Prospect: Informații pentru utilizator

DOBUTAMINĂ PANPHARMA 250 mg concentrat pentru soluţie 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 conţine substanţa activă dobutamină, care aparţine unui grup de medicamente numite agonişti ai receptorilor beta (stimulante ale inimii).
Dobutamină Panpharma este utilizată pentru a stimula inima la adulţii care au insuficienţă cardiacă determinată de un infarct miocardic, unei intervenţii chirurgicale la nivelul inimii sau a unei boli de inimă, şoc şi embolie pulmonară severă.
Dobutamină Panpharma poate fi utilizată, de asemenea, pentru testarea inimii când nu este posibilă testarea prin exerciţiu fizic.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Dobutamină Panpharma

Nu utilizați Dobutamină Panpharma:
- sunteţi alergic (hipersensibil) sau aţi putea fi alergic la dobutamină, metabisulfit de sodiu, sulfiţi sau la oricare dintre celelalte componente ale Dobutamină Panpharma (vezi lista componentelor de la punctul 6).

O reacţie alergică poate include erupţie trecătoare pe piele, mâncărime, dificultăţi la respiraţie sau umflarea feţei, buzelor, gâtului sau limbii.

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

De asemenea, nu utilizaţi Dobutamină Panpharma pentru testarea inimii dacă:
- aveţi angină instabilă (necontrolată prin tratament),
- aveţi hipertensiune arterială mare necontrolată,
- aţi avut un atac de inimă în ultimele 3 zile,
- aţi suferit o disecţie de aortă (sângerare determinată de o rupere a peretelui aortei, cel mai mare vas care hrăneşte organismul cu sânge),
- aveţi aritmie ventriculară gravă necontrolată prin tratament.

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

Spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi oricare dintre următoarele afecţiuni:
- tulburare a inimii,
- tulburare a ficatului sau rinichilor,
- hipertiroidie (tiroidă foarte activă),
- hipotensiune arterială severă (tensiune arterială mică),
- tumoră a glandelor suprarenale,
- astm bronşic,
- o situaţie în care concentraţia de potasiu din sânge este mică (reducerea concentraţiei de potasiu din sânge),
- diabet zaharat,
- hipovolemie (deshidratare).

Dobutamină Panpharma împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizaţi, aţi utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente deoarece acestea pot interacţiona 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 subţierea sângelui),
- anestezice generale (anestezice halogenate, de exemplu ciclopropan),
- teofilină (un tratament pentru astm bronşic),
- inhibitori ai ECA, cum este captoprilul (pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau al insuficienţei cardiace),
- entacaponă (un tratament pentru boala Parkinson),
- antipsihotice (tratamente pentru bolile mintale),
- doxapram (pentru tratamentul problemelor respiratorii),
- oxitocină (utilizată în cursul naşterii),
- sulfat de atropină (pentru tratamentul inflamaţiei irisului ochiului şi pentru examinarea ochilor),
- medicamente vasoconstrictoare periferice cum este adrenalina,
- vasodilatatoare periferice (de exemplu nitraţi sau nitroprusiat de sodiu),
- dopamină.

Poate fi totuşi în regulă să vi se administreze Dobutamină Panpharma şi medicul dumneavoastră va putea să decidă ce este potrivit pentru dumneavoastră.
Vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi sau aţi luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripţie 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 sunteţi gravidă sau alăptaţi decât dacă medicul dumneavoastră consideră că acest lucru este necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Dobutamină Panpharma nu are niciun efect asupra capacităţii dumneavoastră de a conduce vehicule sau de folosi utilaje.

Dobutamină Panpharma conține sodiu.
Dobutamină Panpharma conţine mai puţin de 1 mmol (23 mg) de sodiu pe doză, adică practic „nu conţine sodiu”.
Acest medicament conţine metabisulfit de sodiu, care poate provoca rar reacţii de hipersensibilitate severe şi 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 şi se perfuzează într-o venă.

Doze pentru stimularea inimii
Adulţi şi vârstnici
Doza uzuală este 2,5 până la 10 micrograme/kg (greutate corporală) şi minut, care este modificată în funcţie de frecvenţa bătăilor inimii, tensiunea arterială, eliminarea sângelui din inimă şi eliminarea de urină. Ocazional pot fi necesare doze de până la 40 micrograme/kg şi minut.

Doze pentru testul de stres al inimii
Adulţi
Se recomandă ca doza recomandată să fie crescută treptat de la 5 la maximum 40 micrograme/kg şi minut.

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

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

Dacă vi se administreaza mai mult Dobutamină Panpharma decât trebuie
Perfuzia dumneavoastră va fi întreruptă şi veţi fi monitorizat îndeaproape. Medicul dumneavoastră va şti 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.

