidrio tipo I de 20 ml de capacidad.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

La solución debe ser diluida antes de su administración usando una de las siguientes soluciones: cloruro sódico al 0,9%, ringer lactato, glucosa al 5%, lactato sódico, glucosalino 0,9%, glucohiposalino 0,45%.

Existe la posibilidad de que aparezca una coloración rosada en la solución.

Las diluciones una vez preparadas deben usarse en 24 horas.

6.7. Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización

INIBSA HOSPITAL, S.L.U.

Ctra. Sabadell a Granollers, km 14,5

08185 Lliçà de Vall – Barcelona, España