CLORIDRATO DE DOBUTAMINA

Blau Farmacêutica S.A.
Solução injetável
12,5 mg/mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

cloridrato de dobutamina
Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Solução injetável 12,5 mg/mL. Embalagem contendo 20 ampolas de 20 mL individualizadas.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA, exclusivamente por **INFUSÃO INTRAVENOSA**

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de dobutamina (equivalente a 12,50 mg de dobutamina base) ..... 14,01 mg
excipientes (bissulfito de sódio, edetato dissódico, água para injetáveis) q.s.p. ..... 1 mL
Obs.: pode ser utilizado ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio durante a fabricação para ajustar o pH.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Cloridrato de dobutamina é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A dobutamina age diretamente no coração, aumentando a sua força de contração. O início da ação da dobutamina ocorre 1 a 2 minutos após o início da administração, entretanto, podem ser necessários até 10 minutos quando a velocidade de infusão é baixa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Cloridrato de dobutamina não deve ser usado por pacientes que apresentam estenose subaórtica hipertrófica idiopática ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (caracterizada pelo espessamento do músculo do ventrículo do coração), feocromocitoma (tumor formado por células produtoras de substâncias adrenérgicas, como a adrenalina), arritmias cardíacas (alteração no ritmo dos batimentos do coração) ou reações alérgicas à dobutamina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes alérgicos à dobutamina podem apresentar reações como erupção na pele, coceira no couro cabeludo, eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), febre e broncoespasmo (contração dos brônquios). **Cloridrato de dobutamina** contém bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos graves ou com risco de morte em indivíduos sensíveis a esse composto. A sensibilidade ao sulfito tem sido observada com maior frequência em pessoas asmáticas.
Durante o tratamento com dobutamina, devem ser monitoradas a pressão arterial, a frequência cardíaca e a taxa de infusão.
Podem ocorrer quedas repentinas na pressão arterial, que geralmente retorna a níveis normais com a diminuição da dose ou a interrupção da administração. Se o paciente apresentar pressão baixa devido ao baixo volume de sangue, pode ser necessário o tratamento com soluções repositoras de volume antes que se inicie o tratamento com dobutamina.
A dobutamina pode provocar aumento dos batimentos do coração e da pressão arterial, que geralmente são revertidos pela redução da dose administrada. Pacientes com fibrilação atrial (ritmo irregular dos batimentos cardíacos) e hipertensão (pressão alta) pré-existentes possuem maior chance de apresentar estas reações.
A dobutamina pode precipitar ou exacerbar atividade ectópica ventricular (tipo de alteração do batimento cardíaco), mas isso raramente tem causado taquicardia ventricular (aumento da frequência dos batimentos cardíacos).
A dobutamina não melhora as condições de pacientes que apresentam enchimento e/ou esvaziamento ventricular prejudicado devido a obstrução mecânica importante.

A segurança do uso de dobutamina após infarto agudo do miocárdio ainda não foi estabelecida. Pacientes que possuem risco de apresentar uma ruptura cardíaca durante o teste com dobutamina devem ser cuidadosamente avaliados.
A dobutamina pode diminuir as concentrações de potássio no sangue.

Trabalho de Parto: o efeito da dobutamina no trabalho de parto é desconhecido.

Categoria de risco na gravidez: B
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na amamentação: não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno humano. Por precaução recomenda-se que a amamentação seja interrompida enquanto durar o tratamento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Uso em idosos: não há diferenças nas respostas entre idosos e indivíduos mais jovens, mas uma maior sensibilidade entre os indivíduos idosos não pode ser descartada. A dose deve ser escolhida com cautela nesses pacientes, pois eles possuem maior possibilidade de apresentar diminuição da função do fígado, dos rins ou do coração e pelas terapias e doenças concomitantes.

Uso em crianças: a dobutamina aumenta o débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração em um determinado período) e a pressão sistêmica em crianças de todas as idades. Em neonatos prematuros, a dobutamina é menos efetiva que a dopamina em aumentar a pressão sanguínea sistêmica sem causar taquicardia e não oferece benefícios adicionais quando administrada a pacientes recebendo dopamina.

