

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Neoatrico 1,5 mg/ml solução para perfusão
Neoatrico 4,5 mg/ml solução para perfusão

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Neoatrico 1,5 mg/ml solução para perfusão

Cada ml de solução contém 1,5 mg de cloridrato de dopamina.
Cada frasco para injetáveis contém 45 mg de cloridrato de dopamina em 30 ml.

Excipientes com efeito conhecido

Cada frasco para injetáveis contém 9 mg de metabissulfito de sódio.

Neoatrico 4,5 mg/ml solução para perfusão

Cada ml de solução contém 4,5 mg de cloridrato de dopamina.
Cada frasco para injetáveis contém 225 mg de cloridrato de dopamina em 50 ml.

Excipientes com efeito conhecido

Cada frasco para injetáveis contém 15 mg de metabissulfito de sódio.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para perfusão

A solução é transparente e incolor a amarelo pálido, com um pH de 2,5 a 5,5.

Neoatrico 1,5 mg/ml solução para perfusão: A osmolaridade é de 20 mOsmol/kg

Neoatrico 4,5 mg/ml solução para perfusão: A osmolaridade é de 50 mOsmol/kg

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Tratamento da hipotensão em recém-nascidos, lactentes e crianças com instabilidade hemodinâmica < 18 anos.

4.2 Posologia e modo de administração

Deve ter-se em consideração o estado hemodinâmico do doente e o perfil farmacodinâmico do cloridrato de dopamina (ver secção 5.1) antes de decidir se o cloridrato de dopamina é adequado.

A administração de cloridrato de dopamina deve ser sempre indicada/prescrita por um especialista pediátrico ou por especialistas em cuidados intensivos pediátricos com meios disponíveis para a monitorização dos índices cardiovasculares e renais, incluindo o volume sanguíneo, o débito cardíaco, a pressão arterial, a eletrocardiografia e o fluxo urinário.

Posologia

A terapia pressora não é um substituto da reposição de sangue, plasma, fluidos e/ou eletrólitos. A depleção do volume sanguíneo deve ser corrigida o mais completamente possível antes de a terapêutica com cloridrato de dopamina ser instituída (ver secção 4.4). Devido à depuração variável e dependente da idade, a dose deve ser ajustada lenta e deliberadamente, em especial no caso dos recém-nascidos.

A perfusão da solução de cloridrato de dopamina deve começar a uma velocidade de 5 µg/kg/min e aumentar gradualmente em incrementos de 5 µg/kg/min. O intervalo de doses recomendado é de 5 a 10 µg/kg/min. Podem ser administradas doses superiores a 10 µg/kg/min até um máximo de 20 µg/kg/min, se considerado justificado.

A dose de cloridrato de dopamina deve ser ajustada de acordo com a resposta do doente, com especial atenção à diminuição do fluxo urinário estabelecido, ao aumento da taquicardia ou ao desenvolvimento de novas disritmias como indicações para a diminuição ou suspensão temporária da dose (ver secção 4.4).

Para a facilidade de dosagem, existem duas dosagens diferentes para doentes de diferentes categorias de peso. As tabelas de dose pré-calculadas por peso são apresentadas abaixo com a dosagem recomendada e o volume do frasco para injetáveis a utilizar.

Crianças que pesem entre 2 kg e 9 kg

Taxas de perfusão de acordo com o peso corporal para crianças de 2,0 kg a 9 kg, que devem receber a dosagem **mais baixa**, frasco para injetáveis de 30 ml de Neoatrimon 1,5 mg/ml solução para perfusão.

Neoatrimon 1,5 mg/ml			
Peso corporal	Taxas de perfusão de acordo com a dose alvo		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/hora	0,80 ml/hora	1,60 ml/hora
3 kg	0,60 ml/hora	1,20 ml/hora	2,40 ml/hora
4 kg	0,80 ml/hora	1,60 ml/hora	3,20 ml/hora
5 kg	1,00 ml/hora	2,00 ml/hora	4,00 ml/hora
6 kg	1,20 ml/hora	2,40 ml/hora	4,80 ml/hora
7 kg	1,40 ml/hora	2,80 ml/hora	5,60 ml/hora
8 kg	1,60 ml/hora	3,20 ml/hora	6,40 ml/hora
9 kg	1,80 ml/hora	3,60 ml/hora	7,20 ml/hora

Crianças que pesem de 10 kg a 66 kg

Taxas de perfusão de acordo com o peso corporal para crianças de 10 kg a 66 kg, às quais deve ser fornecida a dosagem **mais elevada**: Neoatrimon 4,5 mg/ml solução para perfusão 50 ml num frasco para injetáveis.

Neoatrimon 4,5 mg/ml			
Peso corporal	Taxas de perfusão de acordo com a dose alvo		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/hora	1,33 ml/hora	2,67 ml/hora
20 kg	1,34 ml/hora	2,68 ml/hora	5,36 ml/hora
30 kg	2,00 ml/hora	4,00 ml/hora	8,00 ml/hora

66 kg	4,40 ml/hora	8,80 ml/hora	17,60 ml/hora
-------	--------------	--------------	---------------

Desmame e descontinuação

O cloridrato de dopamina deve ser descontinuado gradualmente e não deve ser interrompido abruptamente. O cloridrato de dopamina deve ser desmamado em incrementos de microgramas/kg/minuto até a perfusão ser descontinuada. O estado hemodinâmico deve ser continuamente avaliado durante a fase de desmame (ver secção 4.4).

Populações especiais

Compromisso hepático e compromisso renal

Devido à baixa taxa de depuração, especialmente no recém-nascido, devem ser utilizadas doses baixas de cloridrato de dopamina e titulação deliberada e lenta (ver secção 4.4).

Inibidores da monoaminoxidase (MAO)

Os doentes que foram tratados com inibidores da MAO antes do cloridrato de dopamina devem receber doses reduzidas; a dose inicial deve ser 10 % da dose habitual (ver secções 4.4 e 4.5).

Modo de administração

Para via intravenosa. O cloridrato de dopamina deve ser administrado através de uma linha central [cateter venoso umbilical (UVC), palangre, ou linha venosa central cirúrgica (CVC)]. Se não estiver disponível um acesso central, deve ser utilizada uma cânula numa veia grande.

É necessário um dispositivo de medição adequado no sistema de perfusão para controlar a velocidade e o fluxo.

Outras perfusões não devem ser coperfundidas na linha de cloridrato de dopamina. A administração num segundo local de injeção deve ser utilizada para evitar a mistura de medicamentos potentes com cloridrato de dopamina (ver secções 4.4 e 6.2).

Apenas para uma única utilização. Para instruções acerca do manuseamento do medicamento antes da administração, ver secção 6.6.

4.3 Contraindicações

- Doentes com hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Doentes com feocromocitoma ou hipertiroidismo.
- Presença de taquiarritmias atriais ou ventriculares não corrigidas ou fibrilação ventricular.
- Combinação com anestésicos de ciclopropano e hidrocarbonetos halogenados (ver secção 4.5).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Evitar a coperfusão com outros medicamentos.

Inibidores da monoaminoxidase (MAO)

Para evitar a potenciação, os doentes que foram tratados com inibidores da MAO antes do cloridrato de dopamina devem receber doses reduzidas de cloridrato de dopamina (ver secções 4.2, 4.5 e 5.2).

Monitorização do volume, do eletrólito e da pressão arterial diastólica

Os vasopressores, incluindo o cloridrato de dopamina, geralmente não estão indicados no choque hipovolémico. Uma vez iniciada a reanimação adequada com fluidos, pode considerar-se a terapia com vasopressores em casos específicos em que a pressão arterial permaneça gravemente baixa, apesar da reanimação adequada com fluidos. O cloridrato de dopamina deve ser escolhido se forem necessários efeitos inotrópicos, cronotrópicos, vasoconstritores e um aumento da resistência venosa periférica. No entanto, a utilização de vasopressores no choque hemorrágico ou hipovolémico deve ser abordada com cautela e em estreita monitorização.

