

Prospect: Informații pentru utilizator**DOBUTAMINĂ PANPHARMA 250 mg concentrat pentru soluție perfuzabilă**

Dobutamină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Dobutamină Panpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dobutamină Panpharma
3. Cum să vi se administreze Dobutamină Panpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dobutamină Panpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Dobutamină Panpharma și pentru ce se utilizează

Dobutamină Panpharma conține substanța activă dobutamină, care aparține unui grup de medicamente numite agoniști ai receptorilor beta (stimulante ale inimii).

Dobutamină Panpharma este utilizată pentru a stimula inima la adulții care au insuficiență cardiacă determinată de un infarct miocardic, unei intervenții chirurgicale la nivelul inimii sau a unei boli de inimă, șoc și embolie pulmonară severă.

Dobutamină Panpharma poate fi utilizată, de asemenea, pentru testarea inimii când nu este posibilă testarea prin exercițiu fizic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dobutamină Panpharma**Nu utilizați Dobutamină Panpharma:**

- sunteți alergic (hipersensibil) sau ați putea fi alergic la dobutamină, metabisulfid de sodiu, sulfiți sau la oricare dintre celelalte componente ale Dobutamină Panpharma (vezi lista componentelor de la punctul 6).

O reacție alergică poate include erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăți la respirație sau umflarea feței, buzelor, gâtului sau limbii.

- aveți o obstrucție care blochează eliminarea sângelui de la nivelul inimii (medicul dumneavoastră cunoaște aceasta).

De asemenea, nu utilizați Dobutamină Panpharma pentru testarea inimii dacă:

- aveți angină instabilă (necontrolată prin tratament),
- aveți hipertensiune arterială mare necontrolată,
- ați avut un atac de inimă în ultimele 3 zile,
- ați suferit o disecție de aortă (sângerare determinată de o rupere a peretelui aortei, cel mai mare vas care hrănește organismul cu sânge),
- aveți aritmie ventriculară gravă necontrolată prin tratament.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Dobutamină Panpharma, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele afecțiuni:

- tulburare a inimii,
- tulburare a ficatului sau rinichilor,
- hipertiroidie (tiroidă foarte activă),
- hipotensiune arterială severă (tensiune arterială mică),
- tumoră a glandelor suprarenale,
- astm bronșic,
- o situație în care concentrația de potasiu din sânge este mică (reducerea concentrației de potasiu din sânge),
- diabet zaharat,
- hipovolemie (deshidratare).

Dobutamină Panpharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente deoarece acestea pot interacționa cu Dobutamină Panpharma:

- inhibitori de monoaminoxidază (tratamente pentru depresie),
- ergotamină sau metisergină (tratamente pentru migrenă),
- blocante beta-adrenergice cum este propranololul sau metoprololul,
- blocante alfa-adrenergice (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al prostatei mărite),
- dipiridamol (pentru subțierea sângelui),
- anestezice generale (anestezice halogenate, de exemplu ciclopropan),
- teofilină (un tratament pentru astm bronșic),
- inhibitori ai ECA, cum este captoprilul (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al insuficienței cardiace),
- entacaponă (un tratament pentru boala Parkinson),
- antipsihotice (tratamente pentru bolile mintale),
- doxapram (pentru tratamentul problemelor respiratorii),
- oxitocină (utilizată în cursul nașterii),
- sulfat de atropină (pentru tratamentul inflamației irisului ochiului și pentru examinarea ochilor),
- medicamente vasoconstrictoare periferice cum este adrenalina,
- vasodilatatoare periferice (de exemplu nitrați sau nitroprusiat de sodiu),
- dopamină.

Poate fi totuși în regulă să vi se administreze Dobutamină Panpharma și medicul dumneavoastră va putea să decidă ce este potrivit pentru dumneavoastră.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu vi se va administra Dobutamină Panpharma dacă sunteți gravidă sau alăptați decât dacă medicul dumneavoastră consideră că acest lucru este necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dobutamină Panpharma nu are niciun efect asupra capacității dumneavoastră de a conduce vehicule sau de folosi utilaje.

Dobutamină Panpharma conține sodiu.

Dobutamină Panpharma conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține metabisulfid de sodiu, care poate provoca rar reacții de hipersensibilitate severe și bronhospasm.

3. Cum să vi se administreze Dobutamină Panpharma

Dobutamină Panpharma vi se va administra în spital de către un medic sau o asistentă medicală. Dobutamină Panpharma se diluează și se perfuzează într-o venă.

Doze pentru stimularea inimii

Adulți și vârstnici

Doza uzuală este 2,5 până la 10 micrograme/kg (greutate corporală) și minut, care este modificată în funcție de frecvența bătăilor inimii, tensiunea arterială, eliminarea sângelui din inimă și eliminarea de urină. Ocazional pot fi necesare doze de până la 40 micrograme/kg și minut.

Doze pentru testul de stres al inimii

Adulți

Se recomandă ca doza recomandată să fie crescută treptat de la 5 la maximum 40 micrograme/kg și minut.

Vârstnici

Se recomandă ca doza recomandată să fie crescută treptat de la 5 la maximum 20 micrograme/kg și minut.

