

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****DOBUTAMINĂ ADMEDA 250 mg soluție perfuzabilă**

Dobutamină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Dobutamină Admeda și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Dobutamină Admeda
3. Cum să vi se administreze Dobutamină Admeda
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dobutamină Admeda
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE DOBUTAMINĂ ADMEDA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Dobutamină Admeda este utilizată pentru tratamentul inotrop pozitiv (de creștere a forței de contracție a inimii) la pacienții cu decompensare cardiacă datorată scăderii forței de contracție a inimii, determinată fie de o afecțiune cardiacă organică, fie de intervenții chirurgicale cardiace, mai ales atunci când decompensarea cardiacă se asociază cu debit cardiac scăzut și presiune capilară pulmonară crescută (PCP).

Modificarea presarcinii asociată cu valori mari ale PEEP (presiune expiratorie pozitivă).

Pentru testarea în scop diagnostic a bolii coronariene – când proba de efort nu se poate realiza sau este insuficientă pentru diagnostic – și pentru evaluarea viabilității miocardice ca parte a investigației ecocardiografice (ecografia de stres la dobutamină).

Dobutamină Admeda este administrată de medic sau de asistentă prin perfuzie intravenoasă.

**2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE DOBUTAMINĂ ADMEDA****Nu trebuie să vi se administreze Dobutamină Admeda**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la dobutamină sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă există obstacol mecanic în umplerea și/sau golirea ventriculară (tamponadă cardiacă, pericardită constrictivă, cardiomiopatie hipertrofică obstructivă și stenoză aortică severă);
- dacă aveți hipovolemie severă;

### **Nu trebuie să vi se administreze Dobutamină Admeda pentru testarea în scop diagnostic a ischemiei și viabilității miocardice în următoarele situații:**

- dacă aveți infarct miocardic recent (în primele 30 zile de la infarct);
- dacă aveți angină pectorală instabilă (durere în piept);
- dacă aveți stenoză a trunchiului arterei coronare stânga (îngustare a trunchiului arterei care irigă cordul);
- dacă aveți obstrucție semnificativă în calea de ejecție a ventriculului stâng;
- dacă aveți cardiomiopatie hipertrofică obstructivă;
- dacă aveți afectare valvulară semnificativă;
- dacă aveți insuficiență cardiacă severă (clasa III-IV NYHA);
- dacă aveți predispoziție sau antecedente de tulburări de ritm cronice sau semnificative clinic, mai ales tahicardie ventriculară recurentă sau persistentă;
- dacă aveți tulburări semnificative de conducere;
- dacă aveți pericardită, miocardită sau endocardită acută;
- dacă aveți disecție de aortă;
- dacă aveți anevrism de aortă;
- dacă aveți tensiune arterială crescută insuficient controlată terapeutic;
- dacă ecograful nu are posibilități adecvate de testare;
- dacă aveți obstrucție a umplerii ventriculare (pericardită constrictivă, tamponadă pericardică);
- dacă aveți hipovolemie.

### **Aveți grijă deosebită când se administrează Dobutamină Admeda**

Înainte de a vi se administra Dobutamină Admeda, spuneți medicului dumneavoastră:

- dacă aveți fibrilație atrială sau flutter atrial;
- dacă aveți sau ați avut în antecedente aritmii ventriculare sau alte aritmii cardiace grave;
- dacă sunteți în primele 30 zile după un infarct miocardic acut;
- dacă suferiți de hipotensiune arterială;
- dacă aveți boală coronariană severă;
- dacă suferiți de diabet zaharat;
- dacă sunteți gravidă;
- dacă vârsta dumneavoastră este mai mică de 15 ani.
- dacă aveți valori scăzute ale potasiului din sânge

### **Utilizarea altor medicamente**

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

Este deosebit de important ca medicul dumneavoastră să știe:

- dacă urmați tratament cu medicamente din clasa beta-blocantelor;
- dacă urmați tratament cu medicamente din clasa alfa-blocantelor;
- dacă urmați tratament cu vasodilatatoare (de exemplu: nitrați, nitroprusiat de sodiu);
- dacă urmați tratament cu inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei;
- dacă vi se administrează dopamină; asocierea dobutaminei cu dopamina determină o creștere mai pronunțată a tensiunii arteriale (în funcție de dozele de dopamină);
- dacă vi se administrează insulină.

-dacă anterior efectuării ecocardiografiei de stres la dobutamină (testarea în scop diagnostic a ischemiei și viabilității miocardice) ați luat tratament pentru angina pectorală.

Atunci când dobutamina este administrată împreună cu anestezice inhalatorii este necesară o atenție deosebită deoarece poate crește excitabilitatea miocardului și riscul de apariție a extrasistolelor ventriculare.

Dobutamina poate interfera cu metoda de analiză HLPC utilizând cloramfenicol.

### **Sarcina și alăptarea**

Studiile la animal nu indică apariția unor malformații la făt, dar s-a remarcat apariția toxicității fetale. Având în vedere absența efectului malformativ la animal, nu este de așteptat apariția de malformații la om. În studii desfășurate la două specii de animal, substanțele responsabile pentru apariția malformațiilor la specia umană s-au dovedit malformative la animale.

Deoarece nu sunt date disponibile referitoare la siguranța utilizării în timpul sarcinii și nu se știe dacă dobutamina traversează placentă, Dobutamină Admeda poate fi utilizat la gravide doar dacă este absolut necesar, după analiza de către medicul dumneavoastră a raportului risc potențial fetal/beneficiu matern și dacă nu există alt tratament cu risc mai mic.

Nu se știe dacă dobutamina se excretă în lapte, de aceea sunt necesare măsuri de precauție.

Dacă tratamentul cu dobutamină la mamă este necesar în timpul alăptării, aceasta trebuie întreruptă pe durata tratamentului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu este cazul, deoarece dobutamina este un medicament care se administrează numai în condiții de spitalizare.

### **Informații importante privind unele componente ale Dobutamină Admeda**

Acest medicament conține sodiu. Un flacon Dobutamină Admeda 250 (50 ml soluție perfuzabilă) conține 6,7 mmol (155 mg) sodiu. Această cantitate de sodiu trebuie luată în considerare la pacienții care au regim hiposodat.

## **3. CUM SĂ VI SE ADMINISTREZE DOBUTAMINĂ ADMEDA**

Utilizați întotdeauna Dobutamină Admeda exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dobutamină Admeda se administrează numai în spital. Pentru doze și mod de administrare vezi pct. „Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical”.

Dozele de dobutamină trebuie ajustate individual!

Pentru administrarea dobutaminei se recomandă utilizarea pompei de perfuzie (de elecție atunci când există această posibilitate) sau a perfuzorului.

Ritmul de administrare al perfuziei trebuie ajustat în funcție de răspunsul pacientului la tratament și de apariția reacțiilor adverse.

### Adulți

Majoritatea pacienților adulți răspund la doze între 2,5 - 10 μg dobutamină/kg și minut. În cazuri particulare au fost administrate doze de până la 40 μg dobutamină/kg și minut.

### Copii

S-au utilizat doze între 1 – 15 μg dobutamină/kg și minut. A fost evidențiat faptul că doza minimă eficientă este mai mare la copii decât la adulți. Se recomandă prudență la doze mari, deoarece a fost, de asemenea, evidențiat faptul că doza maximă tolerată este mai mică la copii decât la adulți.

Majoritatea reacțiilor adverse au fost observate la doze mai mari sau egale cu 7,5 μg/kg și minut (în special tahicardia).

De aceea, dozele pentru copii trebuie determinate cu atenție, ținându-se cont de ”fereastra terapeutică” mai îngustă la copii.

Se recomandă scăderea progresivă a dozei înainte de întreruperea administrării Dobutamină Admeda.

### Ecocardiografia de stress la dobutamină

Administrarea pentru efectuarea ecocardiografiei de stres se face utilizând doze mai mari decât cele terapeutice, prin creșterea treptată a ratei de perfuzie a dobutaminei.

În cea mai frecventă schemă de dozaj (vezi tabelul de mai jos) doza de inițiere este de 5 μg/kg și min dobutamină. Până la atingerea concentrației plasmatice necesară diagnosticului (vezi, de asemenea, modul și durata administrării prezentată mai jos) doza este crescută la fiecare 3 minute la 10, 20, 30, 40 μg/kg și min.

### **Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Dobutamină Admeda**

Simptomele sunt, în general, datorate stimulării excesive a receptorilor beta. Aceasta se manifestă, de obicei, prin greață, vărsături, anorexie, tremor, anxietate, palpitații, cefalee, angină pectorală și dureri toracice nespecifice. Acțiunea cronotrop și inotrop - pozitivă poate duce la hipertensiune arterială, aritmii supraventriculare și ventriculare, până la fibrilație ventriculară și ischemie miocardică. Hipotensiunea arterială poate, de asemenea, să apară ca rezultat al vasodilatației periferice.

Dacă medicamentul este ingerat, absorbția de la nivelul mucoasei bucale sau gastro-intestinale nu este predictibilă. Dacă accidental medicamentul este ingerat, absorbția acestuia este scăzută prin administrarea de cărbune activat; administrarea de cărbune activat este posibil să scadă absorbția și este, de multe ori, mai eficace decât administrarea de emetice sau spălături gastrice.

#### *Ecografia de stres la dobutamină*

În cazul unor complicații severe în timpul examinării prin administrare de dobutamină, trebuie întreruptă perfuzia și să se administreze oxigen și să se asigure ventilația.

Tratamentul anginei pectorale se instituie prin administrare intravenoasă a unui beta-blocant cu durată scurtă de acțiune. Dacă este necesar, în cazul anginei pectorale poate fi administrat nitrat sublingual.

Nu trebuie administrate antiaritmice din clasa I și III.

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

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Dobutamină Admeda poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

#### *Foarte frecvente*

-Creștere a frecvenței cardiace mai mare de 30 bătăi/min, extrasistole ventriculare.

#### *Frecvente:*

- inhibarea tranzitorie a funcției trombocitelor;
- creșterea numărului de eozinofile din sânge;
- dureri de cap;
- extrasistole supraventriculare, aritmii ventriculare;
- la pacienții cu fibrilație atrială poate crește numărul de bătăi cardiace pe minut;
- simptome de angină pectorală;
- palpitații;
- dificultăți în respirație;
- creștere a tensiunii arteriale;
- spasm bronșic;
- greață;
- dureri musculare toracice anterioare;
- erupție pe piele;
- senzație imperioasă de a urina;
- febră;

- flebită (inflamația unei vene) la locul de injecție;
- amețelă;
- senzații anormale la nivelul pielii;
- tremurături;
- senzația de cald;

#### *Mai puțin frecvente*

- tahicardie ventriculară sau fibrilație ventriculară;
- scădere bruscă și importantă a tensiunii arteriale;
- vasoconstricție ușoară, mai ales la pacienții care au primit anterior tratament cu beta-blocante;

#### *Foarte rare*

- valori scăzute ale potasiului în sânge;
- ischemie miocardică sau stop cardiac;

-bătăi cardiace rare (sub 60 pe minut)

- la copii poate apărea o creștere mai importantă a numărului de bătăi cardiace pe minut și/sau a tensiunii arteriale și o scădere mai mică a presiunii capilare pulmonare decât la adulți;
- pete hemoragice la nivelul pielii;
- necroză la nivelul pielii;
- tensiune arterială scăzută;
- vasospasm coronarian;

#### *Cu frecvență necunoscută*

- neliniște, senzație de frică.

### **Ecocardiografia de stres la dobutamină**

#### Tulburări cardiace

##### *Foarte frecvente:*

- Extrasistolele ventriculare, angină pectorală

##### *Frecvente*

- Extrasistole supraventriculare, tahicardie ventriculară

##### *Mai puțin frecvente*

- Fibrilația ventriculară, infarct miocardic

##### *Foarte rare:*

- Bloc atrio-ventricular grad II, ruptură de miocard, uneori cu consecințe letale, vasospasm coronarian;

#### Tulburări vasculare

##### *Foarte rare*

- Hipo- sau hiper-tensiune.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ DOBUTAMINĂ ADMEDA**

Nu utilizați Dobutamină Admeda după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE**

### **Ce conține Dobutamină Admeda**

- Substanța activă este dobutamina.

Un flacon a 50 ml soluție perfuzabilă conține dobutamină 250 mg, sub formă de clorhidrat de dobutamină 280 mg.

- Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, acid citric monohidrat, hidroxid de sodiu, clorhidrat de L-cisteină monohidrat, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Dobutamină Admeda și conținutul ambalajului**

Dobutamină Admeda se prezintă sub formă de soluție limpede incoloră până la slab galbenă, fără particule în suspensie.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă incoloră de tip I, închis cu dop din cauciuc clorobutilic de culoare gri, sigilat cu capsă din aluminiu, conținând 50 ml soluție perfuzabilă

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

ADMEDA ARZNEIMITTEL GmbH  
Tönsfeldstraße 16, 22763 Hamburg, Germania

### **Producătorul**

SOLUPHARM PHARMAZEUTISCHE ERZEUGNISSE GmbH  
Industriestrasse 3, Melsungen, Hessen, 34212, Germania

**Acest prospect a fost aprobat în Octombrie, 2023**

## Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical

Doza de dobutamină trebuie ajustată individual!

Pentru administrarea dobutaminei se recomandă utilizarea pompei de perfuzie (de elecție atunci când există această posibilitate) sau a perfuzorului.

Ritmul de administrare al perfuziei trebuie ajustat în funcție de răspunsul pacientului la tratament și de apariția reacțiilor adverse.

### Adulți

Majoritatea pacienților adulți răspund la doze între 2,5 - 10  $\mu\text{g}$ /kg și minut. În cazuri particulare au fost administrate doze de până la 40  $\mu\text{g}$ /kg și minut.

### Copii

S-au utilizat doze între 1 – 15  $\mu\text{g}$ /kg și minut. A fost evidențiat faptul că doza minimă eficace este mai mare la copii decât la adulți. Se recomandă prudență la doze mari, deoarece a fost, de asemenea, evidențiat faptul că doza maximă tolerată este mai mică la copii decât la adulți.

Majoritatea reacțiilor adverse au fost observate la doze mai mari sau egale cu 7,5  $\mu\text{g}$ /kg și minut (în special tahicardia).

De aceea, dozele pentru copii trebuie determinate cu atenție, ținându-se cont de ”fereastra terapeutică” mai îngustă la copii.

Se recomandă scăderea progresivă a dozei înainte de întreruperea administrării Dobutamin Admeda.

Tabelele indică debitul perfuziei pentru doze diferite la concentrații inițiale diferite.

		Dozele pentru pompe de perfuzie: 1 fiolă a 50 ml soluție perfuzabilă conținând 250 mg		
Interval de dozaj		Debit în ml/oră (ml/min)		
		Greutatea pacientului		
		50 kg	70 kg	90 kg
Mic 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	ml/oră (ml/min)	1,5 (0,025)	2,1 (0,035)	2,7 (0,045)
Moderat 5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	ml/oră (ml/min)	3,0 (0,05)	4,2 (0,07)	5,4 (0,09)
Mare 10 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	ml/oră (ml/min)	6,0 (0,10)	8,4 (0,14)	10,8 (0,18)

Dozele pentru perfuzor: 1 fiolă a 50 ml conținând 250 mg dobutamină la 500 ml soluție pentru perfuzie				
Interval de dozaj		Debit în ml/oră (picături/min)*		
		Greutatea corporală a pacientului		
		50 kg	70 kg	90 kg
Mic 2,5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	ml/oră (pic/min)	15 (5)	21 (7)	27 (9)
Moderat 5 $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$	ml/oră (pic/min)	30 (10)	42 (14)	54 (18)
Mare	ml/oră	60	84	108

10 µg/kg/min (pic/min)	(20)	(28)	(36)
------------------------	------	------	------

\* În cazul în care concentrația este dublată (de ex. 2 x 250 mg dobutamină în 500 ml soluție pentru perfuzie sau 250 mg dobutamină în 250 ml soluție pentru perfuzie), debitul de perfuzie trebuie redus la jumătate.

Datorită timpului de înjumătățire scăzut al Dobutamin Admeda 250 mg/50 ml soluție perfuzabilă aceasta trebuie administrată în perfuzie intravenoasă continuă.

În timpul administrării de Dobutamin Admeda 250 mg/50 ml soluție perfuzabilă trebuie monitorizate cu atenție frecvența cardiacă, ritmul cardiac, presiunea arterială, debitul urinar și rata de perfuzie. Ori de câte ori este posibil se vor monitoriza debitul cardiac, presiunea venoasă centrală (PVC) și presiunea capilară pulmonară postcapilară (PCP).

Tratamentul cu dobutamină nu trebuie întrerupt brusc, ci trebuie întreruptă brusc pentru a evita fenomenul de rebound.

#### Ecocardiografia de stress la dobutamină

Administrarea pentru efectuarea ecocardiografiei de stres se face utilizând doze mai mari decât cele terapeutice, prin creșterea treptată a ratei de perfuzie a dobutaminei.

În cea mai frecventă schemă de dozaj (vezi tabelul de mai jos) doza de inițiere este de 5 µg/kg și min dobutamină. Până la atingerea concentrației plasmatice necesară diagnosticului (vezi, de asemenea, modul și durata administrării prezentată mai jos) doza este crescută la fiecare 3 minute la 10, 20, 30, 40 µg/kg și min.

În cazul în care nu se atinge obiectivul final, se administrează atropină sulfat 0,25 - 2 mg, în doze fracționate de 0,25 - 0,5 mg la intervale de 1 minut pentru a crește ritmul cardiac. Alternativ rata de infuzie a dobutaminei poate fi crescută la 50 µg/kg și min.

Pentru schemele alternative de dozaj se corelează doza maximă a dobutaminei (până la 50 µg/kg și min) cu doza maximă de atropină (până la 2 mg) și intervalul la care se administrează atropina.

<b>Schema de dozaj</b>		
<b>Ecocardiografia de stress la dobutamină</b>		
Timp [min]	Rata de perfuzie a Dobutaminei [µg/kg și min]	Atropina i.v. bolus [mg]



0	5	
---		
---		
3	10	
---		
---		
6	20	
---		
---		
9	30	
---		
---		
12	40	
---		
---		
15		0,25
---		0,25
---		0,25
---		0,25
19		

Experiența administrării la copii și adolescenți este limitată la tratamentul pacienților care au necesitat un tratament inotrop pozitiv.

*Mod de administrare și durata administrării*

Instrucțiuni în privința reconstituirii soluției perfuzabile

Dobutamina este recomandată doar pentru utilizare în perfuzie intravenoasă. Nu necesită diluare suplimentară.

Dobutamină Admeda poate fi utilizată diluată în perfuzie intravenoasă.

Stabilitatea chimică și fizică după diluare a fost testată pentru următoarele soluții cu următorul rezultat:

- Soluție izotonică de clorură de sodiu: stabilă timp de 24 ore la 25°C.
- Soluție Ringer lactat: stabilă timp de 6 ore la 25°C.

Soluțiile care conțin Dobutamină Admeda pot avea o culoare roz care se accentuează cu trecerea timpului. Aceasta se datorează oxidării ușoare a substanței active, dar nu afectează semnificativ efectul dobutaminei dacă sunt respectate corect instrucțiunile de păstrare.

Este posibil să apară un miros sulfuros pentru o perioadă scurtă de timp după ce fiola este deschisă. Acesta nu afectează calitatea medicamentului.

Durata perfuziei cu dobutamină depinde de starea clinică a pacientului și va fi stabilită de medic.

Datorită timpului de înjumătățire scăzut al dobutaminei aceasta trebuie administrată în perfuzie intravenoasă continuă.

Atunci când se oprește tratamentul cu dobutamină, doza trebuie redusă treptat.

#### Ecocardiografia de stres la dobutamină:

Dobutamină Admeda va fi utilizată pentru testarea în scop diagnostic a ischemiei și vitalității miocardice doar de către un medic cu experiență adecvată în testele cardiologice de stres și terapia intensivă. Este necesară monitorizarea continuă ecocardiografică a tuturor regiunilor cardiace împreună cu monitorizarea ECG și a tensiunii arteriale. Trebuie să fie disponibile echipament de monitorizare și medicație de urgență (de exemplu defibrilator, beta-blocante, nitrați, etc.) și personal instruit pentru resuscitare în cazul în care aceasta ar fi necesară.

Încărcarea cu Dobutamină Admeda, ca parte a testării în scop diagnostic a ischemiei și viabilității miocardice, trebuie întreruptă dacă s-a atins doza maximă recomandată sau dacă apare unul din următoarele semne:

- noi modificări ale cineticii segmentare la mai mult de 1 segment (modelul cu 16 segmente),
- la atingerea frecvenței cardiace țintă  $[(220 - \text{vârsta}) \times 85\%]$ ,
- creșterea volumului telesistolic,
- aritmii cu potențial evolutiv (de exemplu apariția cupletelor, salve ventriculare, etc.)
- tulburări de conducere cu potențial evolutiv,
- tulburări de repolarizare (sugestive de ischemie – segment izoelectric sau subdenivelarea descendentă a segmentului ST cu peste 0,2 mV la un interval de 60 – 80 ms după punctul J, supradenivelarea ST evolutivă sau monofazică cu peste 0,1 mV la pacienții fără infarct miocardic în antecedente),
- creșterea valorilor tensiunii arteriale (de exemplu > 220 mmHg sistolică și > 120 mmHg diastolică),
- scăderea valorilor presiunii arteriale cu mai mult de 20 mmHg,
- simptome evolutive (durere anginoasă, dispnee)
- apariția și accentuarea vertijului,
- apariția ataxiei,
- atingerea dozei maxime.

După oprirea perfuziei pacientul trebuie monitorizat până la stabilizarea stării clinice a acestuia. Dacă în timpul utilizării în scop diagnostic a dobutaminei apar complicații severe (vezi pct.4.8), perfuzia trebuie întreruptă imediat și trebuie asigurat accesul la oxigen și ventilație.

#### **Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare**

Pentru o singură utilizare. Soluția neutilizată va fi aruncată.

Se vor utiliza doar soluțiile de dobutamină cu aspect limpede.

Dobutamină Admeda se va administra în condiții igienice optime (aseptice).

Pentru instrucțiuni privind diluarea soluției perfuzabile vezi pct. 4.2.

În cazul diluării dobutaminei soluția perfuzabilă trebuie preparată imediat înaintea utilizării; se vor utiliza doar acele soluții care au aspect limpede după diluare.