A administração excessiva de soluções sem potássio pode resultar em hipocaliemia significativa.

Se for observado um aumento desproporcionado da pressão diastólica (ou seja, uma diminuição acentuada da pressão de pulso), a taxa de perfusão deve ser reduzida e os doentes devem ser cuidadosamente observados para mais evidências de atividade de vasoconstrição predominante, a menos que tal efeito seja desejado.

É necessária uma avaliação constante da terapêutica em termos de volume sanguíneo, aumento da contratilidade cardíaca e distribuição da perfusão periférica e do débito urinário em doentes de qualquer idade.

Monitorização de potenciais reações adversas cardíacas

Deve ser efetuada uma monitorização cuidadosa para disritmia e taquicardia e, caso esteja presente, deve ser considerada a redução da taxa de perfusão ou a descontinuação do cloridrato de dopamina, se clinicamente apropriado. Quaisquer causas reversíveis de taquicardia, tais como depleção de volume, hipóxia ou dor, devem ser corrigidas e a taquicardia deve ser controlada.

Doença vascular periférica

Os doentes devem ser cuidadosamente monitorizados para deteção de quaisquer alterações da cor ou da temperatura da pele das extremidades. Caso ocorra uma alteração da cor da pele ou da temperatura e se considere que esta é o resultado de circulação comprometida para as extremidades, os benefícios da perfusão de cloridrato de dopamina continuada devem ser ponderados face ao risco de possível necrose. Estas alterações podem ser revertidas através da diminuição da velocidade ou da descontinuação da perfusão. Mesmo em doses baixas, o cloridrato de dopamina pode causar necrose cutânea; o risco é particularmente elevado em doentes com perturbações da circulação acral e quando são administradas doses mais elevadas ($\geq 10 \mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$).

Devido à depuração variável e dependente da idade, titule a dose de forma lenta e deliberada, particularmente em recém-nascidos. Os recém-nascidos podem ser mais sensíveis aos efeitos vasoconstritores.

A administração subcutânea, intramuscular ou intra-arterial deve ser evitada, uma vez que o efeito vasoconstritor pode resultar em lesões nos tecidos.

Extravasão

O cloridrato de dopamina deve ser perfundido numa veia grande, sempre que possível, para prevenir a possibilidade de infiltração no tecido perivascular adjacente ao local da perfusão. A extravasão pode causar necrose e descamação do tecido circundante. A isquemia pode ser revertida por infiltração da área afetada com um vasodilatador. Deve ser utilizada uma seringa com uma agulha hipodérmica fina para infiltrar-se livremente na área isquémica assim que se observa extravasão.

Compromisso renal e hepático

A depuração do cloridrato de dopamina é afetada por disfunção renal e hepática, diminuindo 2 vezes na presença de um ou outro. Nas crianças mais jovens, em particular nos recém-nascidos, a depuração é altamente variável, aconselha-se uma monitorização rigorosa.

Efeito de privação

A perfusão de cloridrato de dopamina deve ser retirada gradualmente, para evitar hipotensão desnecessária. Pode ser necessário diminuir gradualmente a dose de cloridrato de dopamina enquanto se expande o volume do sangue com fluidos IV para prevenir uma recorrência de hipotensão. A interrupção súbita da perfusão de cloridrato de dopamina pode resultar em hipotensão acentuada. Ver também as instruções de desmame na secção 4.2.

Choque séptico

Com base nos sinais de um aumento da mortalidade com a utilização em primeira linha de dopamina em doentes pediátricos e adultos com choque séptico, a administração de dopamina em primeira linha em doentes pediátricos com sépsis não é recomendada.

Cirurgia cardíaca

O cloridrato de dopamina é utilizado seletivamente em doentes pediátricos com síndrome de baixo débito cardíaco (LCOS) e baixa resistência vascular sistémica (SVR) para melhorar o débito cardíaco. A sua utilização em doentes com SVR elevada ou resistência vascular pulmonar (RVP) elevada é geralmente limitada devido ao potencial para agravar as anomalias da resistência vascular. A decisão de administrar cloridrato de dopamina em cirurgia cardíaca deve ser sempre tomada com base na condição clínica específica do doente.

Casos de aumento da pressão arterial pulmonar

O cloridrato de dopamina pode aumentar a resistência vascular pulmonar, particularmente em doses mais elevadas. Quando se administra o cloridrato de dopamina em doentes com aumento da pressão arterial pulmonar, recomenda-se uma monitorização hemodinâmica rigorosa, devendo evitar-se doses superiores a 10 µg/kg/min. Na hipertensão pulmonar aguda, o cloridrato de dopamina só deve ser administrado se considerado necessário, com base numa avaliação individual do estado hemodinâmico e clínico do doente.

Risco de hemorragia intraventricular (IVH)/hemorragia subependimária

Para mitigar o risco de hemorragia IVH/ subependimária, a pressão arterial e o estado hemodinâmico dos lactentes que recebem cloridrato de dopamina devem ser cuidadosamente monitorizados pelos profissionais de saúde na unidade de cuidados intensivos neonatais (UTIN). Devem ser feitos ajustes da dose conforme necessário para manter a pressão arterial estável e minimizar o risco de reações adversas, tais como taquicardia, extravasamento no local da injeção, aumento desproporcionado da pressão diastólica, dor torácica, palpitações, hipotensão. O tratamento global da hemorragia subependimária /IVH deve envolver cuidados de suporte e medidas para abordar potenciais fatores de risco para além dos medicamentos vasoativos.

Risco de infeção

Devem ser considerados os potenciais efeitos desfavoráveis do cloridrato de dopamina no risco de infeção, especialmente quando utilizado em doses elevadas ou durante períodos prolongados. A decisão de utilizar cloridrato de dopamina ou qualquer medicamento vasoativo deve ser individualizada, tendo em conta o estado clínico do doente, o risco de infeção e os potenciais

benefícios do tratamento. A monitorização rigorosa e as medidas de prevenção de infeções são essenciais na gestão dos doentes a receber cloridrato de dopamina.

Glaucoma de ângulo fechado

A dopamina não é recomendada em doentes com glaucoma de ângulo fechado.

Substâncias alcalinizantes

Se o bicarbonato de sódio for simultaneamente indicado para o tratamento da acidose, deve ser administrado através de uma linha de perfusão separada de um recipiente ou conjunto de administração separado.

Interferências nos testes laboratoriais

A perfusão de cloridrato de dopamina suprime a secreção hipofisária da hormona estimulante da tiroide (TSH) e a prolactina (ver secção 4.8). A diminuição da TSH induzida pelo cloridrato de dopamina pode interferir com o diagnóstico precoce do hipotiroidismo congénito, que é caracterizado por níveis elevados de TSH em associação com níveis baixos de T4. Por conseguinte, recomenda-se que todos os recém-nascidos sejam testados para os valores de TSH e T4 não só no rastreio primário, mas também após a descontinuação do cloridrato de dopamina.

Prolactina

O cloridrato de dopamina é conhecido por reduzir a prolactina sérica (ver secção 4.6).

Excipientes com efeito conhecido

Contém metabissulfito de sódio, que raramente pode causar reações de hipersensibilidade graves e broncoespasmo.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, pelo que é essencialmente isento de sódio.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Anestesiologia

O miocárdio é sensibilizado por anestésicos ciclopropano ou hidrocarbonetos halogenados, e estes medicamentos são contraindicados com cloridrato de dopamina (ver secção 4.3). Esta interação aplica-se tanto à atividade pressora como à estimulação beta-adrenérgica cardíaca.

