

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Dopamin Admeda 50 mg/5 ml koncentrat za otopinu za infuziju Dopamin Admeda 200 mg/10 ml koncentrat za otopinu za infuziju dopaminklorid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Dopamin Admeda i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dopamin Admeda?
3. Kako primjenjivati Dopamin Admeda?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dopamin Admeda?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Dopamin Admeda i za što se koristi?**

Dopamin Admeda sadrži djelatnu tvar dopamin u obliku dopaminklorida, koja pripada skupini lijekova pod nazivom srčani stimulatori. Dopaminklorid djeluje na srce i krvne žile.

Dopamin Admeda se primjenjuje u stanjima šoka ili prijetećih stanja šoka, primjerice u slučajevima zatajenja srca, uključujući i srčani udar (kardiogeni šok), u stanjima šoka nakon operacije, ozbiljnih infekcija (infektivni toksični šok), reakcija preosjetljivosti (anafilaktički šok) i izraženog pada krvnog tlaka (teška hipotenzija).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dopamin Admeda?**

**Nemojte primjenjivati Dopamin Admeda:**

- ako ste alergični na dopaminklorid ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate tumor nadbubrežne žlijezde (feokromocitom) koji uzrokuje povišeni krvni tlak
- ako imate bolest oka pod nazivom glaukom uskog kuta
- ako imate bolest prekomjerno aktivne štitnjače (hipertireoza)
- ako imate tumor prostate u kojem se stvara 'ostatni' urin

- ako imate ubrzan i nepravilan srčani ritam (tahiaritmija, ventrikularna fibrilacija)
- ako imate smanjeni volumen krvi u cirkulaciji (hipovolemija)

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Dopamin Admeda.

Recite liječniku ako bolujete od sljedećih bolesti, jer će Vas u tom slučaju liječnik pomno nadzirati:

- bolesti krvnih žila (periferna vaskularna bolest) i krvnih žila srca (koronarna srčana bolest)
- angina pektoris
- bolesti začepjenja arterija (primjerice arterioskleroza, arterijska embolija, Raynaud-ova bolest, ozeblina, dijabetička mikroangiopatija ili Winiwarter-Buergerova bolest)
- nepravilan srčani ritam
- šećerna bolest (dijabetes melitus)
- bolesti bubrega ili jetre

Recite liječniku ako uzimate ili ste uzimali lijekove za liječenje depresije pod nazivom inhibitori monoaminoooksidaze (vidjeti također dio „Drugi lijekovi i Dopamin Admeda“).

### **Drugi lijekovi i Dopamin Admeda**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate ili ste uzimali lijekove za liječenje depresije pod nazivom inhibitori monoaminoooksidaze (npr. moklobemid), jer će Vam u tom slučaju liječnik primijeniti znatno nižu dozu lijeka Dopamin Admeda.

Obavijestite liječnika ako uzimate neki od sljedećih lijekova, jer oni mogu međusobno djelovati s lijekom Dopamin Admeda:

- lijekove za postizanje anestezije (npr. ciklopropan i halogenirani hidrokarbonski anestetici)
- metoklopramid (koristi se za sprječavanje i liječenje mučnine i povraćanja)
- gvanitidin (koristi se za liječenje visokog krvnog tlaka)
- lijekove za mokrenje (diuretici) npr. furosemid
- lijekove za liječenje depresije iz skupine tricikličkih antidepresiva (npr. amitriptilin, nortriptilin)
- fenitoin (koristi se za liječenje epilepsije)
- beta-blokatore npr. metoprolol, propranolol (koriste se za liječenje povišenog krvnog tlaka, angine pektoris ili nepravilnog srčanog ritma)
- dobutamin (koristi se za liječenje bolesti srca)
- lijekove koji sadrže alkaloidne ražene gljivice, tzv. ergot-alkaloidi

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primijenite ovaj lijek.

Liječnik će odlučiti smijete li primiti ovaj lijek tijekom trudnoće i dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nije primjenjivo.

### **3. Kako primjenjivati Dopamin Admeda?**

Lijek Dopamin Admeda primijenit će Vam liječnik ili zdravstveno osoblje infuzijom u venu.

Dozu lijeka, brzinu infuzije i trajanje liječenja odredit će liječnik, ovisno o Vašem kliničkom stanju, tjelesnoj težini i odgovoru na liječenje. Liječnik će pratiti Vaš krvni tlak, srčane otkucaje i protok urina tijekom primjene ovog lijeka.

#### **Ako primite više Dopamin Admede nego što ste trebali**

Ako primite više Dopamin Admede nego što ste trebali, mogu se javiti sljedeći simptomi: značajan porast krvnog tlaka, ubrzan rad srca, poremećaj srčanog ritma, bolovi i stezanje u prsima, lupanje srca, mučnina, povraćanje, hladnoća udova, izrazito otežano disanje zbog nakupljanja vode u plućima, modra boja kože.

U slučaju predoziranja, liječnik će smanjiti dozu ili privremeno prekinuti primjenu lijeka, te, ako je potrebno, primijeniti odgovarajuće lijekove.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

#### **Ako primijetite sljedeće nuspojave, odmah se obratite liječniku jer može biti potrebno hitno liječenje:**

- poremećaje srčanog ritma (uključujući ubrzan rad srca, preskakanje srca i treperenje srca), lupanje srca
- promjene boje kože ili temperature udova, bol i oticanje na mjestu primjene lijeka (što mogu biti znakovi odumiranja kože i mekih tkiva)
- bol i stezanje u prsima, otežano disanje (što mogu biti znakovi angine pectoris ili smanjene opskrbe srca krvlju (ishemija miokarda)).

Ostale zabilježene nuspojave su mučnina, povraćanje, glavobolja, tjeskoba, nemir, nevoljno drhtanje, pad krvnog tlaka, porast krvnog tlaka, stezanje krvnih žila, promjene u radu srca vidljive na elektrokardiogramu (EKG-u), usporen rad srca, nakostriješenost dlaka (piloerekcija), povišene vrijednosti uree u krvi (što je vidljivo krvnim pretragama), izlučivanje povećane količine mokraće.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Dopamin Admeda**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

### **ČUVANJE I UKLANJANJE LIJEKA**

Dopamin Admeda ne sadrži konzervanse, budući nije namijenjen višekratnom doziranju iz jednog spremnika. Dopamin Admedu uvijek treba pripremati u optimalnim higijenskim (aseptičkim) uvjetima.

Nakon razrjeđivanja koncentrata za otopinu za infuziju fizikalno-kemijska stabilnost pripremljenih otopina dokazana je: 14 dana na temperaturi 2-8 °C nakon razrjeđivanja s 5 % otopinom glukoze

24 sata na temperaturi do 25°C nakon razrjeđivanja s 5 % otopinom glukoze

24 sata na temperaturi do 25°C nakon razrjeđivanja s 0,9 % otopinom natrijevog klorida do 6 sati na temperaturi do 25°C nakon razrjeđivanja s Ringerovom otopinom

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Dopamin Admeda sadrži**

Djelatna tvar je dopamin.

1 ampula Dopamin Admeda 50 mg/5 ml (5 ml) koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 50 mg dopaminklorida.

1 ampula Dopamin Admeda 200 mg/10 ml (10 ml) koncentrata za otopinu za infuziju sadrži 200 mg dopaminklorida.

Pomoćne tvari: cisteinklorid hidrat, natrijev klorid, citratna kiselina hidrat, voda za injekcije, natrijev hidroksid i kloridna kiselina (za podešavanje pH).

### **Kako Dopamin Admeda izgleda i sadržaj pakiranja**

Koncentrat za otopinu za infuziju.

Bezbojna do svjetložuta, bistra otopina.

### Sadržaj pakiranja

5 ampula Dopamin Admeda 50 mg/5 ml po 5 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji

5 ampula Dopamin Admeda 200 mg/10 ml po 10 ml koncentrata za otopinu za infuziju, u kutiji

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Medicuspharma d.o.o.

Rokov perivoj 6/a

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 4920 231

Fax: +385 1 4872 003

### **Proizvođač lijeka**

Haupt Pharma Wülfig GmbH

Bethelner Landstrasse 18

D-31028 Gronau, Njemačka

### **Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2016.**

### **Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:**

#### Način primjene:

Isključivo za intravensku infuziju.

Dopamin Admeda se smije primijeniti isključivo razrijeđen odgovarajućim infuzijskim otopinama. Preporučuju se sljedeće otopine:

- 0.9 % otopina natrijevog klorida
- 5 % otopina glukoze
- Ringer otopina laktata

Nakon razrjeđivanja koncentrata za otopinu za infuziju fizikalno-kemijska stabilnost pripremljenih otopina dokazana je:

- 14 dana na temperaturi 2-8 °C nakon razrjeđivanja s 5 % otopinom glukoze
- 24 sata na temperaturi do 25°C nakon razrjeđivanja s 5 % otopinom glukoze
- 24 sata na temperaturi do 25°C nakon razrjeđivanja s 0,9 % otopinom natrijevog klorida
- do 6 sati na temperaturi do 25°C nakon razrjeđivanja s Ringerovom otopinom.

S mikrobiološkog stajališta, lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, vrijeme i uvjeti čuvanja prije primjene odgovornost su korisnika.

Preostalu otopinu potrebno je zbrinuti. Moraju se primjenjivati isključivo bistre otopine koje nakon dodatka Dopamin Admede ne promijene boju.

Prije početka liječenja dopaminom, potrebno je korigirati hipovolemiju.

U bolesnika s atrijskom fibrilacijom i brzim ventrikularnim odgovorom, potrebno je primijeniti preparate digitalisa prije početka terapije dopaminom, budući on olakšava AV- kondukciju.

Tijekom infuzije potrebno je pažljivo nadzirati srčane otkucaje, frekvenciju srca, krvni tlak, protok urina, perifernu cirkulaciju i brzinu infuzije. Preporučuje se praćenje srčanog minutnog volumena, centralnog venskog tlaka (CVT) i plućnog kapilarnog tlaka (PKT).

Injekciju dopaminklorida u 5% otopini glukoze potrebno je, kad je god moguće, primijeniti u veliku venu kako bi se spriječila mogućnost perivaskularne infiltracije u okolno tkivo. Ekstravazacija dopaminklorida tijekom infuzije može uzrokovati ishemičnu nekrozu i odumiranje okolnog tkiva. Ishemija se može ukloniti primjenom 10 – 15 ml otopine koja sadrži 5 do 10 mg fentolaminmesilata. Infiltraciju otopine u ishemično područje potrebno je započeti pri prvim znakovima ekstravazacije, korištenjem štrcaljke s hipodermnom iglom.

Infuziju dopamina potrebno je postupno smanjivati, kako bi se izbjegla hipotenzija.

**Za informacije o doziranju, vidjeti dio 4.2 sažetka opisa svojstava lijeka.**

Inkompatibilnosti:

Dopamin je nestabilan u alkalnim otopinama (pH iznad 7), te se stoga ne smije miješati s alkalnim otopinama, kao što je npr. natrijev bikarbonat.

Utvrđene su fizikalne inkompatibilnosti sa sljedećim lijekovima:

- aciklovir
- rt-PA (alteplaza)
- amikacin
- amfotericin B
- ampicilin
- cefalotin
- dakarbazin citrat (zbog cisteina u sastavu)
- teofilin etilendiamin (Euphyllin)
- kalcijeva otopina teofilina (Euphyllin calcium sol.)
- furosemid
- gentamicin
- heparin
- soli željeza
- nitroprusid
- benzilpenicilin (penicilin G)
- tobramicin

**Za cjelovite informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka.**