

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Revivan 200 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala contiene: principio attivo: dopamina cloridrato mg 200.

Per gli eccipienti vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Concentrato per soluzione per infusione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Stati di shock di qualsiasi natura: shock cardiogenico post-infartuale, shock chirurgico, shock ipovolemico o emorragico, shock tossi-infettivo, shock anafilattico. L'impiego del farmaco non esime dalle altre misure dirette a ripristinare la volemia o da interventi diretti sulla patogenesi dello shock.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Si diluiscono 2 fiale da 200 mg in 500 ml di soluzione fisiologica clorosodica o glucosata o Ringer-lattato (oppure si diluisce una fiala da 200 mg in 250 ml). La soluzione così ottenuta conterrà 0,8 mg (800 mcg) di dopamina per ml. Poiché impiegando i comuni deflussori un ml equivale a 20 gocce, ogni goccia conterrà 40 mcg di dopamina. In genere sono sufficienti dosi di 5-15 mcg/kg/min, ma in qualche caso può essere necessario raggiungere i 20 o più mcg/kg/min. Raggiunto un aumento soddisfacente dei valori pressori della diuresi e un miglioramento delle condizioni circolatorie generali, l'infusione deve essere continuata con il dosaggio rivelatosi efficace. Nei pazienti di vario peso corporeo il numero di gocce della soluzione di Revivan (2 fiale da 200 mg in 500 ml oppure 1 fiala da 200 mg in 250 ml) da infondere quando si vogliono usare dosaggi da 5 a 15 mcg/kg/min è il seguente:

Peso kg	5 mcg/kg/min		10 mcg/kg/min		15 mcg/kg/min	
	mcg/min	n° gtt/min	mcg/min	n° gtt/min	mcg/min	n° gtt/min
40	200	5	400	10	600	15
50	250	6	500	12	750	19
60	300	7	600	15	900	22
70	350	9	700	17	1050	26
80	400	10	800	20	1200	30
90	450	11	900	22	1350	34

4.3 Controindicazioni

Non deve essere usato in pazienti con feocromocitoma e non può essere somministrato in presenza di tachiaritmie non trattate e di fibrillazione ventricolare.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni per l'uso

Pazienti trattati con inibitori della monoaminossidasi (IMAO) richiedono una sostanziale riduzione del dosaggio (almeno 1/10 del dosaggio normale). Non aggiungere a Revivan soluzioni alcaline. Il prodotto contiene potassio metabisolfito; tale sostanza può provocare in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici reazione di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi. Per infusione endovenosa lenta.

Prima del trattamento con Revivan l'ipovolemia deve essere corretta con opportune quantità di sangue o di plasma secondo l'indicazione. Durante la terapia con Revivan tenere sotto controllo: flusso urinario, gittata cardiaca, pressione sanguigna. Qualora ci si trovi di fronte ad uno sproporzionato aumento della pressione diastolica (cioè una notevole diminuzione della pressione del polso) l'infusione dovrà essere ridotta ed il paziente sarà osservato con cura al fine di evitare che l'attività vasocostrittrice non divenga predominante, qualora non sia questo l'effetto desiderato. Revivan dovrà essere infuso nelle vene più grosse, qualora possibile, al fine di evitare stravasi nei tessuti adiacenti. Stravasi possono provocare necrosi e piaghe. Sarà necessario pertanto che venga controllata in continuazione la regolarità dell'infusione. Pazienti con precedenti malattie occlusive vascolari (aterosclerosi, embolismo arterioso, morbo di Raynaud, lesioni da freddo, endoarterite diabetica e morbo di Buerger) devono venire attentamente osservati per qualsiasi variazione di colore o temperatura della pelle alle estremità. Se avviene qualche variazione in tal senso e si pensa possa essere risultato di una compromissione della circolazione nelle estremità occorrerà valutare i benefici derivati dal continuare l'infusione di Revivan e i rischi di possibile necrosi. Questa condizione può essere invertita sia diminuendo che fermando la perfusione. Antidoto alla ischemia periferica per prevenire piaghe e necrosi sarà l'infiltrazione più rapida possibile delle aree interessate con 10 o 15 ml di soluzione fisiologica contenente 5 o 10 mg di fentolamina.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Poiché la dopamina è metabolizzata dalle monoaminossidasi (MAO), l'inibizione di questo enzima per somministrazione di MAO inibitori, prolunga e potenzia l'effetto della dopamina. La dopamina deve essere usata con estrema cautela in pazienti che inalano ciclopropano o anestetici derivati da idrocarburi alogenati a causa del pericolo di aritmie.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va usato solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa modificare le capacità attentive ed i tempi di reazione.

4.8 Effetti indesiderati

Tra i più frequenti sono: battiti ectopici, nausea, vomito, tachicardia, dolore anginoso, palpitazioni, dispnea, mal di testa, ipotensione e vasocostrizione. Più rari: conduzione aberrante, bradicardia, piloerezione, ampliamento del complesso QRS, azotemia e pressione ematica elevata.

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio accidentale, evidenziato da elevazione eccessiva della pressione del sangue, ridurre la velocità di infusione o sospenderla temporaneamente finché le condizioni si ristabilizzano. Poiché l'attività di Revivan è estremamente breve, normalmente non sono necessari altri provvedimenti. Qualora le misure adottate non fossero sufficienti, si può usare un bloccante dei recettori adrenergici alfa a vita breve quale la fentolamina.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Stimolanti cardiaci esclusi i glicosidi cardiaci.

Codice ATC: CO1CA04

La dopamina agisce come agonista su specifici recettori dopaminergici e sui recettori alfa e beta adrenergici. Diminuisce le resistenze periferiche e provoca vasodilatazione mesenterica e renale. Aumenta il flusso sanguigno renale, la filtrazione, glomerulare e il flusso urinario. A livello cardiaco la dopamina dà un aumento dell'inotropismo. Si differenzia dalla noradrenalina per l'azione sul distretto renale e dall'isoproterenolo in quanto non fa aumentare la frequenza cardiaca. Le conoscenze acquisite circa le attività cardiovascolari della dopamina che coinvolgono l'attivazione di recettori alfa e beta adrenergici, come pure di recettori dopaminergici, consentono di modulare meglio l'infusione dell'amina, che a seconda della dose può dare effetti di vasocostrizione o vasodilatazione, di stimolo cardiaco, inibizione dell'aumento della frequenza cardiaca, diuresi, natriuresi e inibizione della messa in circolo di aldosterone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'effetto della dopamina si instaura, per somministrazione endovenosa, entro 5 minuti. Il suo tempo di dimezzamento è di circa 2 minuti. Il farmaco è ampiamente distribuito nel corpo, ma non attraversa significativamente la barriera ematoencefalica. La dopamina è metabolizzata nel fegato, nel rene e nel plasma delle MAO (monoaminossidasi) in acido 3,4 diidrossifenilacetico (DOPAC) e dalla COMT (catecol-O-metiltransferasi) in acido omovanillico (HVA); in piccole quantità viene idrossilata nelle terminazioni nervose adrenergiche producendo noradrenalina. Il farmaco viene rapidamente escreto con le urine (circa 80% in 24 ore) principalmente sotto forma di HVA, DOPAC e glucuronidi coniugati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi di tossicità acuta condotti su diverse specie animali hanno mostrato una DL₅₀, per via endovenosa, di 225 mg/kg nel topo, di 80 mg/kg nel ratto e di

302 mg/kg nella cavia. Prove di tossicità cronica effettuate su cani Beagle non hanno evidenziato alterazioni dei parametri ematologici, ematochimici ed istologici. Gli studi di teratogenesi non hanno evidenziato alcuna tossicità fetale specifica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Potassio metabisolfito; acqua per preparazioni iniettabili.

6.2 Incompatibilità

La dopamina HCl viene inattivata in soluzione alcalina.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

Revivan diluito in soluzioni fisiologiche clorosodiche o glucosate o in Ringer-lattato resta stabile per 24 ore dopo la diluizione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone contenente 10 fiale in vetro bianco da 5 ml.

6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione

Vedere punto 4.2.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AstraZeneca S.p.A. – Palazzo Volta, Via F. Sforza – 20080 Basiglio (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Revivan: A.I.C.: 022609022

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

23.09.81 / giugno 2005.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01.06.1995