Bloqueadores alfa e beta

Não se recomenda a utilização de dopamina com bloqueadores alfa e beta. Os efeitos cardíacos do cloridrato de dopamina são antagonizados por agentes bloqueadores β -adrenérgicos, tais como o propranolol, acebutolol, atenolol, bisoprolol, nadolol, nebivolol e metoprolol, e a vasoconstrição periférica causada por doses elevadas de cloridrato de dopamina é antagonizada por agentes bloqueadores α -adrenérgicos (p. ex. doxazosina, prazosina, terazosina).

Inibidores da monoaminoxidase (MAO)

Não se recomenda a utilização de dopamina com inibidores da MAO. Os inibidores da MAO (p. ex., isocarboxazida, fenelzina, tranilcipromina, rasagilina, selegilina, linezolida) potenciam o efeito do cloridrato de dopamina e a sua duração de ação. Por conseguinte, os doentes que foram tratados com inibidores da MAO antes da administração de cloridrato de dopamina necessitarão de uma dose substancialmente reduzida (ver secções 4.2, 4.4 e 5.2).

Fenitoína

A administração intravenosa de fenitoína aos doentes a receber cloridrato de dopamina resultou em hipotensão, bradicardia e paragem cardíaca; recomenda-se que a fenitoína seja utilizada com extrema precaução, se for o caso, nos doentes a receber cloridrato de dopamina.

Agentes diuréticos

Não se recomenda a utilização de dopamina com agentes diuréticos (p. ex., bumetanida, torasemida e furosemida). O cloridrato de dopamina pode aumentar o efeito dos agentes diuréticos.

Alcaloides da cravagem do centeio

A associação de cloridrato de dopamina com alcaloides da cravagem do centeio (por exemplo, ergotamina) deve ser evitada devido à possibilidade de vasoconstrição periférica excessiva, aumentando o risco de gangrena.

Antidepressivos tricíclicos e guanetidina

Os antidepressivos tricíclicos (p. ex. amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, nortriptilina) e a guanetidina podem potenciar a resposta pressora ao cloridrato de dopamina.

Inativação do cloridrato de dopamina por adição de substâncias alcalinizantes

O cloridrato de dopamina é inativado em solução alcalina; ver secções 4.4 e 6.2.

Metoclopramida

Não se recomenda a utilização de dopamina com metoclopramida, uma vez que a metoclopramida pode afetar o efeito do cloridrato de dopamina.

Níveis de glucose no sangue

O cloridrato de dopamina pode aumentar o nível de glucose no sangue e, por conseguinte, interferir com medicamentos antidiabéticos (p. ex., meglitinidas – repaglinida, etc.; sulfonilureias – glipizida, etc.).

O metabolismo dos recém-nascidos pode ser muito frágil; por conseguinte, a hipo ou hiperglicemia é mais frequente neste grupo. Os parâmetros metabólicos devem ser monitorizados durante a perfusão de cloridrato de dopamina, p. ex., pressão arterial e glucose no sangue.

O cloridrato de dopamina pode conduzir a resultados falsos positivos quando a excreção urinária de catecolaminas é determinada.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A quantidade de dados sobre a utilização de cloridrato de dopamina em mulheres grávidas é limitada. Os estudos em animais são insuficientes no que respeita à toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3). Neoatricon não é recomendado durante a gravidez nem em mulheres com potencial para engravidar que não utilizam métodos contraceptivos.

Amamentação

Desconhece-se se o cloridrato de dopamina é excretado no leite humano. No entanto, devido à curta semivida plasmática do cloridrato de dopamina em doses terapêuticas, não se preveem efeitos nos

lactentes amamentados. Por conseguinte, Neotricon pode ser utilizado durante a amamentação. Ver secção 4.4 para informações sobre a prolactina.

Fertilidade

Não existem dados disponíveis.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

À exceção dos efeitos vasoconstritores causados pela perfusão inadvertida de cloridrato de dopamina na artéria umbilical, não foram identificadas reações adversas exclusivas da população pediátrica.

Tabela de reações adversas

Os dados da tabela seguinte são extraídos de estudos clínicos e da experiência pós-comercialização relativos à população adulta. Não é possível estimar a frequência de acontecimentos adversos na população pediátrica. As reações adversas são listadas abaixo por CSO (Classe de Sistemas de Órgãos) e por frequência, as reações mais frequentes em primeiro lugar, com as seguintes diretrizes: muito frequentes ($\geq 1/10$), frequentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), pouco frequentes ($\geq 1/1\ 000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1\ 000$), muito raras ($< 1/10\ 000$) e desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis). As reações adversas são apresentadas por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Tabela 1: Reações adversas identificadas em estudos clínicos e pós-introdução no mercado

Classe de sistemas de órgãos	Frequência	Reação adversa
Doenças do sistema imunitário	Desconhecida	As reações anafiláticas e os episódios asmáticos graves e potencialmente fatais podem dever-se à sensibilidade ao metabissulfito de sódio (ver secção 4.4).
Infeções e infestações	Pouco frequentes	Gangrena
	Desconhecida	Infeção
Doenças endócrinas	Desconhecida	Supressão da função hipofisária
Doenças do sistema nervoso	Frequentes	Dor de cabeça
Afeções oculares	Pouco frequentes	Midríase
Cardiopatias	Frequentes	Batimentos cardíacos ectópicos
		Taquicardia sinusal
		Dor anginosa
		Palpitações
	Pouco frequentes	Condução aberrante
		Bradycardia
		Complexo QRS alargado
		Taquicardia supraventricular
Desconhecida	Taquicardia ventricular até à fibrilhação ventricular	
	Palpitações graves	
Vasculopatias	Frequentes	Hipotensão
		Vasoconstrição
	Pouco frequentes	Hipertensão
	Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	Frequentes
Desconhecido		Aumento da hipoxemia

Doenças gastrointestinais	Frequentes	Náuseas Vômitos
	Desconhecida	Hemorragia gastrointestinal
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Pouco frequentes	Piloereção Necrose cutânea
	Desconhecido	Necrose local devido a extravasão
Doenças renais e urinárias	Pouco frequentes	Azotemia
	Desconhecida	Alterações no débito urinário

Descrição de reações adversas selecionadas

Supressão da função hipofisária

Devido à ativação dos recetores D2 na hipófise, a dopamina suprime a libertação de prolactina e a hormona estimulante da tiroide (TSH), esta última resultando numa diminuição da libertação de T4 pela glândula tiroide. Por outro lado, a descontinuação da dopamina pode levar a um efeito rebote com a libertação excessiva de prolactina, TSH e T4.

Aumento da hipoxemia

A dopamina pode contribuir para a hipoxemia através de vários mecanismos, por exemplo, o desfasamento entre ventilação e perfusão, ou seja, o aumento do fluxo sanguíneo mesmo para áreas alveolares hipoventiladas (formação de "shunt" pulmonar), especificamente em doentes dependentes de ventilador. Além disso, a dopamina pode aumentar o consumo sistémico de oxigénio (VO₂).

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V.

4.9 Sobredosagem

Os possíveis sintomas de sobredosagem incluem: aumento grave da pressão arterial, taquicardia, arritmias taquicárdicas, aumento da pressão diastólica final do ventrículo esquerdo com conseqüente congestão pulmonar a edema pulmonar, angina de peito (especialmente em doentes com doença arterial coronária conhecida), dor torácica não específica, palpitações, náuseas, vômitos, sensação de frio nas extremidades e cianose. Estas doenças podem ser rapidamente revertidas através da redução da dose ou da descontinuação da perfusão, uma vez que o cloridrato de dopamina tem uma semivida inferior a 2 minutos no organismo.

