

Prospecto: información para el paciente

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

dopamina hidrocioruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dopamina Basi y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que le administren Dopamina Basi
3. Cómo se administra Dopamina Basi
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dopamina Basi
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dopamina Basi y para qué se utiliza

Dopamina Basi es un simpaticomimético utilizado en el shock de cualquier etiología: shock cardiogénico post-ictus, shock quirúrgico, shock hipovolémico o hemorrágico, shock séptico, shock anafiláctico.

2. Qué necesita saber antes de que le administren Dopamina Basi

No debe recibir Dopamina Basi

- si es alérgico al hidrocioruro de dopamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene un tumor que provoca un aumento de la tensión arterial.
- si tiene latidos cardíacos irregulares o rápidos.

Si es posible, informe a su médico si le ocurre algo de lo anterior antes de utilizar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Dopamina Basi.

Hay que tener especial cuidado con Dopamina Basi:

- si tiene diabetes.
- si tiene problemas de riñón o hígado.
- si tiene antecedentes de problemas de circulación sanguínea (se le vigilará para detectar cualquier cambio en el color o la temperatura de los dedos de las manos o de los pies).
- si padece glaucoma de ángulo estrecho.
- si padece hiperplasia benigna de próstata con retención urinaria.

- si tiene una glándula tiroides hiperactiva.

Si es posible, informe a su médico si le ocurre algo de lo anterior antes de utilizar este medicamento.

Otros medicamentos y Dopamina Basi

Debe tener especial cuidado si está utilizando otros medicamentos, ya que algunos podrían interactuar con la dopamina, por ejemplo:

- anestésicos (la dopamina no debe utilizarse con ciclopropano y anestésicos hidrocarburos halogenados);
- alfabloqueantes y betabloqueantes, por ejemplo propranolol (medicamentos que se utilizan a menudo para tratar la tensión arterial y los trastornos cardíacos);
- inhibidores de la monoaminooxidasa (medicamentos antidepresivos);
- fenitoína (medicamento utilizado para tratar la epilepsia);
- reserpina, glucósidos cardíacos, metoclopramida;
- hormonas tiroideas;
- antiarrítmicos;
- butirofenonas (como el haloperidol) y fenotiazinas: estas sustancias pueden suprimir la vasodilatación mesentérica y renal provocada por la administración de dopamina a dosis bajas.

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Su médico sólo utilizará este medicamento si los beneficios esperados superan cualquier riesgo potencial para su bebé.

Dopamina Basi contiene metabisulfito de sodio (E223)

Este ingrediente raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves (alergia grave) y broncoespasmo (dificultades respiratorias).

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

3. Cómo se administra Dopamina Basi

Este medicamento se diluirá antes de administrárselo. Se administrará en forma de perfusión (goteo) en una vena.

Dosis

Si su volumen sanguíneo es bajo, es posible que se le administre una transfusión de sangre o un expansor de plasma antes de administrarle dopamina.

Su médico determinará la dosis correcta de dopamina para usted y la frecuencia con la que debe administrarse. La dosis dependerá de su estado clínico y de su peso corporal.

El ritmo de administración se controlará cuidadosamente y se ajustará en función de su respuesta. Durante el tratamiento se medirá su frecuencia cardíaca, tensión arterial y diuresis para comprobar su respuesta.

Si recibe más Dopamina Basi de la que debe

Este medicamento se le administrará en un hospital, bajo la supervisión de un médico. Es poco probable que se le administre demasiado o poco, sin embargo, informe a su médico o enfermero si tiene alguna duda.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones más frecuentes incluyen:

- Dolor de cabeza, ansiedad, temblor;
- Latidos cardíacos ectópicos, corazón acelerado (taquicardia), dolor relacionado con la angina de pecho (dolor anginoso), palpitaciones, presión arterial baja (hipotensión) y estrechamiento de las arterias pequeñas (vasoconstricción);
- Respiración dificultosa (disnea);
- Malestar (náuseas) y vómitos;
- Orinar con más frecuencia (poliuria);
- Aumento de los niveles de glucosa en sangre y de nitrógeno ureico en sangre (BUN).

Las reacciones menos frecuentes incluyen:

- Piel de gallina (piloerección);
- Gran dilatación de la pupila (midriasis);
- Alteraciones de la conducción cardíaca (conducción irregular), ritmo cardíaco lento (bradicardia), QRS elevado (electrocardiograma), tensión arterial alta (hipertensión), gangrena y arritmias ventriculares mortales (latido irregular);
- Insuficiencia renal (azotemia).

Otras reacciones adversas incluyen:

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad);
- Coloración azulada de la piel (cianosis);
- Dificultades respiratorias (broncoespasmo);
- Muerte localizada del tejido cutáneo (necrosis).

Este medicamento también puede producir cambios bioquímicos en su sangre, tales como:

- Disminución de los niveles de prolactina en sangre;
- Disminución de los niveles de somatotropina en sangre;
- Disminución de los niveles de tirotropina en sangre;
- Resultados anormales de las pruebas de la función tiroidea.

Su médico puede tomarle muestras de sangre para controlar estas alteraciones.

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.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dopamina Basi

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y en el envase después de EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dopamina Basi

- El principio activo es dopamina hidrocloreto. Cada ml de solución contiene 40 mg de dopamina hidrocloreto.
- Los demás componentes son metabisulfito de sodio (E223), hidróxido de sodio y/o ácido clorhídrico concentrado (para ajustar el pH), y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Concentrado para solución para perfusión, para administración intravenosa.

Dopamina Basi es una solución transparente e incolora, envasada en 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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

Responsable de la fabricación

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

LAPHYSAN, S.A.U.

Anabel Segura 11, Edificio A, Planta 4, Puerta D,

28108 Alcobendas - Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Portugal Dopamina Isab

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 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/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Incompatibilidades

Dopamina Basi 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 al 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 al 5% son incompatibles, ya que se forma un precipitado inmediatamente después de la mezcla.

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

Caducidad tras la dilución:

Utilizar inmediatamente después de la dilución.