

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Neoatrimon 1,5 mg/ml solución para perfusión
Neoatrimon 4,5 mg/ml solución para perfusión

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Neoatrimon 1,5 mg/ml solución para perfusión

Cada ml de solución contiene 1,5 mg de dopamina hidrocloreto.
Cada vial contiene 45 mg de dopamina hidrocloreto en 30 ml.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada vial contiene 9 mg de metabisulfito de sodio.

Neoatrimon 4,5 mg/ml solución para perfusión

Cada ml de solución contiene 4,5 mg de hidrocloreto de dopamina.
Cada vial contiene 225 mg de hidrocloreto de dopamina en 50 ml.

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada vial contiene 15 mg de metabisulfito de sodio.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión.

La solución es transparente, de incolora a color amarillo claro, con un pH de 2,8 a 4,5.

Neoatrimon 1,5 mg/ml solución para perfusión: la osmolaridad es de 20 mOsmol/kg.

Neoatrimon 4,5 mg/ml solución para perfusión: la osmolaridad es de 50 mOsmol/kg.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la hipotensión en recién nacidos, lactantes y niños menores de 18 años hemodinámicamente inestables.

4.2 Posología y forma de administración

Se debe tener en cuenta el estado hemodinámico del paciente y el perfil farmacodinámico del hidrocloreto de dopamina (ver sección 5.1) antes de decidir si el hidrocloreto de dopamina es adecuado.

La administración de hidrocloreto de dopamina siempre debe estar indicada/prescrita por un especialista pediátrico o por especialistas en cuidados intensivos pediátricos que dispongan de instalaciones para monitorizar los índices cardiovasculares y renales, incluidos el volumen sanguíneo, el gasto cardíaco, la presión arterial, la electrocardiografía y el flujo urinario.

Posología

El tratamiento vasopresor no es un sustituto de la sangre, el plasma, los fluidos o los electrolitos. La disminución del volumen sanguíneo se debe corregir tanto como sea posible antes de iniciar el tratamiento con hidrocloreuro de dopamina (ver sección 4.4). Debido al aclaramiento variable y dependiente de la edad, la dosis se debe ajustar de forma lenta y deliberada, especialmente en los recién nacidos.

La perfusión de la solución de hidrocloreuro de dopamina debe comenzar a una velocidad de 5 µg/kg/min y aumentar gradualmente en incrementos de 5 µg/kg/min. El rango de dosis recomendado es de 5 - 10 µg/kg/min. Se pueden administrar dosis superiores a 10 µg/kg/min hasta un máximo de 20 µg/kg/min si se considera justificado.

La dosis de hidrocloreuro de dopamina se debe ajustar en función de la respuesta del paciente, con especial atención a la disminución del caudal de orina establecido, el aumento de la taquicardia o el desarrollo de nuevas arritmias, como indicaciones para la reducción o suspensión temporal de la dosis (ver sección 4.4).

Para facilitar la administración, existen dos concentraciones diferentes para pacientes con diferentes categorías de peso. Las tasas de infusión se pueden calcular utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Velocidad de infusión (mL/hora)} = \frac{[\text{Dosis } (\mu\text{g/kg/minuto}) \times \text{Peso (kg)} \times 60 \text{ (minutos/hora)}]}{\text{Concentración } (\mu\text{g/mL})}$$

A continuación se proporciona un ejemplo para cada concentración con un peso relevante:

Ejemplo 1: para una persona de 5 kg con la dosis inicial recomendada de 5 mcg/kg/minuto usando una concentración de 1,5 mg/mL, la velocidad de infusión sería la siguiente:

$$\text{Velocidad de infusión (ml/hora)} = \frac{[5 \text{ } (\mu\text{g/kg/minuto}) \times 5 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minutos/hora)}]}{1.500 \text{ } (\mu\text{g/mL})} = 1,00 \text{ (ml/hora)}$$

Ejemplo 2: para una persona de 30 kg con la dosis inicial recomendada de 5 mcg/kg/minuto usando una concentración de 4,5 mg/mL, la velocidad de infusión sería la siguiente:

$$\text{Velocidad de infusión (ml/hora)} = \frac{[5 \text{ } (\mu\text{g/kg/minuto}) \times 30 \text{ (kg)} \times 60 \text{ (minutos/hora)}]}{4.500 \text{ } (\mu\text{g/mL})} = 2,00 \text{ (ml/hora)}$$

Retirada e interrupción

El tratamiento con hidrocloreuro de dopamina se debe interrumpir gradualmente y no bruscamente.. El estado hemodinámico se debe evaluar continuamente durante la fase de retirada (ver sección 4.4).

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática y renal

Debido a la baja tasa de aclaramiento, especialmente en los recién nacidos, se deben emplear dosis bajas de hidrocloreuro de dopamina y un ajuste lento deliberado de la dosis (ver sección 4.4).

Inhibidores de la MAO

Los pacientes tratados con inhibidores de la MAO antes del hidrocloreuro de dopamina deben recibir dosis reducidas; la dosis de inicio debe ser el 10 % de la dosis habitual (ver las secciones 4.4 y 4.5).

Forma de administración

Para vía intravenosa. Dopamina hidrocloreuro se debe administrar a través de una vía central [catéter venoso umbilical (CVU), catéter central de inserción periférica o catéter venoso central (CVC)]. Si no se dispone de acceso central, debe utilizarse una cánula en una vena grande.

Se requiere un dispositivo de medición adecuado en el sistema de perfusión para controlar la velocidad y el flujo.

Las demás perfusiones no se deben perfundir conjuntamente en la vía del hidrocloreuro de dopamina. Se debe administrar en un segundo lugar de inyección para evitar la mezcla de medicamentos potentes con el hidrocloreuro de dopamina (ver las secciones 4.4 y 6.2).

Para un solo uso. Para consultar las instrucciones de manipulación del medicamento antes de la administración, ver la sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

- Pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con feocromocitoma o hipertiroidismo.
- Presencia de taquiarritmias auriculares o ventriculares no corregidas o fibrilación ventricular.
- Combinación con ciclopropano y anestésicos hidrocarburos halogenados (ver sección 4.5).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar la perfusión conjunta con otros medicamentos.

Inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO)

Para evitar la potenciación, los pacientes tratados con inhibidores de la MAO antes de la administración de hidrocloreuro de dopamina deben recibir dosis reducidas de hidrocloreuro de dopamina (ver secciones 4.2, 4.5 y 5.2).

Monitorización del volumen, los electrolitos y la presión arterial diastólica

Los vasopresores, incluido el hidrocloreuro de dopamina, no están indicados por lo general en el choque hipovolémico. Una vez iniciada una reanimación con fluidos adecuada, se puede considerar el tratamiento con vasopresores en casos específicos en los que la presión arterial siga siendo gravemente baja a pesar de una reanimación con fluidos adecuada. Se debe elegir el hidrocloreuro de dopamina si se requieren efectos inótrópos, cronótrópos, vasoconstrictores y un aumento de la resistencia venosa periférica. Sin embargo, el uso de vasopresores en caso de choque hemorrágico o hipovolémico debe abordarse con precaución y bajo estrecha vigilancia.

La administración en exceso de soluciones sin potasio puede dar lugar a una hipopotasemia significativa.

Si se observa un aumento desproporcionado de la presión diastólica (es decir, una disminución notable de la presión de pulso), deberá reducirse la velocidad de perfusión y observarse cuidadosamente a los pacientes para obtener más pruebas de la actividad vasoconstrictora predominante, a menos que se desee producir tal efecto.