Caso estas medidas falhem, deve considerar-se a possibilidade de uma perfusão de um agente bloqueador alfa-adrenérgico.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Terapêutica cardíaca, agentes adrenérgicos e dopaminérgicos, código ATC: C01CA04

Mecanismo de ação

O cloridrato de dopamina estimula os recetores adrenérgicos do sistema nervoso simpático. O cloridrato de dopamina tem principalmente um efeito estimulador direto nos recetores β 1-adrenérgicos, mas também parece ter um efeito indireto ao libertar a norepinefrina dos seus locais de armazenamento. O cloridrato de dopamina também parece atuar em recetores dopaminérgicos específicos nos leitos vasculares renais, mesentéricos, coronários e intracerebrais para causar vasodilatação. O cloridrato de dopamina tem pouco ou nenhum efeito nos recetores β 2-adrenérgicos.

Em doses mais elevadas (10 a 20 μ g/kg/min), o cloridrato de dopamina também pode estimular os recetores alfa-1, resultando em vasoconstrição e aumento da resistência vascular periférica.

Efeitos farmacodinâmicos

Os principais efeitos do cloridrato de dopamina dependem da dose administrada.

Nas doses IV de 0,5-2 μ g/kg/min, o cloridrato de dopamina atua predominantemente nos recetores dopaminérgicos; nas doses IV de 2-10 μ g/kg/min, o cloridrato de dopamina também estimula os recetores adrenérgicos β 1, resultando num aumento do output cardíaco.

Em doses mais elevadas, o cloridrato de dopamina também estimula os recetores adrenérgicos alfa-1. Isto resulta em vasoconstrição, aumento da resistência vascular periférica e aumento da pressão arterial. O efeito pressor do cloridrato de dopamina pode ser utilizado para aumentar a pressão arterial em casos de hipotensão ou choque.

A vasoconstrição induzida pelo cloridrato de dopamina, ou qualquer outro agente vasoativo, pode afetar tanto o sistema vascular periférico como o sistema vascular pulmonar. Isto pode levar a alterações na resistência vascular periférica e na pressão arterial, bem como na resistência vascular pulmonar (RVP).

Os lactentes prematuros apresentam frequentemente diferenças fisiológicas em comparação com os lactentes de termo e as crianças mais velhas. Uma diferença significativa é a maturação dos recetores adrenérgicos, incluindo os recetores beta-1, que podem não estar completamente desenvolvidos e podem apresentar uma resposta variável ao cloridrato de dopamina, o que pode ter um efeito mais ou menos pronunciado na contratilidade cardíaca em comparação com os lactentes mais velhos ou os adultos.

Alguns lactentes prematuros podem apresentar uma resposta inotrópica positiva robusta, ao passo que outros podem ter uma resposta mais limitada.

Estas diferenças na maturação dos recetores e na variabilidade individual exigem uma monitorização e titulação cuidadosas do cloridrato de dopamina para otimizar a função cardíaca, minimizando simultaneamente o risco de efeitos adversos.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

O cloridrato de dopamina administrado por via oral é rapidamente metabolizado no trato gastrointestinal. Após a administração IV, o início de ação do cloridrato de dopamina ocorre no espaço de 5 minutos, e o cloridrato de dopamina tem uma duração de ação inferior a 10 minutos.

Distribuição

A dopamina está amplamente distribuída no organismo, mas não atravessa substancialmente a barreira hematoencefálica. Desconhece-se se a dopamina atravessa a placenta.

Biotransformação

O cloridrato de dopamina tem uma semivida plasmática de cerca de 2 minutos. O cloridrato de dopamina é metabolizado no fígado, nos rins e no plasma pela MAO e pela catecol-O-metiltransferase nos compostos inativos ácido homovanílico (HVA) e ácido 3,4-di-hidroxifenilacético. Nos doentes a receber inibidores da MAO, a duração de ação do cloridrato de dopamina pode ser de até 1 hora. Cerca de 25 % de uma dose de cloridrato de dopamina é metabolizada em norepinefrina nos terminais nervosos adrenérgicos.

Eliminação

O cloridrato de dopamina é excretado na urina principalmente sob a forma de HVA e os seus conjugados de sulfato e glucuronídeo e ainda sob a forma de ácido 3-4-di-hidroxifenilacético. Uma fração muito pequena de uma dose é excretada inalterada. Após a administração de cloridrato de dopamina marcado radioativamente, aproximadamente 80 % da radioatividade alegadamente é excretada na urina no período de 24 horas.

População pediátrica

A semivida de eliminação nos recém-nascidos situa-se entre 5 e 11 minutos. Em lactentes e crianças gravemente doentes, a depuração varia alegadamente entre 48 e 168 ml/kg/min, com os valores mais elevados relatados em doentes mais jovens.

A depuração do cloridrato de dopamina é imprevisível nos lactentes, em particular nos recém-nascidos. A depuração pode ser até 2 vezes maior nos doentes com idade inferior a 2 anos.

Foi observada uma variação interindividual substancial na farmacocinética do cloridrato de dopamina em lactentes gravemente doentes, e as concentrações plasmáticas não puderam ser previstas com exatidão a partir da sua taxa de perfusão. A variação acentuada na depuração explica, em parte, os requisitos de dose ampla do cloridrato de dopamina.

Os dados disponíveis sugerem que o cloridrato de dopamina e a farmacocinética são semelhantes aos dos adultos. Observou-se uma ampla variabilidade interindividual. Não foi demonstrada uma relação consistente entre a depuração e a idade.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos relevantes para o prescritor que sejam adicionais aos já incluídos noutras secções deste Resumo das Características do Medicamento.

Não foram realizados estudos padronizados de toxicidade reprodutiva para o cloridrato de dopamina. Os estudos disponíveis mostram resultados contraditórios.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Metabissulfito de sódio (E223)
Ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Água para preparações injetáveis.

6.2 Incompatibilidades

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos. Evite misturar com álcalis (incluindo bicarbonato de sódio), agentes oxidantes ou sais de ferro.

NÃO adicione o cloridrato de dopamina a uma solução injetável de bicarbonato de sódio ou a outras soluções alcalinas IV.

As misturas de ampicilina e dopamina em solução de glicose a 5 % são alcalinas e incompatíveis e resultam na decomposição de ambos os medicamentos. Não devem ser misturados.

Sugere-se que as misturas que contêm sulfato de gentamicina, cefalofina de sódio, cefalofina de sódio neutra ou oxacilina de sódio sejam evitadas a menos que todas as outras alternativas viáveis tenham sido esgotadas.

As misturas de dopamina e anfotericina B em solução de glicose a 5 % são incompatíveis uma vez que se forma um precipitado imediatamente após a mistura.

6.3 Prazo de validade

2 anos.

Após a primeira abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente; quaisquer conteúdos não utilizados devem ser eliminados após 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Frasco para injetáveis de vidro transparente de tipo I com rolha de borracha de bromobutilo, selado com um selo de alumínio destacável.

Dimensões da embalagem:

Neoatricon 1,5 mg/ml solução para perfusão: embalagem única contendo um frasco de 30 ml.

Neoatricon 4,5 mg/ml solução para perfusão: embalagem única contendo um frasco de 50 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não utilize este medicamento se detetar uma solução opaca, turva ou descolorada.

Este medicamento não necessita de diluição antes da administração.

Este medicamento destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

Elimine o frasco para injetáveis e qualquer conteúdo não utilizado após 24 horas (ver secção 6.3).

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1804/001 – 1,5 mg / ml 1 frasco

EU/1/24/1804/002 – 4,5 mg / ml 1 frasco

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização:

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>

ANEXO II

- A. FABRICANTE(S) RESPONSÁVEL(VEIS) PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (ver anexo I: Resumo das Características do Medicamento, secção 4.2).

