

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Dopamina Grifols 200 mg solución inyectable.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

La cantidad de principio activo en la solución es:

	<u>Por ampolla (5ml)</u>	<u>Por ml</u>
Dopamina hidrocloreuro	200 mg	40 mg

Excipiente con efecto conocido:

	<u>Por ampolla (5ml)</u>	<u>Por ml</u>
Metabisulfito de sodio (E-223)	50 mg	10 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente e incolora o prácticamente incolora (amarillo muy pálido).

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Corrección de los desequilibrios hemodinámicos presentes en el estado de shock debido a infartos de miocardio, traumatismos, septicemias endotóxicas, cirugía cardíaca mayor, insuficiencia renal e insuficiencia cardíaca congestiva descompensada.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Forma de administración

##### **Dopamina Grifols 200 mg debe diluirse antes de su administración**

Si se ha diluido una ampolla de 200 mg en 250 ml, la concentración de dopamina será de 800 microgramos/ml, y si se ha realizado en 500 ml, la concentración de dopamina será de 400 microgramos/ml.

Para consultar las instrucciones de dilución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

Una vez efectuada la dilución, la dopamina se administrará por vía intravenosa mediante perfusión, preferiblemente en una vena de gran calibre, a través de un catéter o aguja apropiados.

##### Posología

##### Adultos

La perfusión i.v. de dopamina se inicia habitualmente a una dosis entre 2 y 5 microgramos/kg/min, aumentándola en 1-4 microgramos/kg/min cada 10-30 minutos hasta obtener los efectos terapéuticos deseados. La dosis de mantenimiento oscila entre 5 y 20 microgramos/kg/min dependiendo de la gravedad del cuadro. Cuando mejoran los valores de presión arterial, la diuresis y el estado circulatorio general, continuar la infusión con la dosis que ha mostrado ser eficaz.

La dosis máxima recomendada es de 20 microgramos/kg/min, aunque en situaciones graves se han administrado dosis de hasta 50 microgramos/kg/min o incluso superiores, debiéndose, en este caso, comprobar frecuentemente la excreción urinaria. Los efectos de la dopamina dependen de la dosis administrada (ver sección 5.1).

#### Ancianos

No se precisa un ajuste de la dosis en la población geriátrica. No obstante, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas y monitorizar estrechamente la presión arterial, el flujo urinario y la perfusión periférica en estos pacientes.

#### Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dopamina Grifols 200 mg en niños, por lo que no está recomendado su uso en esta población (ver sección 4.8).

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Feocromocitoma.
- Taquiarritmias cardíacas como fibrilación auricular, taquicardia ventricular o fibrilación ventricular.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Antes de la administración de la dopamina, si es necesario se debe corregir la hipovolemia con sangre total o con expansores del plasma.
- La dopamina siempre debe diluirse antes de su administración.
- Se debe controlar cuidadosamente la velocidad de administración, para evitar la administración accidental de un bolus.
- Las situaciones de hipoxia, hipercapnia o acidosis pueden reducir la eficacia del medicamento y/o aumentar la incidencia de reacciones adversas, por lo que dichas situaciones deben ser identificadas y corregidas antes o simultáneamente a la administración de dopamina.
- Igual que con cualquier agente adrenérgico, durante la infusión de dopamina es necesaria una monitorización continua de determinados parámetros fisiológicos del paciente (volemia, aumento de la contractilidad miocárdica, ECG, frecuencia cardíaca, diuresis, gasto cardíaco, presión sanguínea y distribución de la perfusión periférica).

En caso de observarse taquiarritmia o incremento del número de latidos ectópicos, la dosis de dopamina deberá ser reducida, si es posible.

Si se observa hipotensión a velocidades de perfusión bajas, dicha velocidad deberá incrementarse lo antes posible hasta conseguir una presión arterial adecuada. En caso que la hipotensión persista, la perfusión de dopamina deberá discontinuarse, administrándose un vasoconstrictor más potente como la norepinefrina.

Cuando se discontinúe la perfusión, se realizará disminuyendo gradualmente la dosificación de dopamina mientras que se aumenta el volumen sanguíneo con fluidos intravenosos. Una suspensión repentina podría provocar una importante hipotensión.

Si se observa una elevación desproporcionada en la presión diastólica en enfermos sometidos a tratamiento con dopamina, la velocidad de perfusión deberá disminuirse y observar al paciente por si se da alguna evidencia de actividad vasoconstrictora predominante, a menos que se desee este efecto. En algunos casos puede ser necesaria la administración de un bloqueante alfa-adrenérgico de corta acción, como la fentolamina.

- El uso de dopamina debe ser valorado en función de la situación clínica del paciente, administrándose con especial cuidado en aquellos pacientes en estado de shock debido a infarto de miocardio, cirugía cardíaca mayor e insuficiencia cardíaca aguda, así como en pacientes con arritmias, cardiopatía isquémica o hipertensión.
- Es necesario tener precaución en pacientes con hipertiroidismo, dado que pueden presentar un aumento del riesgo de efectos cardíacos. El aumento de las concentraciones de hormona tiroidea también puede aumentar la sensibilidad del receptor adrenérgico.
- Puesto que este medicamento debe diluirse en una solución para perfusión antes de su administración, se puede producir una sobrecarga de líquidos y/o solutos, provocando una dilución de las concentraciones séricas de electrolitos, hiperhidratación, situaciones de congestión o edema pulmonar. Se requieren exámenes clínicos y de laboratorio periódicos para monitorizar las alteraciones del equilibrio hídrico, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base, durante el tratamiento parenteral prolongado o siempre que el estado del paciente exija esta valoración.

La administración excesiva de soluciones exentas de potasio puede provocar hipopotasemia.

- Enfermedad vascular oclusiva: los pacientes con un historial de enfermedad vascular oclusiva (por ejemplo, aterosclerosis, embolia arterial, enfermedad de Raynaud, lesión a frigore, endarteritis diabética y enfermedad de Buerger) se deben vigilar estrechamente en lo que respecta a cualquier cambio observado en el color o temperatura de la piel o dolor en las extremidades. Si se producen los mismos y se considera que se debe a dificultades circulatorias en las extremidades, los beneficios de una perfusión continua de dopamina se deben ponderar frente al riesgo de una posible necrosis. Este estado puede ser revertido disminuyendo o interrumpiendo la administración del producto. Debe tenerse en cuenta que los pacientes ancianos o diabéticos tienen una elevada incidencia de aterosclerosis.
- Extravasación: la dopamina debe perfundirse, mientras sea posible, en una vena de gran calibre para evitar la posibilidad de infiltración en el tejido perivascular, adyacente al lugar de la infusión, ya que la extravasación puede originar necrosis y escara del tejido circundante. Las venas de la fosa antecubital son preferibles a las venas del dorso de la mano o del tobillo. Los lugares de infusión menos adecuados sólo se deben utilizar si el estado del paciente exige una atención inmediata o si no se pueden utilizar las venas de gran calibre y, tan pronto como sea posible, se debe inyectar en lugares más apropiados. Debe vigilarse continuamente la libre circulación en la zona de la infusión.

En caso de que la extravasación llegara a producirse, debe administrarse con rapidez, mediante infiltración de la zona afectada, un bloqueante  $\alpha$ -adrenérgico como la fentolamina (por ejemplo, 5-10 mg en 10-15 ml de solución salina).

- Se deberá tener especial precaución si los pacientes que van a ser tratados con dopamina han sido tratados en las semanas previas con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO). En estos casos, los pacientes deberán recibir dosis reducidas de dopamina. La dosis inicial debería ser de 1/10 de la dosis normal (ver sección 4.5).

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo porque contiene metabisulfito de sodio.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por ampolla de 5 ml, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los anestésicos como los hidrocarburos halogenados o el ciclopropano aumentan la irritabilidad autónoma cardíaca, pudiendo sensibilizar al miocardio frente a la acción de algunas catecolaminas administradas intravenosamente (como la dopamina). Esta interacción parece estar relacionada con el efecto presor (activador de la función vasomotora) y con las propiedades estimulantes beta-adrenérgicas de estas catecolaminas y puede provocar arritmias ventriculares e hipertensión. Por lo tanto, igual que otras catecolaminas y debido al potencial teórico arritmogénico, la dopamina se debe emplear con extrema precaución en pacientes sometidos a inhalación de ciclopropano o de hidrocarburos halogenados (ver sección 4.3). Los resultados de estudios realizados en animales indican que las arritmias ventriculares inducidas por la dopamina durante la anestesia pueden ser revertidas por el propranolol.

Asimismo, se ha descrito interacción de dopamina con el anestésico propofol, puesto que se ha observado una disminución de la concentración de dicho anestésico en pacientes tratados con dopamina.

Los efectos diuréticos de una dosis baja de la dopamina pueden sumarse a los de los agentes diuréticos (como la furosemida) o incluso potenciarse.

Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos cardiovasculares de los agentes adrenérgicos.

Los efectos cardíacos de la dopamina son antagonizados por los agentes bloqueantes beta-adrenérgicos, como el propranolol o el metoprolol. La vasoconstricción periférica causada por altas dosis de dopamina es antagonizada por agentes bloqueantes alfa-adrenérgicos. La administración conjunta de dopamina y tolazolina (bloqueante alfa-adrenérgico) podría dar lugar a una hipotensión severa. La vasodilatación mesentérica y renal inducida por la dopamina no es antagonizada ni por los agentes bloqueantes alfa ni beta.

Las butirofenonas (como el haloperidol) y las fenotiazinas pueden suprimir la vasodilatación dopaminérgica mesentérica y renal inducida por la perfusión de dopamina a bajas dosis.

La administración conjunta de dopamina y otros agentes vasopresores o vasoconstrictores como los alcaloides del cornezuelo del centeno (ej. ergometrina) u otros fármacos oxitócicos puede producir una hipertensión severa debido a la potenciación del efecto vasopresor.

Se ha descrito que la administración de fenitoína a pacientes sometidos a terapia con dopamina puede provocar hipotensión y bradicardia. En estos casos, se sugiere que se consideren alternativas a la fenitoína en caso de que sea necesaria una terapia anticonvulsionante.

Puesto que la dopamina es metabolizada por la monoaminoxidasa (MAO) y los inhibidores de este enzima prolongan y potencian la acción de la dopamina, los pacientes que hayan sido tratados con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (como la tranilcipromina y la moclobemida) antes de la administración de dopamina requerirán una dosis sustancialmente reducida. Se considera que los pacientes que hayan sido tratados con IMAO de 2 a 3 semanas antes de la administración de dopamina requerirán una dosis inicial de dopamina no superior a una décima parte (1/10) de la dosis normal. Se ha descrito un caso de hipertensión severa tras la administración de dopamina en un paciente con Parkinson que era tratado con selegilina ya que, aunque este medicamento se considera un inhibidor selectivo de la monoaminoxidasa tipo B, a dosis elevadas también afecta a la monoaminoxidasa tipo A y puede reducir el metabolismo de la dopamina.

Se han descrito interacciones moderadas con guanetidina (descenso del efecto de la guanetidina), metildopa (incremento del efecto de la dopamina) y entacapona (incremento del efecto de la dopamina).

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

La dopamina se incluye en la categoría C de la FDA para el embarazo.

##### Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados realizados en mujeres gestantes y se desconoce si la dopamina atraviesa la placenta. Dopamina Grifols 200 mg no debería utilizarse durante el embarazo excepto si, a juicio del médico, los supuestos beneficios justifican el riesgo potencial para el feto (ver estudios preclínicos en la sección 5.3).

Cuando se administra dopamina a la mujer gestante para el soporte vital avanzado (SVA) durante la resucitación cardiopulmonar, debe tenerse en cuenta que el medicamento puede disminuir el flujo sanguíneo hacia el útero. En caso de utilizarse la dopamina durante el parto junto con fármacos oxitócicos, puede potenciarse el efecto vasopresor provocando una hipertensión severa (ver sección 4.5.).

##### Lactancia

Se desconoce si la dopamina se excreta por la leche materna, por lo que debe tomarse precaución cuando la dopamina se administre durante la lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No procede.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas incluyen extrasístoles, náuseas, vómitos, taquicardia, angina de pecho, palpitaciones, disnea, cefalea, hipotensión y vasoconstricción.

A muy altas dosis de dopamina, pueden aparecer también arritmias ventriculares.

Se ha descrito gangrena de las extremidades después de la administración de dopamina a altas dosis durante períodos prolongados, así como en pacientes con un historial de enfermedad vascular oclusiva que han recibido bajas dosis del medicamento. Asimismo, la extravasación de la dopamina puede originar la necrosis y escara del tejido circundante (ver sección 4.4).

Otras reacciones adversas menos frecuentes incluyen: trastorno de la conducción cardíaca, bradicardia, piloerección, azotemia, hipertensión, complejo QRS del electrocardiograma alargado y ansiedad.

Igualmente, se ha descrito algún caso de cianosis periférica en pacientes que recibían dopamina. La dopamina puede causar una elevación de la glucosa sérica, aunque los niveles no superan habitualmente los valores normales.

Los movimientos incontrolados e involuntarios son reacciones adversas bien conocidas de la levodopa, precursor de la dopamina, que normalmente no se producen con la dopamina, ya que no atraviesa la barrera hematoencefálica. No obstante, se ha descrito un caso de coreoatetosis en un paciente al que se le administró dopamina, posiblemente debido a una alteración a nivel de la barrera hematoencefálica.

Se ha descrito que la dopamina inhibe la liberación de prolactina, somatotropina, tirotropina (TSH) y hormonas tiroideas. En pacientes postoperatorios o en estado crítico, la perfusión de dopamina puede

afectar a la respuesta endocrina al estrés. Se ha descrito una disminución de las concentraciones séricas de prolactina en pacientes en estado crítico a los que se administró dopamina a una dosis de 2,5 µg/kg/min para mantener el flujo sanguíneo renal, mientras que en un estudio en pacientes postoperatorios a los que se administraron 5 µg/kg/min de dopamina para mantener el flujo esplénico se observó una disminución de las concentraciones séricas de prolactina y tiotropina. Estos cambios podrían afectar de forma adversa a la función inmunitaria.

Dada la corta duración de la acción del fármaco, la mayoría de las reacciones adversas remiten tras suspender el tratamiento o reducir la velocidad de administración.

Asimismo, puesto que este medicamento contiene metabisulfito de sodio, pueden producirse reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Las reacciones adversas observadas tras la administración se describen a continuación siguiendo la clasificación por órganos del sistema MedDRA. No se establecen las frecuencias de las posibles reacciones adversas descritas al no disponer de estudios clínicos realizados con Dopamina Grifols 200 mg.

#### Trastornos del sistema inmunológico:

- Hipersensibilidad

#### Trastornos psiquiátricos:

- Ansiedad

#### Trastornos del sistema nervioso:

- Cefalea

#### Trastornos cardiacos:

- Extrasístoles
- Taquicardia
- Angina de pecho
- Palpitaciones
- Trastorno de conducción
- Bradicardia
- Arritmia ventricular

#### Trastornos vasculares:

- Vasoconstricción
- Hipotensión
- Hipertensión
- Gangrena
- Cianosis

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Disnea
- Broncoespasmo

#### Trastornos gastrointestinales:

- Náuseas
- Vómitos

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Piloerección

#### Trastornos renales y urinarios:

- Azotemia

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

- Necrosis

#### Exploraciones complementarias:

- Prolactina disminuida en sangre
- Somatotropina disminuida en sangre
- Tirotropina disminuida en sangre
- Prueba de la función tiroidea anormal
- Glucosa elevada en sangre
- Complejo QRS del electrocardiograma alargado

#### Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos:

- Costra (escara)

#### Población pediátrica

Se han descrito casos de aumento de la presión arterial pulmonar con el uso de dopamina en niños sometidos a cirugía cardíaca y en niños prematuros con hipotensión.

### **4.9 Sobredosis**

En caso de sobredosificación puede producirse una elevación excesiva de la presión sanguínea y vasoconstricción debido a la acción  $\alpha$ -adrenérgica de la dopamina, especialmente en pacientes con un historial de enfermedad vascular oclusiva. La sobredosis de dopamina se puede revertir rápidamente reduciendo la velocidad o interrumpiendo la infusión. Puesto que la duración de la acción de la dopamina es bastante corta, no es necesario, por lo general, ningún otro tipo de medida. Si las medidas anteriormente citadas no consiguen estabilizar el estado del paciente, se deberá considerar la administración de fentolamina.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos. Dopamina.  
Código ATC: C01CA04.

El hidrocloreuro de dopamina (hidrocloreuro de 3,4-dihidroxifenetilamina) es una catecolamina simpaticomimética precursora de la norepinefrina que actúa como un neurotransmisor en el sistema nervioso central estimulando directamente los receptores adrenérgicos del sistema nervioso simpático, e indirectamente, provocando la liberación de norepinefrina. A diferencia de la epinefrina y la norepinefrina, también actúa estimulando los receptores dopaminérgicos. Sus efectos principales se localizan a nivel cardiovascular y renal.

Los efectos de la dopamina son dependientes de la dosis, aunque la respuesta real del paciente dependerá en gran medida del estado clínico del mismo en el momento en que se administra el medicamento.

- A velocidades de perfusión bajas (hasta 2  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ), la dopamina causa vasodilatación, probablemente debida a una acción agonista específica en los receptores dopaminérgicos, en los lechos vasculares renales, mesentéricos, coronarios e intracerebrales que se acompaña de un aumento en la tasa de filtración glomerular, flujo sanguíneo renal, excreción de sodio y producción de orina. Algunas veces se produce hipotensión. El incremento en la diuresis producido por la dopamina no se asocia, por lo general, con un descenso en la osmolalidad de la orina.
- A velocidades de perfusión algo más altas (2-10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ), la dopamina estimula los receptores  $\beta_1$ -adrenérgicos en el miocardio, mejorándose la contractilidad miocárdica, aumentando el ritmo sino-atrial y mejorando la conducción del impulso en el corazón. Hay poca o ninguna estimulación de los receptores  $\beta_2$ -adrenérgicos (vasodilatación periférica). La dopamina causa incrementos menores en el consumo de oxígeno miocárdico que el isoproterenol y su utilización no se acompaña habitualmente de taquiarritmia. Estudios clínicos indican que normalmente aumenta la presión sistólica y presión de pulso sin afectar a la presión diastólica o aumentándola muy poco. El flujo de sangre hacia los lechos vasculares periféricos puede disminuir mientras que el flujo mesentérico aumenta debido a un aumento en el gasto cardíaco. A dosis bajas e intermedias, la resistencia periférica total prácticamente no varía.
- A velocidades de perfusión más altas (10-20  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ), se produce estimulación  $\alpha$ -adrenérgica, con los consiguientes efectos vasopresores y aumento en la presión arterial. Los efectos vasoconstrictores se observan en primer lugar en los lechos vasculares del músculo esquelético pero a medida que se aumenta la dosis se hacen evidentes también en los vasos renales y mesentéricos.
- A dosis considerablemente altas ( $> 20 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ ), predomina la estimulación  $\alpha$ -adrenérgica y hay una fuerte vasoconstricción que puede comprometer la circulación de las extremidades y anular los efectos dopaminérgicos de la dopamina, revirtiendo la dilatación renal y la natriuresis.

## 5.2 Propiedades farmacocinéticas

El inicio de la acción de la dopamina aparece aproximadamente a los 5 minutos del comienzo de la perfusión y tiene una duración de acción inferior a los 10 minutos.

La dopamina se distribuye ampliamente en el organismo, aunque no atraviesa la barrera hematoencefálica en cantidad significativa. Se desconoce si la dopamina atraviesa la placenta.

La semivida plasmática de la dopamina es de aproximadamente 2 minutos.

La dopamina se metaboliza en el hígado, riñones y plasma mediante la monoaminoxidasa (MAO) y la catecol-O-metiltransferasa para formar los compuestos inactivos ácido homovanílico (HVA) y ácido 3,4-dihidroxifenilacético. Dada la vía de metabolización de la dopamina, en aquellos pacientes que reciban tratamiento con inhibidores de la MAO puede prolongarse la actividad de la dopamina hasta 1 hora. Tras la administración de dopamina, aproximadamente el 25% de la dosis se metaboliza a norepinefrina dentro de las terminaciones nerviosas adrenérgicas.

La dopamina se excreta en la orina principalmente en forma de HVA, y sus conjugados sulfato y glucurónico, y como ácido 3,4-dihidroxifenilacético. Una fracción muy reducida de la dosis administrada se excreta en forma inalterada. Tras la administración de dopamina marcada radioactivamente, se observó que aproximadamente el 80% de la dosis de dopamina es excretada en la orina en 24 horas.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se han realizado estudios de larga duración adecuados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la dopamina.

Estudios de teratogenicidad realizados con dosis hasta 6 mg/kg/día de dopamina administrada por vía intravenosa en ratas y conejos durante el período de organogénesis, no revelaron signos de embriotoxicidad o teratogenicidad. Sin embargo, en ratas se observó toxicidad materna, demostrada por mortalidad y disminución del incremento del peso corporal. En un estudio publicado, la administración subcutánea de 10 mg/kg de dopamina durante 30 días a ratas hembra, prolongó marcadamente la fase de metestro e incrementó el peso medio de la glándula pituitaria y de los ovarios. El mismo patrón de administración del fármaco en ratas gestantes durante todo el periodo de gestación o durante 5 días a partir del día 10 o 15 de gestación, disminuyó el incremento de peso corporal, incrementó la mortalidad y causó un ligero incremento en la formación de cataratas en la descendencia.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Metabisulfito de sodio

Agua para preparaciones inyectables

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

La dopamina es inactivada en solución alcalina, siendo incompatible con sustancias alcalinas como bicarbonato sódico, furosemida y tiopental sódico.

La dopamina es también incompatible con los agentes oxidantes y las sales de hierro.

Asimismo, se han descrito signos de incompatibilidad de la dopamina con insulina, ampicilina, anfotericina B, sulfato de gentamicina, cefalotina sódica, oxacilina sódica, aciclovir sódico, alteplasa, penicilina G potásica, aldesleucina, hidrocloreuro de cefepima, trihidrato de indometacina sódica y con algunas mezclas de nutrición parenteral.

### **6.3 Periodo de validez**

5 años.

Una vez abierto el envase, la solución debe utilizarse inmediatamente.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Dopamina Grifols 200 mg se presenta acondicionada en ampollas de vidrio Tipo I de 5 ml (caja con 6 unidades).

## 6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Dopamina Grifols 200 mg debe diluirse antes de su administración.

No utilizar si la solución no es transparente o contiene precipitados.

### Instrucciones para una correcta dilución del medicamento:

Utilizar una técnica aséptica.

Diluir el contenido de una ampolla (5 ml que contienen 200 mg de dopamina) en frascos de 250 ó 500 ml de una de las siguientes soluciones intravenosas estériles:

1. Solución de cloruro de sodio 0,9% (solución salina isotónica)
2. Solución glucosada 5%
3. Solución de glucosa 5% y cloruro de sodio 0,9%
4. Solución de glucosa 5% y cloruro de sodio 0,45%
5. Solución de glucosa 5% y Ringer lactato
6. Solución de lactato de sodio 1/6 M
7. Solución Ringer lactato

Estas diluciones darán las siguientes concentraciones finales para administración:

- 250 ml de dilución contienen 800 microgramos/ml de dopamina.
- 500 ml de dilución contienen 400 microgramos/ml de dopamina.

Si se requiere una mayor concentración de dopamina se puede diluir más de una ampolla en las soluciones intravenosas estériles mencionadas.

La dopamina es estable a temperatura ambiente durante un mínimo de 24 horas tras la dilución en cualquiera de las soluciones estériles intravenosas antes citadas. Sin embargo, igual que ocurre con todas las mezclas intravenosas, la dilución debe hacerse extemporáneamente.

No diluir la dopamina inyectable con soluciones que contengan bicarbonato de sodio ni con ninguna otra solución alcalina, ya que la dopamina resulta inactivada por los álcalis.

La dopamina es degradada por el oxígeno, por lo cual debe evitarse el contacto con oxidantes y sales de hierro.

No se deben administrar las mezclas de dopamina que presenten coloración, puesto que ésta es indicativa de la alteración de la dopamina.

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.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATORIOS GRIFOLS, S.A.  
Can Guasch, 2  
08150 Parets del Vallès, Barcelona (ESPAÑA)

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55454

**9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Fecha de autorización de comercialización: 18-12-1981

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2012