Los pacientes de cualquier edad necesitan una evaluación constante del tratamiento en cuanto a volumen sanguíneo, aumento de la contractilidad cardíaca y distribución de la perfusión periférica y diuresis.

Monitorización de las posibles reacciones adversas cardíacas

Se debe realizar una monitorización cuidadosa de la arritmia y la taquicardia y, en su caso, se debe considerar la reducción de la velocidad de perfusión o la interrupción del hidrocloreto de dopamina si es clínicamente adecuada. Se deben corregir las causas reversibles de taquicardia, como la reducción del volumen, la hipoxia o el dolor, y se debe controlar la taquicardia.

Enfermedad vascular periférica

Se debe monitorizar atentamente a los pacientes para detectar cualquier cambio en el color o la temperatura de la piel de las extremidades. Si se produce un cambio en el color o la temperatura de la piel y se cree que es el resultado de una circulación comprometida hacia las extremidades, se deben sopesar los beneficios de la perfusión continua de hidrocloreto de dopamina frente al riesgo de posible necrosis. Estos cambios pueden revertirse disminuyendo la velocidad o interrumpiendo la perfusión. Incluso a dosis bajas, el hidrocloreto de dopamina puede causar necrosis cutánea; el riesgo es especialmente alto en pacientes con trastornos de la circulación acral y cuando se administran dosis más altas ($\geq 10 \mu\text{g/kg/min}$).

Debido al aclaramiento variable y dependiente de la edad, debe ajustarse la dosis de forma lenta y deliberada, especialmente en los recién nacidos. Los recién nacidos pueden ser más sensibles a los efectos vasoconstrictores.

Se debe evitar la administración subcutánea, intramuscular o intraarterial, ya que el efecto vasoconstrictor puede provocar daños en los tejidos.

Extravasación

El hidrocloreto de dopamina se debe infundir en una vena grande siempre que sea posible para evitar la posibilidad de infiltración del tejido perivascular adyacente en el lugar de perfusión. La extravasación puede causar necrosis y descamación del tejido circundante. La isquemia puede revertirse mediante la infiltración del área afectada con un vasodilatador. Se debe utilizar una jeringa con una aguja hipodérmica fina para infiltrar abundantemente la zona isquémica tan pronto como se observe extravasación.

Insuficiencia renal y hepática

El aclaramiento del hidrocloreto de dopamina se ve afectado por la disfunción renal y hepática, disminuyendo hasta la mitad en presencia de cualquiera de ellas. En los niños más pequeños, especialmente los recién nacidos, el aclaramiento es muy variable, por lo que se recomienda una monitorización estrecha.

Efecto de la retirada

La perfusión de hidrocloreto de dopamina debe retirarse gradualmente para evitar una hipotensión innecesaria. Puede ser necesario disminuir la dosis de hidrocloreto de dopamina de forma gradual mientras se amplía el volumen sanguíneo con fluidos intravenosos para prevenir la recurrencia de la hipotensión. La suspensión repentina de la perfusión de hidrocloreto de dopamina puede dar lugar a una hipotensión acusada. Ver también las instrucciones de retirada en la sección 4.2.

Choque séptico

Teniendo en cuenta las señales de un aumento de la mortalidad con el uso de la dopamina en primera línea en pacientes pediátricos y adultos con choque séptico, no se recomienda la administración de dopamina en primera línea en pacientes pediátricos con sepsis.

Cirugía cardíaca

El hidrocloreuro de dopamina se utiliza de forma selectiva en pacientes pediátricos con síndrome de bajo gasto cardíaco (SBGC) y resistencia vascular sistémica (RVS) baja para mejorar el gasto cardíaco. Su uso en pacientes con RVS elevada o resistencia vascular pulmonar (RVP) elevada está generalmente limitado debido a la posibilidad de empeorar las anomalías de la resistencia vascular. La decisión de administrar hidrocloreuro de dopamina en cirugía cardíaca debe tomarse siempre en función del estado clínico específico del paciente.

Casos de aumento de la presión arterial pulmonar

El hidrocloreuro de dopamina puede aumentar la resistencia vascular pulmonar, especialmente en dosis más altas. Cuando se administre hidrocloreuro de dopamina en pacientes con aumento de la presión arterial pulmonar, se recomienda una estrecha monitorización hemodinámica y evitar las dosis superiores a 10 µg/kg/min. En caso de hipertensión pulmonar aguda, el hidrocloreuro de dopamina solo debe administrarse si se considera necesario sobre la base de una evaluación individual del estado hemodinámico y clínico del paciente.

Riesgo de hemorragia intraventricular (HIV)/hemorragia subependimal

Para mitigar el riesgo de HIV/hemorragia subependimal, los profesionales sanitarios de la unidad de cuidados intensivos neonatales (UCIN) deben monitorizar estrechamente la presión arterial y el estado hemodinámico de los lactantes que reciben hidrocloreuro de dopamina. Es preciso ajustar las dosis según sea necesario para mantener la presión arterial estable y minimizar el riesgo de reacciones adversas como taquicardia, extravasación en el lugar de la inyección, aumento desproporcionado de la presión diastólica, dolor torácico, palpitaciones e hipotensión. El tratamiento general de la HIV/hemorragia subependimal debe incluir tratamiento sintomático y medidas para abordar los posibles factores de riesgo más allá de los medicamentos vasoactivos.

Riesgo de infección

Se deben tener en cuenta los posibles efectos desfavorables del hidrocloreuro de dopamina sobre el riesgo de infección, especialmente cuando se utiliza en dosis altas o durante periodos prolongados. La decisión de utilizar hidrocloreuro de dopamina o cualquier medicamento vasoactivo debe ser individualizada, teniendo en cuenta el estado clínico del paciente, el riesgo de infección y los posibles beneficios del tratamiento. La monitorización estrecha y las medidas de prevención de las infecciones son esenciales en el tratamiento de los pacientes que reciben hidrocloreuro de dopamina.

Glaucoma de ángulo estrecho

No se recomienda la dopamina en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho.

Sustancias alcalinizantes

Si el bicarbonato de sodio está indicado simultáneamente para tratar la acidosis, debe administrarse a través de una vía de perfusión independiente desde un recipiente o un equipo de administración independiente.

Interferencias en las pruebas de laboratorio

La perfusión de hidrocloreuro de dopamina suprime la secreción hipofisaria de la hormona estimulante del tiroides (TSH) y la prolactina (ver sección 4.8). La disminución de la TSH inducida por el hidrocloreuro de dopamina puede interferir con el diagnóstico precoz del hipotiroidismo congénito, que se caracteriza por niveles elevados de TSH en relación con un nivel bajo de T4. Por lo tanto, se recomienda realizar pruebas a todos los recién nacidos para determinar los valores de TSH y T4 no solo en el momento del cribado primario, sino también después de la interrupción del tratamiento con hidrocloreuro de dopamina.

Prolactina

Se conoce que el hidrocloreuro de dopamina reduce la prolactina sérica (ver sección 4.6).

Excipientes con efecto conocido

Contiene metabisulfito de sodio, que raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anestésicos

El miocardio es sensible al ciclopropano o los anestésicos hidrocarburos halogenados, y estos medicamentos están contraindicados con el hidrocloreuro de dopamina (ver sección 4.3). Esta interacción se aplica tanto a la actividad vasopresora como a la estimulación cardíaca betaadrenérgica.

Alfabloqueantes y betabloqueantes

No se recomienda utilizar dopamina con alfabloqueantes y betabloqueantes. Los efectos cardíacos del hidrocloreuro de dopamina se antagonizan con betabloqueantes como propanolol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol y metoprolol, y la vasoconstricción periférica causada por dosis elevadas de hidrocloreuro de dopamina se antagoniza con alfabloqueantes (p. ej., doxazosina, prazosina y terazosina).

Inhibidores de la MAO

No se recomienda el uso de dopamina con inhibidores de la MAO. Los inhibidores de la MAO (p. ej. isocarboxazida, fenelzina, tranilcipromina, rasagilina, selegilina y linezolid) potencian el efecto del hidrocloreuro de dopamina y la duración de su acción. Por tanto, los pacientes que hayan sido tratados con inhibidores de la MAO antes de la administración de hidrocloreuro de dopamina necesitarán una dosis sustancialmente reducida (ver secciones 4.2, 4.4 y 5.2).

Fenitoína

La administración de fenitoína por vía intravenosa a pacientes tratados con hidrocloreuro de dopamina ha dado lugar a hipotensión, bradicardia y parada cardíaca. Se recomienda utilizar la fenitoína con extrema precaución, si es que es el caso, en pacientes tratados con hidrocloreuro de dopamina.

Diuréticos

No se recomienda el uso de dopamina con diuréticos (p. ej., bumetanida, torasemida y furosemida). El hidrocloreuro de dopamina puede aumentar el efecto de los diuréticos.

Alcaloides del cornezuelo del centeno

Se debe evitar la combinación de hidrocloreto de dopamina con alcaloides del cornezuelo de centeno (p. ej., ergotamina) debido a la posibilidad de vasoconstricción periférica excesiva, lo que aumenta el riesgo de gangrena.

Antidepresivos tricíclicos y guanetidina

Los antidepresivos tricíclicos (p. ej. amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina y nortriptilina) y la guanetidina pueden potenciar la respuesta vasopresora al hidrocloreto de dopamina.

Inactivación del hidrocloreto de dopamina por adición de sustancias alcalinizantes

El hidrocloreto de dopamina se inactiva en solución alcalina (ver las secciones 4.4 y 6.2).

Metoclopramida

No se recomienda el uso de dopamina con metoclopramida, ya que la metoclopramida puede disminuir el efecto del hidrocloreto de dopamina.

Glucemia

El hidrocloreto de dopamina puede aumentar la glucemia y, por lo tanto, puede interferir con los medicamentos antidiabéticos [p. ej., meglitinida (repaglinida, etc.) y sulfonilureas (glipizida, etc.)]. El metabolismo de los recién nacidos puede ser muy frágil, por lo que la hipoglucemia o hiperglucemia es más frecuente en este grupo. Se deben monitorizar los parámetros metabólicos durante la perfusión de hidrocloreto de dopamina, por ejemplo, la presión arterial y la glucemia.

El hidrocloreto de dopamina puede dar lugar a resultados falsos positivos cuando se determina la excreción urinaria de catecolaminas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el uso de hidrocloreto de dopamina en mujeres embarazadas son limitados. Los estudios realizados en animales son insuficientes en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No se recomienda utilizar Neoatrica durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Lactancia

Se desconoce si el hidrocloreto de dopamina se excreta en la leche materna. Sin embargo, debido a la semivida plasmática corta del hidrocloreto de dopamina a dosis terapéuticas, no se prevén efectos en los lactantes alimentados con leche materna. Por lo tanto, Neoatrica puede utilizarse durante la lactancia. Ver la sección 4.4 para obtener información sobre la prolactina.

Fertilidad

No hay datos disponibles.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No relevante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Excepto en el caso de los efectos vasoconstrictores causados por la perfusión accidental de hidrocloreuro de dopamina en la arteria umbilical, no se han identificado reacciones adversas únicas para la población pediátrica.

Tabla de reacciones adversas

Los datos de la siguiente tabla se han extraído de estudios clínicos y de la experiencia posterior a la comercialización relativos a la población adulta. No se puede estimar la frecuencia de los acontecimientos adversos en la población pediátrica. Las reacciones adversas se enumeran a continuación por SOC (clasificación por órganos y sistemas) y por frecuencia, en primer lugar las reacciones más frecuentes, con las siguientes directrices: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muy raras ($< 1/10\ 000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas se enumeran en orden descendente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencias.

Tabla 1. Reacciones adversas identificadas en los estudios clínicos y poscomercialización

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	Frecuencia no conocida	Las reacciones anafilácticas y los episodios asmáticos graves potencialmente mortales pueden deberse a la sensibilidad al metabisulfito de sodio (ver sección 4.4).
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes	Gangrena
	Frecuencia no conocida	Infección
Trastornos endocrinos	Frecuencia no conocida	Supresión de la función hipofisaria
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes	Cefalea
Trastornos oculares	Poco frecuentes	Midriasis
Trastornos cardíacos	Frecuentes	Latidos cardíacos ectópicos
		Taquicardia sinusal
		Dolor anginoso
		Palpitaciones
	Poco frecuentes	Conducción aberrante
		Bradicardia
		Ampliación del complejo QRS
		Taquicardia supraventricular
Trastornos vasculares	Frecuencia no conocida	Palpitaciones graves
	Frecuentes	Hipotensión
		Vasoconstricción
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Poco frecuentes	Hipertensión
	Frecuentes	Disnea
	Frecuencia no conocida	Aumento de la hipoxemia
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes	Náuseas
		Vómitos
	Frecuencia no conocida	Hemorragia gastrointestinal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Piloerección
	Frecuencia no conocida	Necrosis local debida a la extravasación
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuentes	Azotemia
	Frecuencia no conocida	Cambios en la diuresis

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Supresión de la función hipofisaria

Debido a la activación de los receptores D2 en la hipófisis, dopamina suprime la liberación de prolactina y de la hormona estimulante de la tiroides (TSH), lo que, a su vez, produce una disminución de la liberación de T4 de la glándula tiroides. Por el contrario, la interrupción del tratamiento con dopamina puede producir un efecto de rebote con la liberación excesiva de prolactina, TSH y T4.

Aumento de la hipoxemia

Dopamina puede contribuir a la hipoxemia a través de varios mecanismos, por ejemplo, por incompatibilidad de la ventilación y la perfusión, es decir, el aumento del flujo sanguíneo incluso a zonas alveolares hipoventiladas (formación de cortocircuito pulmonar), específicamente en pacientes dependientes de ventiladores. Además, la dopamina puede aumentar el consumo de oxígeno (VO₂) sistémico.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el **Apéndice V**.

4.9 Sobredosis

Los posibles síntomas de sobredosis son: aumento grave de la presión arterial, taquicardia, arritmias taquicárdicas, aumento de la presión telediastólica del ventrículo izquierdo, con la consiguiente congestión pulmonar hasta edema pulmonar, ataques de angina de pecho (especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica conocida), dolor torácico inespecífico, palpitaciones, náuseas, vómitos, sensación de frialdad en las extremidades y cianosis. Estas condiciones se pueden revertir rápidamente reduciendo la dosis o interrumpiendo la perfusión, ya que el hidrocloreto de dopamina tiene una semivida inferior a 2 minutos en el organismo.

Si estas medidas fallan, se debe considerar la perfusión de un bloqueante adrenérgico alfa.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: terapia cardíaca, agentes adrenérgicos y dopaminérgicos, código ATC: C01CA04

Mecanismo de acción

Dopamina hidrocloreto estimula los receptores adrenérgicos del sistema nervioso simpático. El hidrocloreto de dopamina tiene principalmente un efecto estimulante directo en los receptores adrenérgicos β_1 , pero también parece tener un efecto indirecto al liberar noradrenalina de sus lugares de almacenamiento. El hidrocloreto de dopamina también parece actuar sobre receptores dopaminérgicos específicos en los lechos vasculares renales, mesentéricos, coronarios e

intracerebrales para provocar vasodilatación. El hidrocloreuro de dopamina tiene poco o ningún efecto sobre los receptores adrenérgicos β_2 .

A dosis más altas (de 10 a 20 $\mu\text{g/kg/min}$), el hidrocloreuro de dopamina también puede estimular los receptores alfa-1, lo que da lugar a vasoconstricción y a un aumento de la resistencia vascular periférica.

Efectos farmacodinámicos

Los efectos principales del hidrocloreuro de dopamina dependen de la dosis administrada.

En dosis de 0,5-2 $\mu\text{g/kg/min}$ administradas por vía intravenosa, el hidrocloreuro de dopamina actúa predominantemente sobre los receptores dopaminérgicos; en dosis de 2-10 $\mu\text{g/kg/min}$ administradas por vía intravenosa, el hidrocloreuro de dopamina también estimula los receptores adrenérgicos β_1 , lo que resulta en un aumento del gasto cardíaco.

A dosis más altas, el hidrocloreuro de dopamina estimula también los receptores adrenérgicos alfa-1. Esto provoca vasoconstricción, un aumento de la resistencia vascular periférica y un aumento de la presión arterial. El efecto vasopresor del hidrocloreuro de dopamina puede utilizarse para aumentar la presión arterial en casos de hipotensión o fallo cardíaco.

La vasoconstricción inducida por el hidrocloreuro de dopamina, o cualquier otro agente vasoactivo, puede afectar tanto al sistema vascular periférico como al sistema vascular pulmonar. Esto puede provocar cambios en la resistencia vascular periférica y en la presión arterial, así como en la resistencia vascular pulmonar (RVP).

Los lactantes prematuros suelen presentar diferencias fisiológicas en comparación con los lactantes a término y los niños de más edad. Una diferencia significativa es la maduración de los receptores adrenérgicos, incluidos los receptores beta-1, que pueden no estar completamente desarrollados y presentar una respuesta variable al hidrocloreuro de dopamina, que puede tener un efecto más o menos pronunciado sobre la contractilidad cardíaca en comparación con los lactantes o adultos de más edad.

Algunos lactantes prematuros pueden mostrar una respuesta inotrópica positiva sólida, mientras que otros pueden tener una respuesta más limitada.

Estas diferencias en la maduración de los receptores y la variabilidad individual requieren una monitorización cuidadosa y un ajuste del hidrocloreuro de dopamina para optimizar la función cardíaca y, al mismo tiempo, minimizar el riesgo de efectos adversos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El hidrocloreuro de dopamina administrado por vía oral se metaboliza rápidamente en el tracto gastrointestinal. Tras la administración intravenosa, la acción del hidrocloreuro de dopamina comienza a los 5 minutos y la duración de la acción del hidrocloreuro de dopamina es inferior a 10 minutos.

Distribución

La dopamina se distribuye ampliamente en el organismo, pero no atraviesa la barrera hematoencefálica de forma considerable. Se desconoce si la dopamina atraviesa la placenta.

Biotransformación

El hidrocloreuro de dopamina tiene una semivida plasmática de aproximadamente 2 minutos. El hidrocloreuro de dopamina es metabolizado en el hígado, los riñones y el plasma por la MAO y la catecol-O-metiltransferasa para formar los compuestos inactivos ácido homovanílico (HVA) y ácido 3,4-dihidroxifenilacético. En los pacientes que reciben inhibidores de la MAO, la duración de la acción del hidrocloreuro de dopamina puede ser de hasta 1 hora. Aproximadamente el 25 % de una

dosis de hidrocloreto de dopamina se metaboliza a noradrenalina en las terminaciones nerviosas adrenérgicas.

Eliminación

El hidrocloreto de dopamina se excreta en la orina principalmente en forma de HVA y sus conjugados de sulfato y glucurónido, y en forma de ácido 3, 4-dihidroxifenilacético. Una fracción muy pequeña de la dosis se excreta inalterada. Tras la administración de hidrocloreto de dopamina radiomarcado, aproximadamente el 80 % de la radiactividad se excreta aparentemente en la orina en un plazo de 24 horas.

Población pediátrica

La semivida de eliminación en los recién nacidos es de entre 5 y 11 minutos. En lactantes y niños en estado crítico, el aclaramiento oscila entre 48 y 168 ml/kg/min. Los valores más elevados se observan en los pacientes más jóvenes.

El aclaramiento del hidrocloreto de dopamina es impredecible en lactantes, especialmente en los recién nacidos. El aclaramiento puede ser hasta 2 veces mayor en los menores de 2 años de edad.

Se observó una variación interindividual sustancial en la farmacocinética del hidrocloreto de dopamina en lactantes enfermos de gravedad, y no pudieron predecirse con precisión las concentraciones plasmáticas a partir de su velocidad de perfusión. La variación notable en el aclaramiento explica en parte las amplias necesidades posológicas del hidrocloreto de dopamina.

Los datos disponibles sugieren que el hidrocloreto de dopamina y la farmacocinética son similares a los de los adultos. Se ha observado una amplia variabilidad interindividual. No se ha demostrado una relación consistente entre el aclaramiento y la edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos pertinentes para el médico prescriptor que se añadan a los ya incluidos en otras secciones de este resumen de las características del producto.

No se realizaron estudios convencionales de toxicidad para la reproducción para el hidrocloreto de dopamina. Los estudios disponibles muestran resultados contradictorios.

6. PDATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Metabisulfito de sodio (E223)

Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH)

Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros. Debe evitarse la mezcla con álcalis (incluido el bicarbonato sódico), agentes oxidantes o sales de hierro.

NO añadir el hidrocloreto de dopamina a la solución inyectable de bicarbonato sódico u otras soluciones alcalinas administradas por vía intravenosa.

Las mezclas de ampicilina y dopamina en solución de glucosa al 5 % son alcalinas e incompatibles y dan lugar a la descomposición de ambos fármacos. No deben mezclarse.

Se recomienda evitar las mezclas que contengan sulfato de gentamicina, cefalotina sódica, cefalotina neutra en sodio u oxacilina sódica, a menos que se hayan agotado todas las demás alternativas viables.

Las mezclas de dopamina y anfotericina B en solución de glucosa al 5 % son incompatibles, ya que se forma un precipitado inmediatamente después de la mezcla.

6.3 Periodo de validez

3 años.

Después de la primera apertura, el medicamento debe utilizarse inmediatamente. El contenido que no se haya utilizado debe descartarse al cabo de 24 horas.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Vial de vidrio transparente tipo I con tapón de caucho bromobutílico y se cierra con una tapa extraíble de aluminio.

Tamaño del envase:

Neoatricaon 1,5 mg/ml solución para perfusión: caja única con vial de 30 ml.

Neoatricaon 4,5 mg/ml solución para perfusión: caja única con vial de 50 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No utilice este medicamento si observa que la solución es opaca, turbia o muestra decoloración.

Este medicamento no requiere dilución antes de la administración.

Este medicamento es para un solo uso. Deberá descartarse toda solución no utilizada.