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

- **Relatórios periódicos de segurança (RPS)**

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

- **Plano de gestão do risco (PGR)**

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos;
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM-1,5 mg/ml (frasco de 30 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Neoatrimon 1,5 mg/ml solução para perfusão
Cloridrato de DOPamina
Para recém-nascidos e crianças até 9 kg.

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml de solução contém 1,5 mg de cloridrato de DOPamina.
Cada frasco para injetáveis contém 45 mg de cloridrato de DOPamina em 30 ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém:
Metabissulfito de sódio (E223)
Ácido clorídrico diluído para ajuste do pH
Hidróxido de sódio para ajuste de pH
Água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão
45 mg/30 ml
1 × frasco de 30 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.
Apenas para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1804/001

13. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

Foi aceite a justificação para não incluir a informação em Braille.

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITA CONTENTORAS**Rótulo do frasco para injetáveis - 1,5 mg/ml (frasco de 30 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Neoatronic 1,5 mg/ml solução para perfusão
Cloridrato de DOPamina.

Para recém-nascidos e crianças até 9 kg

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml de solução contém 1,5 mg de cloridrato de dopamina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém:

E 223

Ácido clorídrico diluído

Hidróxido de sódio

Água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão.

30 ml

45 mg/30 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via intravenosa.

Apenas para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BrePco Biopharma Limited.

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1804/001

13. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO — CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM-4,5 mg/ml (frasco de 50 ml)****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Neotricon 4,5 mg/ml solução para perfusão
Cloridrato de DOPamina

Para crianças de 10 kg ou mais.

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada ml de solução contém 4,5 mg de cloridrato de DOPamina.
Cada frasco para injetáveis contém 225 mg de cloridrato de DOPamina em 50 ml.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém:
Metabissulfito de sódio (E223)
Ácido clorídrico diluído para ajuste do pH
Hidróxido de sódio (para ajuste de pH)
Água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão
225 mg/50 ml
1 frasco para injetáveis de 50 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.
Apenas para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL**11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

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

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1804/002

13. NÚMERO DO LOTE, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE****17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D**

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITA CONTENTORAS

Rótulo do frasco para injetáveis - 4,5 mg/ml (frasco para injetáveis de 50 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO

Neotricon 4,5 mg/ml solução para perfusão
cloridrato de DOPamina.
Para crianças de 10 kg ou mais

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada frasco para injetáveis de 50 ml contém 225 mg de cloridrato de dopamina.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES

Também contém:
E 223
Ácido clorídrico diluído
Hidróxido de sódio
Água para preparações injetáveis.

4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO

Solução para perfusão.
50 ml
225 mg/50 ml

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.
Via intravenosa.
Apenas para uma única utilização.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS**7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO****8. PRAZO DE VALIDADE**

VAL.

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

BrePco Biopharma Limited.

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/24/1804/002

13. NÚMERO DO LOTE<, CÓDIGOS DA DÁDIVA E DO PRODUTO>

Lote

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO — CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO — DADOS PARA LEITURA HUMANA

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Neoatrimon 1,5 mg/ml solução para perfusão cloridrato de dopamina

Leia com atenção todo este folheto antes de a sua criança começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para o seu filho.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.
-

O que contém este folheto

1. O que é Neoatrimon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de o seu filho utilizar o Neoatrimon
3. Como utilizar Neoatrimon
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Neoatrimon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Neoatrimon e para que é utilizado

Neoatrimon contém a substância ativa cloridrato de dopamina. A dopamina é uma substância que ocorre naturalmente no organismo. Aumenta a pressão arterial ativando recetores (alvos) específicos, o que provoca o estreitamento dos vasos sanguíneos.

Neoatrimon é utilizado no tratamento da hipotensão (pressão arterial baixa) em bebés recém-nascidos, lactentes e crianças com menos de 18 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de o seu filho utilizar Neoatrimon

O seu filho não deve receber Neoatrimon

- Se a sua criança tem alergia ao cloridrato de dopamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se a sua criança tiver feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais).
- Se o seu filho tiver taquiarritmia atrial ou ventricular não corrigida (batimentos cardíacos anormais ou irregulares nas câmaras superiores ou inferiores do coração) ou fibrilhação ventricular (contrações perigosas, irregulares e não coordenadas das câmaras inferiores do coração)
- Se a sua criança tiver uma glândula tiroide hiperativa.
- Se o seu filho estiver a receber ciclopropano ou anestésicos halogenados à base de hidrocarbonetos.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas se alguma das situações acima se aplica à sua criança.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Neoatrimon se:

- a o seu filho tiver algum problema cardíaco;
- o seu filho utiliza ou utilizou recentemente inibidores da monoaminoxidase (IMAO), que são utilizados, por exemplo, para o tratamento da depressão (ver secção «Outros medicamentos e

Neoatrica»).

- a sua criança sofre ou sofreu de doença vascular periférica (problemas relacionados com a circulação sanguínea nas mãos e nos pés)
- o seu filho tiver alguma doença dos rins ou do fígado;
- o seu filho tiver um volume sanguíneo baixo. O médico do seu filho tomará medidas para que o volume sanguíneo atinja os valores normais antes de lhe ser administrado cloridrato de dopamina.
- o seu filho tiver sépsis (uma infeção bacteriana grave)
- o seu filho tiver doenças associadas a um aumento da pressão nas artérias dos pulmões.
- a sua criança sofrer de uma determinada forma de glaucoma (glaucoma de ângulo fechado),

O seu médico irá monitorizar o seu filho relativamente a quaisquer efeitos indesejáveis que afetem o coração ou os rins enquanto o seu filho estiver a receber cloridrato de dopamina.

O seu médico irá monitorizar a pressão arterial e o fluxo sanguíneo do seu filho para reduzir o risco de hemorragia no cérebro.

Neoatrica pode aumentar o risco de infeção, pelo que o seu médico irá monitorizar atentamente o seu filho e serão implementadas medidas de prevenção de infeções.

O seu médico irá reduzir a utilização de Neoatrica de forma gradual para evitar uma pressão arterial baixa.

O cloridrato de dopamina pode levar a alterações na análise ao sangue do seu filho. O seu médico poderá colher amostras de sangue para monitorizar a sua presença.

Outros medicamentos e Neoatrica

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo os obtidos sem receita médica.

São necessários cuidados especiais se o seu filho estiver a utilizar outros medicamentos, uma vez que alguns podem interagir com o Neoatrica, por exemplo:

- anestésicos.
- determinados medicamentos utilizados para tratar a diabetes (por exemplo, repaglinida, sulfonilureias, etc.). O cloridrato de dopamina pode aumentar os níveis de glucose no sangue e pode interferir com os medicamentos antidiabéticos.
- determinados medicamentos utilizados para tratar a depressão (antidepressivos tricíclicos), tais como amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, nortriptilina.
- Inibidores da monoaminooxidase (IMAO), um tipo de medicamento utilizado para o tratamento da depressão, tais como a selegilina, a isocarboxazida, a fenelzina, a tranilcipromina, a rasagilina e a linezolidina.
- fenitoína, um medicamento utilizado no tratamento da epilepsia.
- bloqueadores alfa e beta (medicamentos que são frequentemente utilizados para o tratamento da pressão arterial e de doenças cardíacas), tais como a doxazosina, a prazosina, a terazosina, o acebutolol, o atenolol, o bisoprolol, o metoprolol, o nadolol, o nebivolol, o propranolol.
- ergotamina, um medicamento utilizado para tratar dores de cabeça.
- metoclopramida, um medicamento utilizado no tratamento da sensação de enjoo (náuseas) e vómitos
- guanetidina, um medicamento utilizado para tratar a pressão arterial alta.
- diuréticos (medicamentos que aumentam a produção de urina), tais como bumetanida, torasemida e furosemida.

Se a sua criança estiver a tomar algum dos medicamentos acima indicados, consulte o seu médico para obter mais informações sobre as possíveis consequências destas interações.

Gravidez e amamentação

Neoatricon destina-se a ser utilizado em crianças. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Se for uma mulher em idade fértil, deve praticar uma contraceção eficaz durante o tratamento com Neoatricon. Neoatricon não é recomendado durante a gravidez.

No entanto, o seu médico só utilizará este medicamento se os benefícios esperados superarem qualquer potencial risco para o seu bebé.

Desconhece-se se o Neoatricon é excretado no leite humano. No entanto, uma vez que Neoatricon é rapidamente eliminado do seu organismo, pode utilizar Neoatricon durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se estiver a tomar este medicamento.

Neoatricon contém metabissulfito de sódio

Este excipiente pode raramente causar reações graves de hipersensibilidade (alergia grave) e broncoespasmo (contração excessiva e prolongada dos músculos das vias aéreas que causa dificuldade em respirar).

Este medicamento contém menos de 23 mg de sódio em cada dose e, por conseguinte, é essencialmente «isento de sódio».

3. Como utilizar Neoatricon

Dose e método de administração

O seu médico decidirá qual a dose mais adequada para o seu filho. A dose dependerá do estado de saúde e do peso corporal do seu filho. A taxa de administração será cuidadosamente controlada e ajustada de acordo com a resposta do seu filho.

Este medicamento será administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia grande, sob a supervisão de um médico. Nos recém-nascidos, o medicamento também pode ser administrado no cordão umbilical.

A respiração, a pressão arterial, os níveis de oxigénio, a função renal e outros sinais vitais do seu filho serão atentamente vigiados enquanto este estiver a receber Neoatricon.

Se o volume de sangue do seu filho for baixo, o seu filho pode receber uma transfusão de sangue ou um expansor de plasma (fluidos que aumentam o volume de sangue em circulação) antes de receber este medicamento.

Informe o seu médico ou enfermeiro se o seu filho sentir qualquer ardor, dor ou inchaço em torno da agulha intravenosa quando o cloridrato de dopamina é administrado. Se a perfusão do medicamento escapar da veia para os tecidos circundantes, pode danificar (p. ex., blister; morte dos tecidos) os tecidos circundantes. Informe o seu médico se notar, ou a sua criança notar, alguma dor ou inchaço no local da injeção, de modo a que possa ser administrado o tratamento adequado.

Se lhe for administrado demasiado ou muito pouco cloridrato de dopamina

Este medicamento será administrado ao seu filho num hospital, sob a supervisão de um médico. É pouco provável que o seu filho venha a receber uma dose excessiva ou insuficiente. No entanto, informe o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma preocupação.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas graves

Se notar alguma alteração na forma como a sua criança se sente durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico:

- reação alérgica grave – o seu filho pode sofrer uma erupção cutânea acompanhada de comichão súbita (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) e o seu filho pode sentir que vai desmaiar (frequência desconhecida)
- gangrena (decaimento e morte do tecido; pode notar uma alteração na cor da pele, mesmo para preto) (frequência pouco frequente).
- palpitações graves (frequência desconhecida); taquicardia ventricular até à fibrilhação ventricular (pouco frequente).

Estes efeitos secundários são graves. O seu filho pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

Outras reações adversas

Se ocorrer alguma das seguintes situações, informe o seu médico o mais rapidamente possível:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- taquicardia sinusal (batimento cardíaco rápido)
- palpitações (batimento cardíaco forte que pode ser rápido ou irregular)
- dor anginosa (um tipo de dor no peito causada pela redução do fluxo sanguíneo para o coração)
- batimento cardíaco ectópico (alteração num batimento cardíaco que, de outro modo, é normal)
- dispneia (falta de ar)
- hipotensão (pressão arterial baixa)
- vasoconstricção (estreitamento dos vasos sanguíneos)
- náuseas (enjoo)
- vômitos
- dor de cabeça

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- hipertensão (pressão arterial alta)
- anomalias no eletrocardiograma (um rastreio de correntes elétricas no coração – condução aberrante)
- midríase (dilatação da pupila do olho)
- bradicardia (frequência cardíaca baixa)
- azotemia (níveis anormalmente elevados de compostos contendo azoto, como a ureia, no sangue);
- episódios de frequência cardíaca anormalmente rápida (taquicardia supraventricular e taquicardia ventricular)
- contrações muito rápidas das câmaras do coração inferiores, tornando o coração incapaz de bombear o sangue de forma eficaz (fibrilhação ventricular);
- piloereção (picadas de ganso)
- gangrena (decaimento e morte do tecido; pode notar uma alteração na cor da pele, mesmo para preto);
- necrose cutânea (morte do tecido);

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- aumento do risco de hemorragia após as operações na região abdominal (barriga) ou em doentes com tendência para hemorragias no trato gastrointestinal (estômago e intestino)
- um aumento da hipoxemia (um baixo nível de oxigénio no sangue) em doentes dependentes de ventilador
- diminuição do fluxo sanguíneo renal (rim) em doses mais elevadas, devido ao estreitamento dos

- vasos sanguíneos;
- Infecção
- Supressão da função hipofisária
- Necrose local devido a extravasão (fuga da perfusão da veia e danos no tecido circundante)

Efeitos indesejáveis comunicados

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou enfermeiro. Tal inclui possíveis efeitos indesejáveis não listados no folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Neoatrimon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco para injetáveis e na embalagem exterior, após «VAL.». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Neoatrimon é um frasco para injetáveis de utilização única apenas. Após a primeira abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. As porções não utilizadas devem ser eliminadas.

Não utilize este medicamento se detetar uma solução opaca, turva ou descolorada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neoatrimon

A substância ativa é o cloridrato de dopamina.

Neoatrimon 1,5 mg/ml solução para perfusão

Cada mililitro de solução contém 1,5 miligramas de cloridrato de dopamina. Cada frasco para injetáveis contém 45 mg de cloridrato de dopamina em 30 ml.

Os outros excipientes são metabissulfito de sódio (E223) (ver secção 2 «Neoatrimon contém metabissulfito de sódio»), água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Neoatrimon e conteúdo da embalagem

Neoatrimon solução para perfusão é uma solução transparente, incolor ou de cor amarela pálida. É fornecido em frasco para injetáveis de vidro transparente com uma rolha de borracha e é selado com um selo de alumínio destacável.

Dimensão da embalagem

Neoatrimon 1,5 mg/ml é apresentado sob a forma de um frasco para injetáveis de 30 ml, embalado numa embalagem exterior.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Irlanda

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de utilização e manuseamento

Por via intravenosa. Administrar através de uma linha central [cateter venoso umbilical (UVC), palangre, ou linha venosa central cirúrgica (CVL)]. Se não estiver disponível um acesso central, utilize uma cânula numa veia grande.

É necessário um dispositivo de medição adequado no sistema de perfusão para controlar a velocidade e o fluxo.

Para uso único. Elimine todos os conteúdos não utilizados.

Não diluir.

Não utilizar se a solução apresentar descoloração.

A duração máxima aceitável para uma administração única num frasco para injetáveis é de 24 horas.

Incompatibilidades

Neoatrico solução para perfusão não deve ser adicionado a quaisquer soluções intravenosas alcalinas, ou seja, bicarbonato de sódio. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos.

Sugere-se que as misturas que contêm sulfato de gentamicina, cefalofina de sódio, cefalofina de sódio neutra ou oxacilina de sódio devem ser evitadas a menos que todas as outras alternativas viáveis tenham sido esgotadas.

As misturas de ampicilina e dopamina em solução de glicose a 5% são alcalinas e incompatíveis e resultam na decomposição de ambos os medicamentos. Não devem ser misturados.

As misturas de dopamina e anfotericina B em solução de glicose a 5 % são incompatíveis uma vez que se forma um precipitado imediatamente após a mistura.

Tabela posológica para doentes com peso entre 2 kg e 9 kg

As seguintes recomendações de dose aplicam-se à utilização de Neoatrico 1,5 mg/ml em doentes com peso corporal entre 2 kg e 9 kg.

Neoatrico 1,5 mg/ml			
Peso corporal	Taxas de perfusão de acordo com a dose alvo		
	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
2 kg	0,40 ml/hora	0,80 ml/hora	1,60 ml/hora
3 kg	0,60 ml/hora	1,20 ml/hora	2,40ml/hora
4 kg	0,80 ml/hora	1,60 ml/hora	3,20 ml/hora
5 kg	1,00 ml/hora	2,00 ml/hora	4,00 ml/hora

6 kg	1,20 ml/hora	2,40 ml/hora	4,80 ml/hora
7 kg	1,40 ml/hora	2,80 ml/hora	5,60 ml/hora
8 kg	1,60 ml/hora	3,20 ml/hora	6,40 ml/hora
9 kg	1,80 ml/hora	3,60 ml/hora	7,20 ml/hora

Precauções de conservação durante a utilização

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Informação sobre a embalagem: Informação para o utilizador

Neoatronic 4,5 mg/ml solução para perfusão cloridrato de dopamina

Leia com atenção todo este folheto antes de a sua criança começar a utilizar este medicamento, pois contém informações importantes para o seu filho.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
 - Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4

O que contém este folheto

1. O que é Neoatronic e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de o seu filho utilizar Neoatronic
3. Como utilizar Neoatronic
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Neoatronic
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Neoatronic e para que é utilizado

Neoatronic contém a substância ativa cloridrato de dopamina. A dopamina é uma substância que ocorre naturalmente no organismo. Aumenta a pressão arterial ativando recetores (alvos) específicos, o que provoca o estreitamento dos vasos sanguíneos.

Neoatronic é utilizado no tratamento da hipotensão (pressão arterial baixa) em bebés recém-nascidos, lactentes e crianças com menos de 18 anos de idade.

2. O que precisa de saber antes de o seu filho utilizar Neoatronic

O seu filho não deve receber Neoatronic

- Se tiver alergia ao cloridrato de dopamina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tiver feocromocitoma (um tumor das glândulas suprarrenais).
- Se tiver taquiarritmia atrial ou ventricular não corrigida (batimentos cardíacos anormais ou irregulares nas câmaras superiores ou inferiores do coração) ou fibrilhação ventricular (contrações perigosas, irregulares e não coordenadas das câmaras inferiores do coração)
- Se tiver uma glândula tiroide hiperativa.
- Se estiver a receber ciclopropano ou anestésicos halogenados à base de hidrocarbonetos.

Fale com o seu médico se tiver dúvidas se alguma das situações acima se aplica à sua criança.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Neoatronic se:

- o seu filho tiver algum problema cardíaco;
- o seu filho utiliza ou utilizou recentemente inibidores da monoaminoxidase (IMAO), que são utilizados, por exemplo, para o tratamento da depressão (ver secção «Outros medicamentos e Neoatronic»).
- o seu filho sofre ou sofreu de doença vascular periférica (problemas relacionados com a

- circulação sanguínea nas mãos e nos pés)
- o seu filho tiver alguma doença dos rins ou do fígado;
- o seu filho tiver um volume sanguíneo baixo. O médico do seu filho tomará medidas para que o volume sanguíneo atinja os valores normais antes de lhe ser administrado cloridrato de dopamina.
- o seu filho tiver sépsis (uma infeção bacteriana grave)
- o seu filho tiver doenças associadas a um aumento da pressão nas artérias dos pulmões.
- O seu filho sofrer de uma determinada forma de glaucoma (glaucoma de ângulo fechado),

O seu médico irá monitorizar o seu filho relativamente a quaisquer efeitos indesejáveis que afetem o coração ou os rins enquanto o seu filho estiver a receber cloridrato de dopamina.

O seu médico irá monitorizar a pressão arterial e o fluxo sanguíneo do seu filho para reduzir o risco de hemorragia no cérebro.

Neoatricaon pode aumentar o risco de infeção, pelo que o seu médico irá monitorizar atentamente o seu filho e serão implementadas medidas de prevenção de infeções.

O seu médico irá reduzir a utilização de Neoatricaon de forma gradual para evitar uma pressão arterial baixa.

O cloridrato de dopamina pode levar a alterações na análise ao sangue do seu filho. O seu médico poderá colher amostras de sangue para monitorizar a sua presença.

Outros medicamentos e Neoatricaon

Informe o seu médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo os obtidos sem receita médica.

São necessários cuidados especiais se o seu filho estiver a utilizar outros medicamentos, uma vez que alguns podem interagir com o Neoatricaon, por exemplo:

- anestésicos.
- determinados medicamentos utilizados para tratar a diabetes (por exemplo, repaglinida, sulfonilureias, etc.). O cloridrato de dopamina pode aumentar os níveis de glucose no sangue e interferir com os medicamentos antidiabéticos.
- determinados medicamentos utilizados para tratar a depressão (antidepressivos tricíclicos), tais como amitriptilina, desipramina, doxepina, imipramina, nortriptilina.
- Inibidores da monoaminoxidase (IMAO), um tipo de medicamento utilizado para o tratamento da depressão, tais como a selegilina, a isocarboxazida, a fenelzina, a tranilcipromina, a rasagilina e a linezolida.
- fenitoína, um medicamento utilizado no tratamento da epilepsia.
- bloqueadores alfa e beta (medicamentos que são frequentemente utilizados para o tratamento da pressão arterial e de doenças cardíacas), tais como a doxazosina, a prazosina, a terazosina, o acebutolol, o atenolol, o bisoprolol, o metoprolol, o nadolol, o nebivolol, o propranolol.
- ergotamina, um medicamento utilizado para tratar dores de cabeça.
- metoclopramida, um medicamento utilizado no tratamento da sensação de enjoo (náuseas) e vómitos
- guanetidina, um medicamento utilizado para tratar a pressão arterial alta.
- diuréticos (medicamentos que aumentam a produção de urina), tais como bumetanida, torasemida e furosemida.

Se a sua criança estiver a tomar algum dos medicamentos acima indicados, consulte o seu médico para obter mais informações sobre as possíveis consequências destas interações.

Gravidez e amamentação

Neoatricaon destina-se a ser utilizado em crianças. Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Se for uma mulher em idade fértil, deve praticar uma contraceção eficaz durante o tratamento com o Neoatrimon. Neoatrimon não é recomendado durante a gravidez.

No entanto, o seu médico só utilizará este medicamento se os benefícios esperados superarem qualquer potencial risco para o seu bebé.

Desconhece-se se o Neoatrimon é excretado no leite humano. No entanto, uma vez que o Neoatrimon é rapidamente eliminado do seu organismo, pode utilizar o Neoatrimon durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se estiver a tomar este medicamento.

Neoatrimon contém metabissulfito de sódio

Este excipiente pode raramente causar reações graves de hipersensibilidade (alergia grave) e broncoespasmo (contração excessiva e prolongada dos músculos das vias aéreas que causa dificuldade em respirar).

Este medicamento contém menos de 23 mg de sódio em cada dose e, por conseguinte, é essencialmente «isento de sódio».

3. Como utilizar Neoatrimon

Dose e método de administração

O seu médico decidirá qual a dose mais adequada para o seu filho. A dose dependerá do estado de saúde e do peso corporal do seu filho. A taxa de administração será cuidadosamente controlada e ajustada de acordo com a resposta do seu filho.

Este medicamento será administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia grande, sob a supervisão de um médico. Nos recém-nascidos, o medicamento também pode ser administrado no cordão umbilical.

A respiração, a pressão arterial, os níveis de oxigénio, a função renal e outros sinais vitais do seu filho serão atentamente vigiados enquanto este estiver a receber Neoatrimon.

Se o volume de sangue do seu filho for baixo, o seu filho pode receber uma transfusão de sangue ou um expansor de plasma (fluidos que aumentam o volume de sangue em circulação) antes de receber este medicamento.

Informe o seu médico ou enfermeiro se o seu filho sentir qualquer ardor, dor ou inchaço em torno da agulha intravenosa quando o cloridrato de dopamina é administrado. Se a perfusão do medicamento escapar da veia para os tecidos circundantes, pode danificar (p. ex., blister; morte dos tecidos) os tecidos circundantes. Informe o seu médico se notar, ou a sua criança notar, alguma dor ou inchaço no local da injeção, de modo a que possa ser administrado o tratamento adequado.

Se lhe for administrado demasiado ou muito pouco cloridrato de dopamina

Este medicamento será administrado ao seu filho num hospital, sob a supervisão de um médico. É pouco provável que o seu filho venha a receber uma dose excessiva ou insuficiente. No entanto, informe o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma preocupação.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Reações adversas graves

Se notar alguma alteração na forma como a sua criança se sente durante ou após o tratamento, informe imediatamente o seu médico:

- reação alérgica grave – o seu filho pode sofrer uma erupção cutânea acompanhada de comichão súbita (urticária), inchaço das mãos, pés, tornozelos, rosto, lábios, boca ou garganta (que pode causar dificuldade em engolir ou respirar) e o seu filho pode sentir que vai desmaiar (frequência desconhecida)
- gangrena (decaimento e morte do tecido; pode notar uma alteração da cor da pele, mesmo para preto) (frequência pouco frequente).
- palpitações graves (frequência desconhecida); taquicardia ventricular até à fibrilhação ventricular (pouco frequente).

Estes efeitos secundários são graves. O seu filho pode necessitar de cuidados médicos urgentes.

Outras reações adversas

Se ocorrer alguma das seguintes situações, informe o seu médico o mais rapidamente possível:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- taquicardia sinusal (batimento cardíaco rápido)
- palpitações (batimento cardíaco forte que pode ser rápido ou irregular)
- dor anginosa (um tipo de dor no peito causada pela redução do fluxo sanguíneo para o coração)
- batimento cardíaco ectópico (alteração num batimento cardíaco que, de outro modo, é normal)
- dispneia (falta de ar)
- hipotensão (pressão arterial baixa)
- vasoconstritor (estreitamento dos vasos sanguíneos);
- náuseas (enjoo)
- vômitos
- dor de cabeça

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- hipertensão (pressão arterial alta)
- anomalias no eletrocardiograma (um rastreio de correntes elétricas no coração – condução aberrante)
- midríase (dilatação da pupila do olho)
- bradicardia (frequência cardíaca baixa)
- azotemia (níveis anormalmente elevados de compostos contendo azoto, como a ureia, no sangue);
- episódios de frequência cardíaca anormalmente rápida (taquicardia supraventricular e taquicardia ventricular)
- contrações muito rápidas das câmaras do coração inferiores, tornando o coração incapaz de bombear o sangue de forma eficaz (fibrilhação ventricular);
- piloereção (picadas de ganso)
- gangrena (decaimento e morte do tecido; pode notar uma alteração na cor da pele, mesmo para preto)
- necrose cutânea (morte do tecido)

Desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- aumento do risco de hemorragia após as operações na região abdominal (barriga) ou em doentes com tendência para hemorragias no trato gastrointestinal (estômago e intestino)
- um aumento da hipoxemia (um baixo nível de oxigénio no sangue) em doentes dependentes de ventilador
- diminuição do fluxo sanguíneo renal (rim) em doses mais elevadas, devido ao estreitamento dos vasos sanguíneos
- Infecção
- Supressão da função hipofisária
- Necrose local devido a extravasão (fuga da perfusão da veia e danos no tecido circundante)

Efeitos indesejáveis comunicados

Se o seu filho tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, Tal inclui possíveis efeitos indesejáveis não listados no folheto Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Neoatrimon

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso nos rótulos dos frascos para injetáveis e na embalagem exterior, após «VAL.». O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Neoatrimon é um frasco para injetáveis de utilização única apenas. Após a primeira abertura, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. As porções não utilizadas devem ser eliminadas.

Não utilize este medicamento se detetar uma solução opaca, turva ou descolorada.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neoatrimon

A substância ativa é o cloridrato de dopamina.

Neoatrimon 4,5 mg/ml solução para perfusão

Cada mililitro de solução contém 4,5 miligramas de cloridrato de dopamina. Cada frasco para injetáveis contém 225 mg de cloridrato de dopamina em 50 ml.

Os outros excipientes são metabissulfito de sódio (E223) (ver secção 2 «Neoatrimon contém metabissulfito de sódio»), água para preparações injetáveis, hidróxido de sódio (para ajuste do pH) e ácido clorídrico diluído (para ajuste do pH).

Qual o aspeto de Neoatrimon e conteúdo da embalagem

Neoatrimon solução para perfusão é uma solução transparente, incolor ou de cor amarela pálida. É fornecido em frasco para injetáveis de vidro transparente com uma rolha de borracha e é selado com um selo de alumínio destacável.

Dimensão da embalagem

Neoatrimon 4,5 mg/ml apresenta-se sob a forma de um frasco para injetáveis de 50 ml, embalado numa embalagem exterior.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**Instruções de utilização e manuseamento**

Para via intravenosa. Administrar através de uma linha central [cateter venoso umbilical (UVC), palangre, ou linha venosa central cirúrgica (CVL)]. Se não estiver disponível um acesso central, utilize uma cânula numa veia grande.

É necessário um dispositivo de medição adequado no sistema de perfusão para controlar a velocidade e o fluxo.

Para uso único. Elimine todos os conteúdos não utilizados.

Não diluir.

Não utilizar se a solução apresentar descoloração.

A duração máxima aceitável para uma administração única num frasco para injetáveis é de 24 horas.

Incompatibilidades

Neotricon solução para perfusão não deve ser adicionado a quaisquer soluções intravenosas alcalinas, ou seja, bicarbonato de sódio. Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não pode ser misturado com outros medicamentos

Sugere-se que as misturas que contêm sulfato de gentamicina, cefalofina de sódio, cefalofina de sódio neutra ou oxacilina de sódio devem ser evitadas a menos que todas as outras alternativas viáveis tenham sido esgotadas.

As misturas de ampicilina e dopamina em solução de glicose a 5 % são alcalinas e incompatíveis e resultam na decomposição de ambos os medicamentos. Não devem ser misturados.

As misturas de dopamina e anfotericina B em solução de glicose a 5 % são incompatíveis uma vez que se forma um precipitado imediatamente após a mistura.

Tabela de dosagem para doentes com um peso de 10 a 66 kg

As seguintes recomendações de dose aplicam-se à utilização de Neotricon 4,5 mg/ml em doentes com um peso corporal entre 10,0 kg e 66 kg.

Neotricon 4,5 mg/ml			
Taxas de perfusão de acordo com a dose alvo			
Peso corporal	5 µg/kg/min	10 µg/kg/min	20 µg/kg/min
10 kg	0,67 ml/hora	1,33 ml/hora	2,67 ml/hora
20 kg	1,34 ml/hora	2,68 ml/hora	5,36 ml/hora
30 kg	2,00 ml/hora	4,00 ml/hora	8,00 ml/hora
66 kg	4,40 ml/hora	8,80 ml/hora	17,60 ml/hora

Precauções de conservação durante a utilização

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz.