



EMA/181469/2024
EMEA/H/C/006044

Neoatricon (*hidrocloruro de dopamina*)

Información general sobre Neoatricon y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Neoatricon y para qué se utiliza?

Neoatricon se utiliza para tratar la hipotensión (baja presión arterial) en bebés recién nacidos, lactantes y niños menores de 18 años con presión arterial inestable.

Neoatricon contiene el principio activo hidrocloruro de dopamina y es un medicamento híbrido, es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero hay algunas diferencias entre los dos.

A diferencia del medicamento de referencia (Sterile Dopamine Concentrate BP 40 mg/ml, Irlanda), Neoatricon se utiliza en niños, y su dosis y sus indicaciones de uso son diferentes de los del medicamento de referencia.

¿Cómo se usa Neoatricon?

Neoatricon se administra mediante perfusión (goteo en vena) en una vena grande bajo la supervisión de un médico. En recién nacidos, el medicamento también puede administrarse en el cordón umbilical. La cantidad de Neoatricon que recibe el paciente depende de cómo responda al tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de Neoatricon lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Neoatricon?

Neoatricon contiene el principio activo hidrocloruro de dopamina. Actúa principalmente uniéndose a receptores específicos (dianas) llamados receptores adrenérgicos. La unión a estos receptores hace que los vasos sanguíneos se estrechen más y el corazón late más fuerte, lo que aumenta la presión arterial.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Neoatricon en los estudios realizados?

Los principales beneficios de la dopamina se han demostrado en estudios publicados. Los estudios demostraron que la dopamina produce un aumento de la tensión arterial, lo que ayuda a mejorar el

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



suministro de sangre a los órganos de los recién nacidos, los lactantes y los niños que tienen problemas graves con su circulación sanguínea.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Neoatricon?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Neoatricon se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Neoatricon (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluyen dolor de cabeza, problemas con el ritmo cardíaco y la conducción eléctrica en el corazón, presión arterial elevada, piloerección (carne de gallina), azotemia (aumento de los niveles de nitrógeno y otros residuos en la sangre), necrosis cutánea (muerte del tejido cutáneo) y gangrenado (degradación y muerte del tejido)

¿Por qué se ha autorizado Neoatricon en la UE?

Existen pruebas procedentes de la bibliografía publicada sobre el uso de la dopamina para aumentar la presión arterial en niños cuya presión arterial es inestable. Los efectos adversos importantes incluyen problemas con el ritmo cardíaco y reducción del flujo sanguíneo a los tejidos. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Neoatricon eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Neoatricon?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Neoatricon se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Neoatricon se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Neoatricon se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Neoatricon

Puede encontrar más información sobre Neoatricon en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/neoatricon