Interações medicamentosas
A dobutamina pode:
- aumentar os efeitos pressores dos vasoconstritores (ex.: epinefrina, norepinefrina, levonordefrina). Pode também aumentar a vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos) com: ergotamina; ergonovina; metilergonovina; metisergida; oxitocina.
- aumentar os riscos de arritmias cardíacas e de hipertensão arterial grave com: antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina, nortriptilina), maprotilina.
- ter sua ação inibida ou inibir a ação de betabloqueadores (ex.: propranolol, metoprolol). Durante o tratamento com betabloqueadores, baixas doses de dobutamina poderão manifestar graus variados de atividade alfa adrenérgica, como vasoconstrição.
- sofrer ou provocar aumento de reações adversas graves com: cocaína; IMAO* (inibidores da monoamina-oxidase), incluindo furazolidona, procarbazina e selegilina.
*Pacientes que receberam IMAO até 3 semanas antes podem exigir doses de simpatomiméticos (como a dobutamina) muito menores que as habituais (chegando mesmo a um décimo da dose usual), para tentar evitar reações adversas graves.
- aumentar os riscos de arritmias cardíacas com digitálicos (ex.: digoxina).
- aumentar a ação ou ter sua ação aumentada por doxapram.

O uso concomitante de dobutamina e nitroprussiato resulta no aumento do débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração) e, geralmente em uma menor pressão pulmonar de oclusão do que quando estes medicamentos são utilizados sozinhos.

Anestésicos hidrocarbonetos halogenados (ex.: halotano, isoflurano) podem sensibilizar o miocárdio (músculo do coração) aos efeitos da dobutamina; há risco de ocorrer arritmia grave.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cloridrato de dobutamina deve ser mantido em sua embalagem original até o momento da utilização, em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz.

Prazo de validade: 18 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 24 horas**.** (vide item **Como devo usar este medicamento?**).

Características do medicamento
Aspecto da solução concentrada: solução límpida, levemente amarelada, isenta de partículas visíveis (vide item **Como devo usar este medicamento?**).

Aspecto da solução após diluição: incolor (vide item **Como devo usar este medicamento?**).
Soluções contendo dobutamina podem apresentar uma cor rósea, o que indica leve oxidação da formulação, mas sem perda da potência desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Cloridrato de dobutamina é para uso injetável e, portanto, deve ser administrado em serviços profissionais autorizados. Deve ser administrado por via intravenosa, exclusivamente por infusão intravenosa.

Posologia
Atenção: as doses são dadas em termos de dobutamina.

Doses e velocidades de infusão
Para aumentar o débito cardíaco geralmente se emprega uma dose de 2,5 a 10 mcg/kg/min. Recomenda-se iniciar com a dose menor (2,5 mcg/kg/min). O ajuste das doses e a duração do tratamento são determinados pelo médico, de acordo com a resposta clínica individual. Alguns pacientes podem necessitar de doses mais elevadas que as usuais.

Adultos
A infusão de dobutamina deve ser iniciada com a dose mais baixa (2,5 mcg/kg/min) e titulada a intervalos de alguns minutos, guiada pela resposta do paciente. As doses geralmente se situam entre 2,5 a 10 mcg/kg/min na maioria dos pacientes.
Frequentemente doses até 20 mcg/kg/min são necessárias para melhora adequada da hemodinâmica. Em raras ocasiões doses de até 40 mcg/kg/min foram reportadas.
Na T**abela 1** são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.

Crianças
Doses geralmente de 5 a 20 mcg/kg/min, mas considerando as particularidades da resposta clínica.
Na T**abela 1** são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.

Tabela 1 - Velocidade de infusão em função da concentração e da dose desejada de dobutamina

cloridrato de dobutamina	Concentração da solução		
Dose desejada (dobutamina) mcg/kg/min	**250 mcg/mL**	**500 mcg/mL**	**1000 mcg/mL**
	Velocidade de infusão (mL/kg/min)**		
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

(**) É a velocidade (em mL/kg/min) necessária para proporcionar a dose desejada de dobutamina referida na coluna da esquerda.

Observar que são fornecidos números (mL/kg/min) para cálculo das velocidades para as três principais diluições utilizadas de dobutamina (250 mcg/mL; 500 mcg/mL e 1000 mcg/mL).

Modo de usar
A solução deve ser diluída antes da administração.
Deve ser administrado por via intravenosa, exclusivamente por infusão intravenosa.

Abertura da ampola com sistema OPC (One Point Cut)

1. Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45° .
2. Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.
Atenção: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.
3. Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

Diluição
Diluente: glicose 5%; cloreto de sódio 0,9%; glicose 5% em cloreto de sódio 0,45%; glicose 5% em cloreto de sódio 0,9%; glicose 10%; ringer lactato; glicose 5% em ringer lactato; ou lactato de sódio.
As diluições devem ser feitas considerando as necessidades de fluidos do paciente.

Concentrações das soluções
A ampola de **cloridrato de dobutamina** contém uma solução com 250 mg de dobutamina em 20 mL.
Diluído para 1000 mL obtém-se **a concentração 250 mcg/mL**.
Diluído para 500 mL obtém-se **a concentração 500 mcg/mL**.
Diluído para 250 mL obtém-se **a concentração 1000 mcg/mL**.
Obs.: a concentração de dobutamina não deve ultrapassar 5000 mcg/mL (250 mg de dobutamina diluídos para 50 mL).

Aparência da solução diluída: incolor.
Soluções contendo dobutamina podem apresentar uma cor rósea, o que indica leve oxidação da formulação, mas sem perda da potência desde que os parâmetros de estabilidade sejam respeitados.

Estabilidade após diluição:
Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 24 horas.
O medicamento não deve ser congelado devido à possibilidade de cristalização.
Medicamentos intravenosos devem ser inspecionados visualmente e não devem ser usados se houver presença de material particulado.
A administração de dobutamina deve ser feita através de aparelhos capazes de controlar a velocidade de infusão, para evitar a administração de doses maciças.

Incompatibilidades e compatibilidades

Incompatibilidades: a dobutamina é incompatível com soluções alcalinas, portanto, não misturar com produtos como a injeção de bicarbonato de sódio a 5%. Não usar a dobutamina em conjunto com outros medicamentos ou diluentes contendo bissulfito de sódio e etanol.
A dobutamina é também incompatível com: succinato sódico de hidrocortisona; cefazolina; cefamandol; cefalotina neutra; penicilina; ácido etacrínico e heparina sódica.

Compatibilidades: quando administrada por tubos tipo Y, a dobutamina é compatível com dopamina, lidocaína, verapamil, cloreto de potássio.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): aumento da pressão arterial, aumento dos batimentos do coração, aumento de batimentos ventriculares prematuros, náusea, dor de cabeça, dor anginosa, dor no peito, palpitações, dificuldade de respirar.

Outras reações: flebite no local da aplicação (inflamação das veias), necrose da pele, erupção na pele, trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), diminuição da concentração de potássio no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Sinais e sintomas
Ao utilizar uma dose excessiva, o paciente pode apresentar: falta de apetite, náusea, vômitos, tremor, ansiedade, palpitações, dor de cabeça, dificuldade de respirar e dor no peito. Também podem ocorrer aumento ou diminuição da pressão, aumento dos batimentos do coração, isquemia miocárdica (diminuição do fluxo de sangue para o músculo do coração) e fibrilação ventricular.

Tratamento
Em caso de superdosagem deve-se interromper a administração do medicamento, garantir o funcionamento respiratório e adotar medidas para tratamento dos sinais e sintomas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722-6001 se você precisar de mais orientações.

II) DIZERES LEGAIS
Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito - CRF-SP n° 10.878
Reg. MS. n° 1.1637.0139

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 - Prédio 100
CEP 06705-030 - Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0013-01
Rua Adherbal Stresser, 84
CEP 05566-000 – São Paulo – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/07/2017.

7004121-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
28/07/2017	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas