

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dopamina Basi 40 mg/ml concentrado para solución para perfusión EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de concentrado para solución para perfusión contiene 40 mg de hidrocloreuro de dopamina.
Cada ampolla de 5 ml contiene 200 mg de hidrocloreuro de dopamina.

Excipiente(s) con efecto conocido

Metabisulfito de sodio (E223).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Concentrado para solución para perfusión.

Solución clara e incolora.

pH: 2,5 – 5,5.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Dopamina Basi está indicado en adultos para la corrección de los desequilibrios hemodinámicos presentes en el estado de shock debido a infarto de miocardio, traumatismo, septicemia endotóxica, cirugía cardíaca, insuficiencia renal e insuficiencia cardíaca congestiva descompensada.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Cuando proceda, el volumen sanguíneo circulante debe restablecerse con un expansor plasmático adecuado o con sangre total, antes de la administración de hidrocloreuro de dopamina.

Iniciar la perfusión de la solución de hidrocloreuro de dopamina a dosis de 2,5 microgramos/kg/min en pacientes que probablemente respondan a incrementos modestos de la fuerza cardíaca y de la perfusión renal.

En casos más graves, la administración puede iniciarse a una velocidad de 5 microgramos/kg/min y aumentarse gradualmente en incrementos de 5 a 10 microgramos/kg/min hasta 20 a 50 microgramos/kg/min según sea necesario. Si se requieren dosis superiores a 50 microgramos/kg/min, es aconsejable controlar frecuentemente la diuresis.

Si el flujo urinario comienza a disminuir en ausencia de hipotensión, debe considerarse la reducción de la dosis de dopamina. Se ha observado que más del 50 % de los pacientes se han mantenido satisfactoriamente con dosis inferiores a 20 microgramos/kg/min.

En los pacientes que no responden a estas dosis, pueden administrarse incrementos adicionales de dopamina en un esfuerzo por conseguir una presión arterial, un flujo urinario y una perfusión en general adecuados.

El tratamiento de todos los pacientes requiere una evaluación constante de la terapia en términos de volumen sanguíneo, aumento de la contractilidad cardíaca y distribución de la perfusión periférica y la diuresis.

La dosis de dopamina debe ajustarse en función de la respuesta del paciente, prestando especial atención a la disminución del flujo urinario establecido, el aumento de la taquicardia o el desarrollo de nuevas disritmias como indicaciones para disminuir o suspender temporalmente la dosis.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de dopamina en pacientes pediátricos.

Pacientes de edad avanzada

En los ensayos clínicos con dopamina parenteral, el número de pacientes de 65 años o más incluidos no fue suficiente para determinar si se comportan de forma diferente a los pacientes más jóvenes. En general, la selección de la dosis en pacientes de edad avanzada debe ser cautelosa y se suele utilizar una dosis inicial más baja.

Se sugiere una estrecha vigilancia de la presión arterial, el flujo urinario y la perfusión tisular periférica.

Forma de administración

Debe administrarse por perfusión intravenosa sólo después de diluirlo con los solventes apropiados. El hidrocloreuro de dopamina debe perfundirse en una vena grande siempre que sea posible, preferiblemente con un sistema de bomba de infusión con jeringa. Debe prestarse especial atención a la velocidad de perfusión para evitar bolos inadvertidos.

Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1

Pacientes con feocromocitoma.

Pacientes con taquiarritmias auriculares o ventriculares no corregidas o fibrilación ventricular.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

La dopamina no debe utilizarse en pacientes con hipertiroidismo.

Deben evitarse el ciclopropano y los anestésicos hidrocarburos halogenados.

La dopamina debe utilizarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

La dopamina debe utilizarse con precaución en pacientes con hiperplasia benigna de próstata con retención urinaria.

Los pacientes que hayan sido tratados con inhibidores de la MAO antes de la dopamina deben recibir dosis reducidas; la dosis inicial debe ser una décima (1/10) de la dosis habitual.