Descartar el vial y cualquier contenido no utilizado transcurridas 24 horas (ver sección 6.3).

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

BrePco Biopharma Ltd.,
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford,
Dublín D18HX31.
Irlanda.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1804/001 – 1,5 mg / ml 1 vial

EU/1/24/1804/002 – 4,5 mg / ml 1 vial

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

Fecha de la primera autorización: 27/05/2024

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000,
Malta.

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requisitos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IPS para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA-1,5 mg/ml (vial de 30 ml)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Neoatrimon 1,5 mg/ml solución para perfusión
Hidrocloruro de dopamina
Para recién nacidos y niños de hasta 9 kg.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución contiene 1,5 mg de hidrocloruro de dopamina.
Cada vial contiene 45 mg de hidrocloruro de dopamina en 30 ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene:
Metabisulfito de sodio (E223)
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH)
Hidróxido sódico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión
45 mg/30 ml
1 vial de 30 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BrePco Biopharma Limited
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford.
Dublín D18HX31
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1804/001

13. NÚMERO DE LOTE, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE**

Se acepta la justificación para no incluir la información en Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Etiqueta del vial de 1,5 mg/ml (vial de 30 ml)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Neoatrimon 1,5 mg/ml solución para perfusión
Hidrocloruro de dopamina.

Para recién nacidos y niños de hasta 9 kg de peso

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución contiene 1,5 mg de hidrocloruro de dopamina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene:

E 223

Ácido clorhídrico diluido

Hidróxido sódico

Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión.

30 ml

45 mg/30 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía intravenosa.

Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar el envase en el embalaje exterior con el objetivo de protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BrePco Biopharma Limited.

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1804/001

13. NÚMERO DE LOTE, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA-4,5 mg/ml (vial de 50 ml)****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Neoatrimon 4,5 mg/ml solución para perfusión
Hidrocloruro de dopamina

Para niños a partir de 10 kg.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada ml de solución contiene 4,5 mg de hidrocloruro de dopamina.
Cada vial contiene 225 mg de hidrocloruro de dopamina en 50 ml.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene:
Metabisulfito de sodio (E223)
Ácido clorhídrico diluido (para ajuste del pH)
Hidróxido sódico (para ajuste del pH)
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión
225 mg/50 ml
1 vial de 50 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar el envase en el embalaje exterior con el objetivo de protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BrePco Biopharma Limited
Suite One, The Avenue,
Beacon Court, Sandyford.
Dublín D18HX31
Irlanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1804/002

13. NÚMERO DE LOTE, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Etiqueta del vial-4,5 mg/ml (vial de 50 ml)

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Neoatrimon 4,5 mg/ml solución para perfusión
Hidrocloruro de dopamina.
Para niños de 10 kg o más

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada vial de 50 ml contiene 225 mg de hidrocloruro de dopamina.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

También contiene:
E 223
Ácido clorhídrico diluido
Hidróxido sódico
Agua para preparaciones inyectables

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución para perfusión
50 ml
225 mg/50 ml

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.
Vía intravenosa.
Para un solo uso.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO****8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar el envase en el embalaje exterior con el objetivo de protegerlo de la luz.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA**11. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

BrePco Biopharma Limited.

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/24/1804/002

13. NÚMERO DE LOTE, CÓDIGO DE DONACIÓN Y DEL PRODUCTO

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**15. INSTRUCCIONES DE USO****16. INFORMACIÓN EN BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D****18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES**

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el usuario

Neoatrimon 1,5 mg/ml solución para perfusión hidrocloruro de dopamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Neoatrimon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo use Neoatrimon
3. Cómo usar Neoatrimon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Neoatrimon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Neoatrimon y para qué se utiliza

Neoatrimon contiene el principio activo hidrocloruro de dopamina. La dopamina es una sustancia que se produce de forma natural en el organismo. Aumenta la presión arterial al activar receptores específicos (dianas), lo que provoca el estrechamiento de los vasos sanguíneos.

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

2. Qué necesita saber antes de que su hijo use Neoatrimon

No se debe administrar Neoatrimon a su hijo

- Si su hijo es alérgico al hidrocloruro de dopamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su hijo tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal).
- Si su hijo tiene una taquiarritmia auricular o ventricular no corregida (latidos cardíacos anormales o irregulares en las cavidades superiores o inferiores del corazón) o fibrilación ventricular (contracciones peligrosas, irregulares y no coordinadas de las cavidades inferiores del corazón).
- Si su hijo tiene una glándula tiroides demasiado activa.
- Si su hijo está recibiendo ciclopropano o anestésicos hidrocarburos halogenados.

Hable con su médico si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores es aplicable a su hijo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Neoatrimon si:

- su hijo tiene cualquier problema cardíaco;
- su hijo utiliza o ha utilizado recientemente inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), que se utilizan, por ejemplo, para tratar la depresión (ver sección «Otros medicamentos y Neoatrimon»);
- su hijo padece o ha padecido una enfermedad vascular periférica (problemas relacionados con la circulación sanguínea en las manos y los pies);
- su hijo padece alguna enfermedad renal o hepática;

- su hijo tiene un volumen sanguíneo bajo. El médico de su hijo tomará medidas para que su volumen sanguíneo llegue a la normalidad antes de administrarle hidrocloreto de dopamina;
- su hijo tiene sepsis (una infección bacteriana grave);
- su hijo padece enfermedades asociadas a un aumento de la presión en las arterias de los pulmones;
- su hijo padece una determinada forma de glaucoma (glaucoma de ángulo cerrado).

Su médico monitorizará a su hijo para detectar cualquier efecto adverso que afecte al corazón o a los riñones mientras su hijo esté recibiendo hidrocloreto de dopamina.

Su médico monitorizará la presión arterial y el flujo sanguíneo de su hijo para reducir el riesgo de hemorragia cerebral.

Neoatrica puede aumentar el riesgo de infección, por lo que su médico monitorizará atentamente a su hijo y adoptará medidas de prevención de las infecciones.

Su médico reducirá gradualmente el uso de Neoatrica para evitar una tensión arterial baja.

El hidrocloreto de dopamina puede provocar cambios en el análisis de sangre de su hijo. Su médico puede tomar muestras de sangre para controlarlos.

Otros medicamentos y Neoatrica

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Si su hijo está utilizando otros medicamentos, debe tenerse especial cuidado, ya que algunos podrían interactuar con Neoatrica, por ejemplo:

- anestésicos;
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la diabetes (p. ej., repaglinida, sulfonilureas, etc.). El hidrocloreto de dopamina puede aumentar los niveles de glucosa en sangre e interferir con los medicamentos antidiabéticos;
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos), como amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina y nortriptilina;
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), un tipo de medicamento utilizado para tratar la depresión, como selegilina, isocarboxazida, fenelzina, tranilcipromina, rasagilina y linezolid;
- fenitoína, un medicamento que se utiliza para tratar la epilepsia;
- alfabloqueantes y betabloqueantes (medicamentos que se suelen utilizar para tratar los trastornos de la presión arterial y los trastornos cardíacos), como doxazosina, prazosina, terazosina, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol y propranolol;
- ergotamina, un medicamento que se usa para tratar las cefaleas;
- metoclopramida, un medicamento que se utiliza para tratar la sensación de malestar (náuseas) y la enfermedad (vómitos);
- guanetidina, un medicamento que se utiliza para tratar la hipertensión arterial;
- diuréticos (medicamentos que aumentan la producción de orina), como la bumetanida, la torasemida y la furosemida.

Si su hijo está tomando alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, consulte a su médico para obtener más información sobre las posibles consecuencias de estas interacciones.

Embarazo y lactancia

Neoatrica está indicado para su uso en niños. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si es usted una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Neoatrica. No se recomienda el uso de Neoatrica durante el embarazo.

Sin embargo, su médico solo utilizará este medicamento si los beneficios esperados superan cualquier riesgo potencial para su bebé.

Se desconoce si Neoatrimon se excreta en la leche materna. Sin embargo, dado que Neoatrimon se elimina rápidamente de su cuerpo, puede usar Neoatrimon durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje maquinaria si está tomando este producto.

Neoatrimon contiene metabisulfito de sodio

En raras ocasiones este excipiente puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia grave) y broncoespasmo (contracción excesiva y prolongada de los músculos de las vías respiratorias que produce dificultad para respirar).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio en cada dosis; esto es, esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar Neoatrimon

Dosis y método de administración

Su médico decidirá la dosis más adecuada para su hijo. La dosis dependerá de la enfermedad de su hijo y del peso corporal. La velocidad de administración se controlará cuidadosamente y se ajustará en función de la respuesta de su hijo.

Este medicamento se administrará mediante perfusión (goteo) en una vena grande bajo la supervisión de un médico. En recién nacidos, el medicamento también puede administrarse en el cordón umbilical.

La respiración, la presión arterial, los niveles de oxígeno, la función renal y otros signos vitales de su hijo serán vigilados atentamente mientras esté recibiendo Neoatrimon.

Si el volumen sanguíneo de su hijo es bajo, es posible que se le administre una transfusión de sangre o un expansor plasmático (fluidos que aumentan el volumen de sangre circulante) antes de que se le administre este medicamento.

Informe a su médico o enfermero si su hijo siente quemazón, dolor o hinchazón alrededor de la aguja intravenosa cuando se administra hidrocloreto de dopamina. Si la perfusión del medicamento se escapa de la vena a los tejidos circundantes, puede dañar (p. ej., ampolla; muerte tisular) los tejidos circundantes. Informe a su médico si usted o su hijo observa dolor o hinchazón en el lugar de la inyección de forma que pueda recibir el tratamiento adecuado.

Si se le administra demasiado o muy poco hidrocloreto de dopamina

Este medicamento se administrará a su hijo en un hospital, bajo la supervisión de un médico. Es poco probable que su hijo reciba una cantidad excesiva o insuficiente. No obstante, informe a su médico o enfermero si tiene alguna duda.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones adversas graves

Si observa algún cambio en la forma en que se siente su hijo durante el tratamiento o después de este, informe a su médico inmediatamente:

- reacción alérgica grave: su hijo puede experimentar una erupción cutánea repentina con picor

- (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar), y puede sentir que va a desmayarse (frecuencia no conocida);
- gangrena (descomposición y muerte del tejido; puede notar un cambio en el color de la piel incluso a negro) (poco frecuente);
- palpitaciones graves (frecuencia no conocida); taquicardia ventricular hasta fibrilación ventricular (poco frecuente).

Se trata de efectos adversos graves. Es posible que su hijo necesite atención médica urgente.

Otras reacciones adversas

Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos, informe a su médico lo antes posible:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- taquicardia sinusal (latido cardíaco rápido);
- palpitaciones (latidos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares);
- dolor anginoso (un tipo de dolor torácico causado por una reducción del flujo sanguíneo hacia el corazón);
- latidos del corazón ectópicos (cambio en los latidos del corazón que, por lo demás, son normales);
- disnea (dificultad respiratoria);
- hipotensión (presión arterial baja);
- vasoconstricción (estrechamiento de los vasos sanguíneos);
- náuseas (ganas de vomitar);
- vómitos;
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- hipertensión (presión arterial alta);
- anomalías en el electrocardiograma (un trazado de corrientes eléctricas en el corazón; conducción aberrante);
- midriasis (dilatación de la pupila);
- bradicardia (frecuencia cardíaca lenta);
- azotemia (niveles anormalmente altos de compuestos que contienen nitrógeno, como la urea, en la sangre);
- episodios de frecuencia cardíaca anormalmente rápida (taquicardia supraventricular y taquicardia ventricular);
- contracciones muy rápidas de las cavidades inferiores del corazón, que hacen que el corazón no pueda bombear la sangre de manera eficaz (fibrilación ventricular);
- piloerección (piel de gallina);
- gangrena (descomposición y muerte del tejido; puede notar un cambio en el color de la piel incluso a negro);
- necrosis cutánea (muerte del tejido).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento del riesgo de hemorragia después de las operaciones en la región abdominal (del vientre) o en pacientes con tendencia a sangrar en el tracto gastrointestinal (estómago e intestino);
- aumento de la hipoxemia (un bajo nivel de oxígeno en la sangre) en pacientes dependientes de ventiladores;
- disminución del flujo sanguíneo renal (riñones) a dosis más altas, debido al estrechamiento de los vasos sanguíneos;
- infección;
- supresión de la función hipofisaria;
- necrosis local debida a la extravasación (escape de la perfusión de la vena y lesión del tejido circundante).

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar efectos

adversos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Neoatrimon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el envase en el embalaje exterior con el objetivo de protegerlo de la luz.

Neoatrimon es un único vial de un solo uso. El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura. Se debe descartar cualquier contenido no utilizado.

No utilice este medicamento si observa que la solución es opaca, turbia o muestra decoloración.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Neoatrimon

El principio activo es hidrocloreto de dopamina.

Neoatrimon 1,5 mg/ml solución para perfusión

Cada mililitro de solución contiene 1,5 miligramos de hidrocloreto de dopamina. Cada vial de 30 ml contiene 45 mg de hidrocloreto de dopamina.

Los demás excipientes son metabisulfito de sodio (E223) (ver sección 2 «Neoatrimon contiene metabisulfito de sodio»), agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) y ácido clorhídrico diluido (para el ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Neoatrimon solución para perfusión es una solución transparente, incolora o de color amarillo claro. Se presenta en un vial de vidrio transparente con un tapón de caucho y se cierra con una tapa flip-off de aluminio.

Tamaño del envase

Neoatrimon 1,5 mg/ml se presenta en un único vial de 30 ml, acondicionado en una caja exterior.

Titular de la autorización de comercialización

BrePco Biopharma Limited,
Suite One, The Avenue, Beacon Court,
Sandyford,
Dublín D18 HX31,
Irlanda

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial, Park,
Paola PLA3000,
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La perfusión de la solución de hidrocloreuro de dopamina debe comenzar a una velocidad de 5 µg/kg/min y aumentar gradualmente en incrementos de 5 µg/kg/min. El rango de dosis recomendado es de 5 - 10 µg/kg/min. Pueden administrarse dosis superiores a 10 µg/kg/min hasta un máximo de 20 µg/kg/min si se considera justificado.

Las tasas de infusión se pueden calcular utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Velocidad de infusión (mL/hora)} = \frac{[\text{Dosis (}\mu\text{g/kg/minuto)} \times \text{Peso (kg)} \times 60 \text{ (minutos/hora)}]}{\text{Concentración (}\mu\text{g/mL)}}$$

Instrucciones de uso y manipulación

Para uso intravenoso. Administrar a través de una vía central [catéter venoso umbilical (CVU), catéter central de inserción periférica o catéter venoso central (CVC)]. Si no se dispone de acceso central, usar una cánula en una vena grande.

Se requiere un dispositivo de medición adecuado en el sistema de perfusión para controlar la velocidad y el flujo.

Para un solo uso. Descartar cualquier contenido no utilizado.

No diluir.

No usar si se observa decoloración de la solución.

La duración máxima aceptable para la administración de un único vial es de 24 horas.

Incompatibilidades

Neoatrica solución para perfusión no debe añadirse a ninguna solución intravenosa alcalina, es decir, bicarbonato sódico. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Se recomienda evitar las mezclas que contengan sulfato de gentamicina, cefalotina sódica, cefalotina neutra en sodio u oxacilina sódica, a menos que se hayan agotado todas las demás alternativas viables. Las mezclas de ampicilina y dopamina en solución de glucosa al 5 % son alcalinas e incompatibles y dan lugar a la descomposición de ambos fármacos. No deben mezclarse.

Las mezclas de dopamina y anfotericina B en solución de glucosa al 5 % son incompatibles, ya que se forma un precipitado inmediatamente después de la mezcla.

Precauciones de conservación en uso

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar el envase en el embalaje exterior con el objetivo de protegerlo de la luz.

Prospecto: Información para el usuario

Neoatrimon 4,5 mg/ml solución para perfusión hidrocloruro de dopamina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que su hijo empiece a utilizar este medicamento porque contiene información importante para su hijo.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o enfermero.
- Si está preocupado por algún efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Neoatrimon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de que su hijo use Neoatrimon
3. Cómo usar Neoatrimon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Neoatrimon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Neoatrimon y para qué se utiliza

Neoatrimon contiene el principio activo hidrocloruro de dopamina. La dopamina es una sustancia que se produce de forma natural en el organismo. Aumenta la presión arterial al activar receptores específicos (dianas), lo que provoca el estrechamiento de los vasos sanguíneos.

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

2. Qué necesita saber antes de que su hijo use Neoatrimon

No se debe administrar Neoatrimon a su hijo

- Si su hijo es alérgico al hidrocloruro de dopamina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si su hijo tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula adrenal).
- Si su hijo tiene una taquiarritmia auricular o ventricular no corregida (latidos cardíacos anormales o irregulares en las cavidades superiores o inferiores del corazón) o fibrilación ventricular (contracciones peligrosas, irregulares y no coordinadas de las cavidades inferiores del corazón).
- Si su hijo tiene una glándula tiroides demasiado activa.
- Si su hijo está recibiendo ciclopropano o anestésicos hidrocarburos halogenados.

Hable con su médico si no está seguro de si alguna de las situaciones anteriores es aplicable a su hijo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o enfermero antes de empezar a usar Neoatrimon si:

- su hijo tiene cualquier problema cardíaco;
- su hijo utiliza o ha utilizado recientemente inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), que se utilizan, por ejemplo, para tratar la depresión; (ver sección «Otros medicamentos y Neoatrimon»);
- su hijo padece o ha padecido una enfermedad vascular periférica (problemas relacionados con la

- circulación sanguínea en las manos y los pies);
- su hijo padece alguna enfermedad renal o hepática;
- su hijo tiene un volumen sanguíneo bajo. El médico de su hijo tomará medidas para que su volumen sanguíneo llegue a la normalidad antes de administrarle hidrocloreto de dopamina;
- su hijo tiene sepsis (una infección bacteriana grave);
- su hijo padece enfermedades asociadas a un aumento de la presión en las arterias de los pulmones;
- su hijo padece una determinada forma de glaucoma (glaucoma de ángulo cerrado).

Su médico monitorizará a su hijo para detectar cualquier efecto adverso que afecte al corazón o a los riñones mientras su hijo esté recibiendo hidrocloreto de dopamina.

Su médico monitorizará la presión arterial y el flujo sanguíneo de su hijo para reducir el riesgo de hemorragia cerebral.

Neoatrica puede aumentar el riesgo de infección, por lo que su médico monitorizará atentamente a su hijo y adoptará medidas de prevención de las infecciones.

Su médico reducirá gradualmente el uso de Neoatrica para evitar una presión arterial baja.

El hidrocloreto de dopamina puede provocar cambios en el análisis de sangre de su hijo. Su médico puede tomar muestras de sangre para controlarlos.

Otros medicamentos y Neoatrica

Informe a su médico o farmacéutico si su hijo está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Si su hijo está utilizando otros medicamentos, debe tenerse especial cuidado, ya que algunos podrían interactuar con Neoatrica, por ejemplo:

- anestésicos;
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la diabetes (p. ej., repaglinida, sulfonilureas, etc.). El hidrocloreto de dopamina puede aumentar los niveles de glucosa en sangre e interferir con los medicamentos antidiabéticos;
- ciertos medicamentos utilizados para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos), como amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina y nortriptilina;
- inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), un tipo de medicamento utilizado para tratar la depresión, como selegilina, isocarboxazida, fenelzina, tranilcipromina, rasagilin y, linezolid;
- fenitoína, un medicamento que se utiliza para tratar la epilepsia;
- alfabloqueantes y betabloqueantes (medicamentos que se suelen utilizar para tratar los trastornos de la presión arterial y los trastornos cardíacos), como doxazosina, prazosina, terazosina, acebutolol, atenolol, bisoprolol, metoprolol, nadolol, nebivolol y propranolol;
- ergotamina, un medicamento que se usa para tratar las cefaleas;
- metoclopramida, un medicamento que se utiliza para tratar la sensación de malestar (náuseas) y sentirse enfermo (vómitos);
- guanetidina, un medicamento que se utiliza para tratar la hipertensión arterial;
- diuréticos (medicamentos que aumentan la producción de orina), como la bumetanida, la torasemida y la furosemida.

Si su hijo está tomando alguno de los medicamentos mencionados anteriormente, consulte a su médico para obtener más información sobre las posibles consecuencias de estas interacciones.

Embarazo y lactancia

Neoatrica está indicado para su uso en niños. Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si es usted una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con Neoatrimon. No se recomienda el uso de Neoatrimon durante el embarazo. Sin embargo, su médico solo utilizará este medicamento si los beneficios esperados superan cualquier riesgo potencial para su bebé.

Se desconoce si Neoatrimon se excreta en la leche materna. Sin embargo, dado que Neoatrimon se elimina rápidamente de su cuerpo, puede usar Neoatrimon durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje maquinaria si está tomando este producto.

Neoatrimon contiene metabisulfito de sodio

En raras ocasiones este excipiente puede causar reacciones de hipersensibilidad (alergia grave) y broncoespasmo (contracción excesiva y prolongada de los músculos de las vías respiratorias que produce dificultad para respirar).

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio en cada dosis, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio».

3. Cómo usar Neoatrimon

Dosis y método de administración

Su médico decidirá la dosis más adecuada para su hijo. La dosis dependerá de la enfermedad de su hijo y del peso corporal. La velocidad de administración se controlará cuidadosamente y se ajustará en función de la respuesta de su hijo.

Este medicamento se administrará mediante perfusión (goteo) en una vena grande bajo la supervisión de un médico. En recién nacidos, el medicamento también puede administrarse en el cordón umbilical.

La respiración, la presión arterial, los niveles de oxígeno, la función renal y otros signos vitales de su hijo serán vigilados atentamente mientras esté recibiendo Neoatrimon.

Si el volumen sanguíneo de su hijo es bajo, es posible que se le administre una transfusión de sangre o un expansor plasmático (fluidos que aumentan el volumen de sangre circulante) antes de que se le administre este medicamento.

Informe a su médico o enfermero si su hijo siente quemazón, dolor o hinchazón alrededor de la aguja intravenosa cuando se administra hidrocloreto de dopamina. Si la perfusión del medicamento se escapa de la vena a los tejidos circundantes, puede dañar (p. ej., ampolla; muerte tisular) los tejidos circundantes. Informe a su médico si usted o su hijo observa dolor o hinchazón en el lugar de la inyección de forma que pueda recibir el tratamiento adecuado.

Si se le administra demasiado o muy poco hidrocloreto de dopamina

Este medicamento se administrará a su hijo en un hospital, bajo la supervisión de un médico. Es poco probable que su hijo reciba una cantidad excesiva o insuficiente. No obstante, informe a su médico o enfermero si tiene alguna duda.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones adversas graves

Si observa algún cambio en la forma en que se siente su hijo durante el tratamiento o después de este, informe a su médico inmediatamente:

- reacción alérgica grave: su hijo puede experimentar una erupción cutánea repentina con picor (urticaria), hinchazón de las manos, pies, tobillos, cara, labios, boca o garganta (que puede causar dificultad para tragar o respirar), y puede sentir que va a desmayarse (frecuencia no conocida);
- gangrena (descomposición y muerte del tejido; puede notar un cambio en el color de la piel incluso a negro) (poco frecuente);
- palpitaciones graves (frecuencia no conocida); taquicardia ventricular hasta fibrilación ventricular (poco frecuente).

Se trata de efectos adversos graves. Es posible que su hijo necesite atención médica urgente.

Otras reacciones adversas

Si se produce alguno de los siguientes efectos adversos, informe a su médico lo antes posible:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- taquicardia sinusal (latido cardíaco rápido);
- palpitaciones (latidos fuertes que pueden ser rápidos o irregulares);
- dolor anginoso (un tipo de dolor torácico causado por una reducción del flujo sanguíneo hacia el corazón);
- latidos del corazón ectópicos (cambio en los latidos del corazón que, por lo demás, son normales);
- disnea (dificultad respiratoria);
- hipotensión (presión arterial baja);
- vasoconstricción (estrechamiento de los vasos sanguíneos);
- náuseas (ganas de vomitar);
- vómitos;
- dolor de cabeza.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- hipertensión (presión arterial alta);
- anomalías en el electrocardiograma (un trazado de corrientes eléctricas en el corazón; conducción aberrante);
- midriasis (dilatación de la pupila);
- bradicardia (frecuencia cardíaca lenta);
- azotemia (niveles anormalmente altos de compuestos que contienen nitrógeno, como la urea, en la sangre);
- episodios de frecuencia cardíaca anormalmente rápida (taquicardia supraventricular y taquicardia ventricular);
- contracciones muy rápidas de las cavidades inferiores del corazón, que hacen que el corazón no pueda bombear la sangre de manera eficaz (fibrilación ventricular);
- piloerección (piel de gallina);
- gangrena (*descomposición y muerte del tejido; puede notar un cambio en el color de la piel incluso a negro*);
- necrosis cutánea (muerte del tejido).

No conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- aumento del riesgo de hemorragia después de las operaciones en la región abdominal (del vientre) o en pacientes con tendencia a sangrar en el tracto gastrointestinal (estómago e intestino);
- un aumento de la hipoxemia (un bajo nivel de oxígeno en la sangre) en pacientes dependientes de ventiladores;
- disminución del flujo sanguíneo renal (riñones) a dosis más altas, debido al estrechamiento de los vasos sanguíneos;
- infección;
- supresión de la función hipofisaria;
- necrosis local debida a la extravasación (escape de la perfusión de la vena y lesión del tejido circundante).

Comunicación de efectos adversos

Si su hijo experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar efectos adversos directamente a través del sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Neoatrimon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en la caja después de «CAD». La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar el envase en el embalaje exterior con el objetivo de protegerlo de la luz.

Neoatrimon es un único vial de un solo uso. El medicamento debe utilizarse inmediatamente después de la primera apertura. Se debe descartar cualquier contenido no utilizado.

No utilice este medicamento si observa que la solución es opaca, turbia o muestra decoloración.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Neoatrimon

El principio activo es hidrocloreuro de dopamina.

Neoatrimon 4,5 mg/ml solución para perfusión

Cada mililitro de solución contiene 4,5 miligramos de hidrocloreuro de dopamina. Cada vial de 50 ml contiene 225 mg de hidrocloreuro de dopamina.

Los demás excipientes son metabisulfito de sodio (E223) (ver sección 2 «Neoatrimon contiene metabisulfito de sodio»), agua para preparaciones inyectables, hidróxido de sodio (para el ajuste del pH) y ácido clorhídrico diluido (para el ajuste del pH).

Aspecto del producto y contenido del envase

Neoatrimon solución para perfusión es una solución transparente, incolora o de color amarillo claro. Se presenta en un vial de vidrio transparente con un tapón de caucho y se cierra con una tapa flip-off de aluminio.

Tamaño del envase

Neoatrimon 4,5 mg/ml se presenta en un único vial de 50 ml, acondicionado en una caja exterior.

Titular de la autorización de comercialización

BrePco Biopharma Limited,
Suite One, The Avenue, Beacon Court,
Sandyford,
Dublín D18 HX31,
Irlanda

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.,
KW20A Kordin Industrial, Park,
Paola PLA3000,
Malta

Fecha de la última revisión de este prospecto:

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Esta información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

La perfusión de la solución de hidrocloreuro de dopamina debe comenzar a una velocidad de 5 µg/kg/min y aumentar gradualmente en incrementos de 5 µg/kg/min. El rango de dosis recomendado es de 5 - 10 µg/kg/min. Pueden administrarse dosis superiores a 10 µg/kg/min hasta un máximo de 20 µg/kg/min si se considera justificado.

Las tasas de infusión se pueden calcular utilizando la siguiente fórmula:

$$\text{Velocidad de infusión (mL/hora)} = \frac{[\text{Dosis (µg/kg/minuto)} \times \text{Peso (kg)} \times 60 (\text{minutos/hora})]}{\text{Concentración (µg/mL)}}$$

Instrucciones de uso y manipulación

Para uso intravenoso. Administrar a través de una vía central [catéter venoso umbilical (CVU), catéter central de inserción periférica o catéter venoso central (CVC)]. Si no se dispone de acceso central, usar una cánula en una vena grande.

Se requiere un dispositivo de medición adecuado en el sistema de perfusión para controlar la velocidad y el flujo.

Para un solo uso. Descartar cualquier contenido no utilizado.

No diluir.

No usar si se observa decoloración de la solución.

La duración máxima aceptable para la administración de un único vial es de 24 horas.

Incompatibilidades

Neoatrica solución para perfusión no debe añadirse a ninguna solución intravenosa alcalina, es decir, bicarbonato sódico. En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

Se recomienda evitar las mezclas que contengan sulfato de gentamicina, cefalotina sódica, cefalotina neutra en sodio u oxacilina sódica, a menos que se hayan agotado todas las demás alternativas viables. Las mezclas de ampicilina y dopamina en solución de glucosa al 5 % son alcalinas e incompatibles y dan lugar a la descomposición de ambos fármacos. No deben mezclarse.

Las mezclas de dopamina y anfotericina B en solución de glucosa al 5 % son incompatibles, ya que se forma un precipitado inmediatamente después de la mezcla.

Precauciones de conservación en uso

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.