Reacţii adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)
- frecvenţă cardiacă crescută,

- palpitaţii,
- 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 (contracţie temporară, apărută brusc într-un loc al muşchiului inimii),
- segmentul ST mai înalt pe electrocardiogramă.

Reacţii adverse frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)
- reacţii de hipersensibilitate incluzând erupţii trecătoare pe piele,
- febră,
- eozinofilie (concentraţii mari de granulocite eozinofile în sânge),
- bronhospasm (constricţie bruscă a muşchilor din pereţii bronhiolelor),
- dureri de cap,
- hipertensiune arterială (tensiune arterială mare),
- creştere marcată a tensiunii arteriale sistolice indicând supradozaj,
- dureri nespecifice în piept,
- scurtarea respiraţiei,
- astm bronşic,
- greaţă.

Reacţii adverse mai puţin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)
- fibrilaţie atrială (ritm cardiac anormal care implică cele două camere superioare ale inimii - atriile),
- fibrilaţie ventriculară (contracţie necoordonată a muşchiului cardiac de la nivelul ventriculelor),
- obstrucţia fluxului de sânge care iese din ventriculul stâng,
- hipotensiune arterială (tensiune arterială mică),
- uşoară vasoconstricţie, în special la pacienţii trataţi anterior cu β-blocante.

Reacţii adverse rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)
- flebită (formare de cheaguri de sânge),
- modificări inflamatorii locale,
- reacţii anafilactice (reacţii alergice severe de hipersensibilitate),
- episoade severe de astm bronşic, care pun viaţa în pericol şi care pot fi cauzate de sensibilitatea la sulfiţi.

Reacţii adverse foarte rare (afectează mai puţin de 1 utilizator din 10000)
- ca şi în cazul altor catecolamine, au apărut scăderi ale concentraţiilor de potasiu din sânge,
- mioclonie (contracţii involuntare ale muşchilor) au fost raportate la pacienţi cu insuficienţă renală severă la care s-a administrat dobutamină,
- ischemie miocardică (reducerea aprovizionării cu sânge a muşchiului inimii),
- infarct miocardic (atac de cord),
- miocardită eozinofilică (inflamaţie a muşchiului inimii),
- ruptură cardiacă în timpul testului de stres, finalizată cu deces
- necroză a pielii.

Reacţii adverse cu frecvenţă necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)
- necesitate urgentă de a urina,
- probleme cu mușchiul inimii (cardiomiopatie indusă de stres, denumită și sindromul Takotsubo) care se manifestă prin durere în piept, dificultăți de respirație, amețeală, leșin, bătăi neregulate ale inimii atunci când dobutamina este utilizată pentru testul de ecocardiografie de stres.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare la

Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucureşti 011478- RO
e-mail: adranm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Dobutamină Panpharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Soluţia trebuie utilizată imediat după diluare,
A se arunca orice cantitate de medicament neutilizat.
Soluţia 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 uşoare oxidări a medicamentului.
A nu se utiliza Dobutamină Panpharma dacă observaţi semne vizibile de deteriorare sau particule.
Acest medicament trebuie protejat de lumină.
Medicul dumneavoastră sau farmacistul este responsabil pentru păstrarea, utilizarea şi 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
- Substanţa activă este dobutamină.

Fiecare 1 ml conţine dobutamină 12,5 mg (sub formă de clorhidrat de dobutamină 14 mg).
Fiecare flacon a 20 ml conţine dobutamină 250 mg (sub formă de clorhidrat de dobutamină 280 mg).
- Celelalte componente sunt: metabisulfit 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 soluţie perfuzabilă.
Este disponibil în cutii cu un flacon, 5 flacoane și 10 flacoane a 20 ml concentrat pentru soluţie perfuzabilă

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Panpharma
Z.I. du Clairay
35133 Luitré
Franţa

Fabricantul
PANPHARMA GmbH
Bunsenstrasse 4
22946 Trittau

Germania

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2025.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenţiei Naţionale a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale http://www.anm.ro/

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Soluţia de Dobutamină Panpharma concentrat trebuie diluată înainte de utilizare şi administrată numai prin perfuzie i.v. printr-un ac sau cateter intravenos. Din cauza timpului de înjumătăţire plasmatică scurt, dobutamina trebuie administrată sub formă de perfuzie intravenoasă continuă. Concentraţiile mari de dobutamină trebuie administrate numai prin intermediul unei pompe de perfuzie sau altor dispozitive adecvate, pentru a se asigura acurateţea dozelor administrate.
Următoarele soluţii sterile pentru perfuzie i.v. trebuie utilizate pentru diluarea dobutaminei înainte de utilizare: soluţie de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml), soluţie de glucoză 5% (50 mg/ml), soluţie de dextroză 5% (50 mg/ml) sau soluţie Ringer lactat.
Stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 24 ore la temperaturi cuprinse între 2 şi 8°C.
Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.