La administración excesiva de soluciones sin potasio puede dar lugar a una hipocalcemia significativa. La administración intravenosa de estas soluciones puede provocar una sobrecarga de líquidos y/o solutos que dé lugar a una dilución de las concentraciones séricas de electrolitos, sobrehidratación, estados congestivos o edema pulmonar.

El hidrocloreuro de dopamina no debe añadirse a bicarbonato sódico u otra solución alcalina, ya que se producirá la inactivación del fármaco.

Las situaciones de hipoxia, hipercapnia y acidosis pueden reducir la eficacia de dopamina y/o aumentar la incidencia de reacciones adversas, por lo que dichas situaciones deben ser identificadas y corregidas antes o simultáneamente a la administración de hidrocloreuro de dopamina.

Es necesario realizar evaluaciones clínicas y bioquímicas periódicas para controlar los cambios en líquidos, electrolitos o estado ácido-base durante el tratamiento prolongado y siempre que el estado del paciente lo requiera. Durante el tratamiento con hidrocloreuro de dopamina, deben monitorizarse la presión arterial, la frecuencia cardíaca, la diuresis, el electrocardiograma y el gasto cardíaco.

Si se observan taquiarritmias o incremento del número de latidos ectópicos, la dosis de hidrocloreuro de dopamina deberá ser reducida, si es posible.

En caso necesario, debe corregirse la hipovolemia antes de la perfusión de dopamina. Deben utilizarse dosis bajas en el shock debido a un infarto agudo de miocardio.

Si se observa un aumento desproporcionado de la presión diastólica (es decir, una disminución marcada de la presión del pulso), deberá reducirse la velocidad de perfusión y observar cuidadosamente a los pacientes para detectar nuevas evidencias de actividad vasoconstrictora predominante, a menos que se desee tal efecto.

Los pacientes con antecedentes de enfermedad vascular periférica deben ser vigilados estrechamente para detectar cualquier cambio en el color o la temperatura de la piel de las extremidades. Si se producen cambios en el color o la temperatura de la piel y se cree que son el resultado de una circulación comprometida en las extremidades, deben sopesarse los beneficios de continuar con la perfusión de dopamina frente al riesgo de una posible necrosis. Estos cambios pueden revertirse disminuyendo la velocidad o interrumpiendo la perfusión.

El hidrocloreuro de dopamina debe perfundirse en una vena grande siempre que sea posible para evitar la posibilidad de infiltración del tejido perivascular adyacente al lugar de perfusión. La extravasación puede causar necrosis y descamación del tejido circundante.

La isquemia puede revertirse infiltrando la zona afectada con 10-15 ml de solución salina que contenga de 5 a 10 mg de mesilato de fentolamina. Debe utilizarse una jeringa con una aguja hipodérmica fina para infiltrar abundantemente la zona isquémica en cuanto se observe extravasación.

La dopamina debe utilizarse con extrema precaución en pacientes que inhalan ciclopropano o anestésicos de hidrocarburos halogenados debido al potencial arritmogénico.

Las soluciones de dextrosa deben utilizarse con precaución en pacientes con diabetes mellitus subclínica o manifiesta conocida.

Dado que se desconoce el efecto de la dopamina sobre la insuficiencia renal y hepática, se recomienda una estrecha vigilancia.

La perfusión de dopamina debe discontinuarse gradualmente para evitar una hipotensión innecesaria.

Excipientes

El metabisulfito de sodio (E223), uno de los excipientes de este medicamento, raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ampolla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anestésicos:

El miocardio se sensibiliza por el efecto de la dopamina, el ciclopropano o los anestésicos de hidrocarburos halogenados, por lo que deben evitarse. Esta interacción se aplica tanto a la actividad presora como a la estimulación beta-adrenérgica cardíaca.

Los anestésicos como los hidrocarburos halogenados o el ciclopropano aumentan la irritabilidad autónoma cardíaca y, por tanto, pueden sensibilizar al miocardio frente a la acción de algunas catecolaminas administradas intravenosamente, como la dopamina. Esta interacción parece estar relacionada con el efecto presor como con las propiedades estimulantes beta-adrenérgicas de estas catecolaminas, pudiendo provocar arritmias ventriculares e hipertensión.

Por lo tanto, igual que otras catecolaminas y debido al potencial teórico arritmogénico, la dopamina se debe emplear con extrema precaución en pacientes sometidos a inhalación de ciclopropano o de hidrocarburos halogenados. Los resultados de estudios realizados en animales indican que las arritmias ventriculares inducidas por la dopamina durante la anestesia pueden ser revertidas por el propranolol.

Alfabloqueantes y Betabloqueantes:

Los efectos cardíacos de la dopamina son antagonizados por los agentes bloqueantes β -adrenérgicos, como el propranolol o el metoprolol y la vasoconstricción periférica causada por altas dosis de dopamina es antagonizada por agentes bloqueantes α -adrenérgicos. La vasodilatación renal y mesentérica inducida por la dopamina no es antagonizada por agentes bloqueantes α o β -adrenérgicos, pero, en animales, es antagonizada por el haloperidol u otras butirofenonas, fenotiazinas y opiáceos.

Inhibidores de la Monoaminoxidasa (IMAO):

Los inhibidores de la MAO potencian el efecto de la dopamina y su duración de acción. En pacientes que reciben inhibidores de la MAO, la duración de la acción de la dopamina puede ser de hasta 1 hora. Por lo tanto, los pacientes que hayan sido tratados con inhibidores de la MAO antes de la administración de dopamina requerirán una dosis sustancialmente reducida. (La dosis inicial debe reducirse al menos a 1/10 de la dosis habitual.)

Fenitoína:

La administración de fenitoína IV a pacientes que reciben dopamina ha dado lugar a hipotensión y bradicardia; algunos clínicos recomiendan que la fenitoína se utilice con extrema precaución, si es que se utiliza, en pacientes que reciben dopamina.

La dopamina puede aumentar el efecto de los agentes diuréticos.

Los alcaloides del cornezuelo de centeno deben evitarse por la posibilidad de vasoconstricción excesiva. Los antidepresivos tricíclicos y la guanetidina pueden potenciar la respuesta presora a la dopamina.

Reserpina, glucósidos cardíacos, metoclopramida:

El riesgo de arritmias es mayor en pacientes que toman fármacos que inciden en la conducción en el corazón, hormonas tiroideas, glucósidos cardíacos y antiarrítmicos.

Butirofenonas, fenotiazinas;

Las butirofenonas (como el haloperidol) y las fenotiazinas pueden suprimir la vasodilatación dopaminérgica mesentérica y renal inducida por la perfusión de dopamina a bajas dosis.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado que la dopamina tenga efectos teratogénicos. Sin embargo, se desconoce el efecto de la dopamina en el feto humano. Por lo tanto, el fármaco sólo debe utilizarse en mujeres embarazadas cuando los beneficios esperados superen el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la dopamina se excreta en la leche materna, así como su efecto sobre el lactante. Dado que muchos fármacos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administre hidrocloreuro de dopamina a una mujer lactante.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes incluyen: cefalea, ansiedad, temblor, latidos cardiacos ectópicos, taquicardia, dolor anginoso, palpitaciones, hipotensión, vasoconstricción, disnea, náuseas, vómitos, poliuria, glucosa en sangre elevada y aumento del BUN (nitrógeno ureico en sangre).

Las reacciones adversas menos frecuentes incluyen: piloerección, midriasis, conducción aberrante, bradicardia, QRS elevado (electrocardiograma), hipertensión, gangrena, arritmias ventriculares mortales y azotemia.

Otras reacciones adversas incluyen: hipersensibilidad, cianosis, broncoespasmo y necrosis.

Este medicamento también puede producir cambios bioquímicos en la sangre, como disminución de prolactina en sangre, disminución de somatotropina en sangre, disminución de tirotropina en sangre y resultados anormales en las pruebas de función tiroidea.

Su médico puede tomar muestras de sangre para controlar estos efectos.

Reacciones graves o potencialmente mortales:

Se ha producido gangrena de las extremidades tras dosis más altas y en dosis más bajas en pacientes con enfermedad vascular preexistente.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas a la dopamina están relacionadas con su acción farmacológica. Se han observado las siguientes reacciones adversas, pero su frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunológico	Frecuencia no conocida	Hipersensibilidad
Trastornos psiquiátricos	Frecuencia no conocida	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Frecuencia no conocida	Cefalea; Temblor

Trastornos oculares	Frecuencia no conocida	Midriasis
Trastornos cardiacos	Frecuencia no conocida	Latidos cardiacos ectópicos; Taquicardia; Dolor anginoso; Palpitaciones; Trastorno de conducción; Bradicardia; Arritmias ventriculares mortales
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Hipotensión; Vasoconstricción; Hipertensión; Gangrena; Cianosis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuencia no conocida	Disnea; Broncoespasmo
Trastornos gastrointestinales	Frecuencia no conocida	Náuseas; Vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuencia no conocida	Piloerección
Trastornos renales y urinarios	Frecuencia no conocida	Poliuria; Azotemia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuencia no conocida	Necrosis
Exploraciones complementarias	Frecuencia no conocida	Glucosa elevada en sangre; BUN (Nitrógeno ureico en sangre) elevado; Prolactina disminuida en sangre; Somatotropina disminuida en sangre; Tirotropina disminuida en sangre; Complejo QRS del electrocardiograma alargado; Prueba de la función tiroidea anormal

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9 Sobredosis

Puede producirse una elevación excesiva de la presión sanguínea y vasoconstricción debido a la acción α -adrenérgica de la dopamina, especialmente en pacientes con un historial de enfermedad vascular oclusiva. Si se desea, esta condición puede revertirse rápidamente mediante la reducción de la dosis o la interrupción de la perfusión, ya que la dopamina tiene una vida media de menos de 2 minutos en el organismo. Si estas medidas fallan, debe considerarse la perfusión de un agente bloqueante alfa adrenérgico, por ejemplo, mesilato de fentolamina.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos. Dopamina, código ATC: C01CA04.

La dopamina estimula los receptores adrenérgicos del sistema nervioso simpático. El fármaco tiene principalmente un efecto estimulador directo sobre los receptores β 1-adrenérgicos, pero también parece tener un efecto indirecto al liberar norepinefrina de sus lugares de almacenamiento.

La dopamina también parece actuar sobre receptores dopaminérgicos específicos en los lechos vasculares renal, mesentérico, coronario e intracerebral para provocar vasodilatación. El fármaco tiene poco o ningún efecto sobre los receptores β 2-adrenérgicos.

En dosis IV de 0,5-2 microgramos/kg por minuto, el fármaco actúa predominantemente sobre los receptores dopaminérgicos; en dosis IV de 2-10 microgramos/kg por minuto, el fármaco también estimula los receptores β 1-adrenérgicos. En dosis terapéuticas más elevadas, se estimulan los receptores α -adrenérgicos y el efecto neto del fármaco es el resultado de la estimulación α -adrenérgica, β 1-adrenérgica y dopaminérgica. Los principales efectos de la dopamina dependen de la dosis administrada. En dosis bajas se produce estimulación cardíaca y dilatación vascular renal y en dosis mayores se produce vasoconstricción. Se cree que los efectos α -adrenérgicos resultan de la inhibición de la producción de adenosina -3',5'-monofosfato cíclico (AMPC) por inhibición de la enzima adenil-ciclasa, mientras que los efectos β -adrenérgicos resultan de la estimulación de la actividad de la adenil-ciclasa.

Los estudios clínicos demostraron que el producto generalmente aumenta la presión sistólica y el pulso, sin efecto o con un ligero aumento de la presión diastólica. La resistencia periférica total no suele experimentar cambios con la administración de dosis bajas de dopamina o media. El flujo sanguíneo en la vasculatura periférica puede disminuir, mientras que el flujo sanguíneo mesentérico aumenta. También se ha observado que el producto provoca una dilatación de la vasculatura renal, que se acompaña de un aumento de la tasa de filtración glomerular, del flujo sanguíneo renal y de la excreción de sodio.

Tras la administración IV, el inicio de la acción de la dopamina se produce en 5 minutos, y el fármaco tiene una duración de acción inferior a 10 minutos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración IV, la concentración plasmática máxima se alcanza en pocos minutos.

Distribución

El fármaco se distribuye ampliamente por el organismo, aunque no atraviesa la barrera hematoencefálica en cantidad significativa. Se desconoce si la dopamina atraviesa la placenta.

Biotransformación

La dopamina se metaboliza en el hígado, riñones y plasma mediante la monoaminooxidasa (MAO) y la catecol-O-metiltransferasa (COMT) para formar los compuestos inactivos ácido homovanílico (HVA) y ácido 3,4-dihidroxifenilacético. En pacientes que reciben inhibidores de la MAO, la duración de la acción de la dopamina puede ser de hasta 1 hora. Aproximadamente el 25 % de la dosis de dopamina se metaboliza a norepinefrina dentro de las terminaciones nerviosas adrenérgicas.

Eliminación

La dopamina tiene una semivida plasmática de aproximadamente 2 minutos. La dopamina se excreta en la orina principalmente en forma de HVA, y sus conjugados sulfato y glucurónido, y como ácido 3,4-dihidroxifenilacético. Una fracción muy reducida de la dosis administrada se excreta en forma inalterada. Tras la administración de dopamina marcada radioactivamente, aproximadamente el 80 % de la radiactividad es excretada en la orina en 24 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales no han revelado pruebas de efectos teratogénicos debidos a la dopamina.

Sin embargo, en un estudio, la administración de hidrocloreuro de dopamina a ratas preñadas dio lugar a una disminución de la tasa de supervivencia del recién nacido y a una posible formación de cataratas en los supervivientes. Aparte de este estudio, no existen datos preclínicos relevantes para el prescriptor que se añadan a los ya incluidos en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E223)
Hidróxido de sodio (para ajustar el pH)
Ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Dopamina concentrado para solución para perfusión no debe añadirse a ninguna solución intravenosa alcalina, es decir, bicarbonato sódico. No debe administrarse ninguna solución que presente incompatibilidad física o química por cambio de color o precipitado.

Se sugiere evitar las mezclas que contengan sulfato de gentamicina, cefalotina sódica, cefalotina sódica neutra u oxacilina sódica, a menos que se hayan agotado todas las demás alternativas viables.

Las mezclas de ampicilina y dopamina en solución de glucosa 5 % son alcalinas e incompatibles y provocan la descomposición de ambos fármacos. No deben mezclarse.

Las mezclas de dopamina y anfotericina B en solución de glucosa 5 % son incompatibles, ya que se forma un precipitado inmediatamente después de la mezcla.

6.3 Periodo de validez

3 años
Utilizar inmediatamente después de la dilución.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Para las condiciones de conservación tras la dilución del medicamento, ver sección 6.3.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Ampollas de vidrio tipo I, *one-point-cut* (OPC), con capacidad de 5 ml, que contienen 5 ml de solución.

Tamaños de envase: 6, 10 o 50 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

Los medicamentos parenterales deben inspeccionarse visualmente antes de su administración para detectar la presencia de partículas y decoloración. No utilizar si la inyección presenta un color más oscuro que ligeramente amarillo o cualquier otro tipo de decoloración.

Preparación de soluciones para perfusión

Dilución sugerida

Transferir asépticamente el concentrado estéril para solución para perfusión a la solución intravenosa como se indica en la siguiente tabla:

Dosis del concentrado (mg/ml)	Volumen de concentrado (ml)	Volumen de solución IV (ml)	Concentración final (microgramo/ml)
40	5	500	400
40	5	250	800

Dopamina Basi puede diluirse con:

- Inyección de cloruro de sodio 0,9 %
- Inyección de glucosa 5 %
- Inyección de glucosa 5 % y cloruro de sodio 0,9 %
- Solución de cloruro de Sodio 0,45 %
- Solución de glucosa 5 % y cloruro de sodio 0,45 %
- Solución de glucosa 5 % y Ringer lactato
- Inyección de lactato de sodio 1/6 molar
- Inyección de Ringer lactato

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E mail: basi@basi.pt

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

90.395

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2025

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>