Copii și adolescenți

Au fost administrate doze de 1 până la 15 μg dobutamină/kg și minut. Doza necesară pentru copii și adolescenți trebuie crescută treptat pentru a se permite ajungerea la doza terapeutică presupusă a fi cea mai mică. Se recomandă utilizarea unei doze inițiale de 0,5 micrograme/kg și minut, care să fie crescută la interval de 10-30 minute până la atingerea răspunsului dorit.

Dacă vi se administrează mai mult Dobutamină Panpharma decât trebuie

Perfuzia dumneavoastră va fi întreruptă și veți fi monitorizat îndeaproape. Medicul dumneavoastră va ști să corecteze cantitatea care vi se administrează.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

- frecvență cardiacă crescută,

- palpitații,
- dureri severe în piept,
- bătăi neregulate ale inimii,
- aritmii (bătăi cardiace prea rapide sau prea lente),
- tahicardie ventriculară (ritm rapid care are originea într-unul dintre ventriculele inimii),
- spasm al arterelor coronare (contracție temporară, apărută brusc într-un loc al mușchiului inimii),
- segmentul ST mai înalt pe electrocardiogramă.

Reacții adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- reacții de hipersensibilitate incluzând erupții trecătoare pe piele,
- febră,
- eozinofilie (concentrații mari de granulocite eozinofile în sânge),
- bronhospasm (constricție bruscă a mușchilor din pereții bronhiolilor),
- dureri de cap,
- hipertensiune arterială (tensiune arterială mare),
- creștere marcată a tensiunii arteriale sistolice indicând supradozaj,
- dureri nespecifice în piept,
- scurtarea respirației,
- astm bronșic,
- greață.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- fibrilație atrială (ritm cardiac anormal care implică cele două camere superioare ale inimii - atriile),
- fibrilație ventriculară (contracție necoordonată a mușchiului cardiac de la nivelul ventriculelor),
- obstrucția fluxului de sânge care iese din ventriculul stâng,
- hipotensiune arterială (tensiune arterială mică),
- ușoară vasoconstricție, în special la pacienții tratați anterior cu β -blocante.

Reacții adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

- flebită (formare de cheaguri de sânge),
- modificări inflamatorii locale,
- reacții anafilactice (reacții alergice severe de hipersensibilitate),
- episoade severe de astm bronșic, care pun viața în pericol și care pot fi cauzate de sensibilitatea la sulfiți.

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

- ca și în cazul altor catecolamine, au apărut scăderi ale concentrațiilor de potasiu din sânge,
- mioclonie (contracții involuntare ale mușchilor) au fost raportate la pacienți cu insuficiență renală severă la care s-a administrat dobutamină,
- ischemie miocardică (reducerea aprovizionării cu sânge a mușchiului inimii),
- infarct miocardic (atac de cord),
- miocardită eozinofilică (inflamație a mușchiului inimii),
- ruptură cardiacă în timpul testului de stres, finalizată cu deces
- necroză a pielii.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

- necesitate urgentă de a urina.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dobutamină Panpharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP:. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Soluția trebuie utilizată imediat după diluare,

A se arunca orice cantitate de medicament neutilizat.

Soluția diluată de clorhidrat de dobutamină poate avea o culoare roz modificată. Această modificare de culoare care se va accentua în timp, se produce ca urmare a unei ușoare oxidări a medicamentului.

A nu se utiliza Dobutamină Panpharma dacă observați semne vizibile de deteriorare sau particule.

Acest medicament trebuie protejat de lumină.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul este responsabil pentru păstrarea, utilizarea și eliberarea corectă a Dobutamină Panpharma.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Dobutamină Panpharma

- Substanța activă este dobutamină.

Fiecare 1 ml conține dobutamină 12,5 mg (sub formă de clorhidrat de dobutamină 14 mg).

Fiecare flacon a 20 ml conține dobutamină 250 mg (sub formă de clorhidrat de dobutamină 280 mg).

- Celelalte componente sunt: metabisulfid de sodiu (E 223), acid clorhidric (pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Dobutamină Panpharma și conținutul ambalajului

Acest medicament se prezintă sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă.

Este disponibil în cutii cu un flacon, 5 flacoane și 10 flacoane a 20 ml concentrat pentru soluție perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Panpharma

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

Franța

Fabricantul

PANPHARMA GmbH

Bunsenstrasse 4

22946 Trittau

Germania

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2020.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Soluția de Dobutamină Panpharma concentrat trebuie diluată înainte de utilizare și administrată numai prin perfuzie i.v. printr-un ac sau cateter intravenos. Din cauza timpului de înjumătățire plasmatică scurt, dobutamina trebuie administrată sub formă de perfuzie intravenoasă continuă. Concentrațiile mari de dobutamină trebuie administrate numai prin intermediul unei pompe de perfuzie sau altor dispozitive adecvate, pentru a se asigura acuratețea dozelor administrate.

Următoarele soluții sterile pentru perfuzie i.v. trebuie utilizate pentru diluarea dobutaminei înainte de utilizare: soluție de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml), soluție de glucoză 5% (50 mg/ml), soluție de dextroză 5% (50 mg/ml) sau soluție Ringer lactat.

Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 și 8°C.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.