



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

## 1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

DOPAMINA

## 2. VIA DE ADMINISTRACION

VIA INTRAVENOSA

## 3. PROPIEDADES

**Grupo farmacoterapéutico:** Agentes adrenérgicos y dopaminérgicos.

**Código ATC:** C01CA04.

### 3.1. Farmacodinamia

El hidrocloreto de dopamina (hidrocloreto de 3,4-dihidroxifenetilamina) es una catecolamina simpaticomimética precursora de la norepinefrina que actúa como un neurotransmisor en el sistema nervioso central estimulando directamente los receptores adrenérgicos del sistema nervioso simpático, e indirectamente, provocando la liberación de norepinefrina. A diferencia de la epinefrina y la norepinefrina, también actúa estimulando los receptores dopaminérgicos. Sus efectos principales se localizan a nivel cardiovascular y renal.

Los efectos de la dopamina son dependientes de la dosis, aunque la respuesta real del paciente dependerá en gran medida del estado clínico del mismo en el momento en que se administra el medicamento.

A velocidades de perfusión bajas (hasta 2 mcg/kg/min), la dopamina causa vasodilatación, probablemente debida a una acción agonista específica en los receptores dopaminérgicos, en los lechos vasculares renales, mesentéricos, coronarios e intracerebrales que se acompaña de un aumento en la tasa de filtración glomerular, flujo sanguíneo renal, excreción de sodio y producción de orina. Algunas veces se produce hipotensión. El incremento en la diuresis producido por la dopamina no se asocia, por lo general, con un descenso en la osmolaridad de la orina.

A velocidades de perfusión algo más altas (2-10 mcg/kg/min), la dopamina estimula los receptores  $\beta$ 1-adrenérgicos en el miocardio, mejorándose la contractilidad miocárdica, aumentando el ritmo sino-atrial y mejorando la conducción del impulso en el corazón. Hay poca o ninguna estimulación de los receptores  $\beta$  2-adrenérgicos (vasodilatación periférica). La dopamina causa incrementos menores en el consumo de oxígeno miocárdico que el isoproterenol y su utilización no se acompaña habitualmente de taquiarritmia. Estudios clínicos indican que normalmente aumenta la presión sistólica y presión de pulso sin afectar a la presión diastólica o aumentándola muy poco.





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

El flujo de sangre hacia los lechos vasculares periféricos puede disminuir mientras que el flujo mesentérico aumenta debido a un aumento en el gasto cardíaco. A dosis bajas e intermedias, la resistencia periférica total prácticamente no varía.

A velocidades de perfusión más altas (10-20 mcg/kg/min), se produce estimulación alfa-adrenérgica, con los consiguientes efectos vasopresores y aumento en la presión arterial. Los efectos vasoconstrictores se observan en primer lugar en los lechos vasculares del músculo esquelético pero a medida que se aumenta la dosis se hacen evidentes también en los vasos renales y mesentéricos.

A dosis considerablemente altas (>20 mcg/kg/min), predomina la estimulación  $\alpha$ -adrenérgica y hay una fuerte vasoconstricción que puede comprometer la circulación de los miembros y anular los efectos dopaminérgicos de la dopamina, revirtiendo la dilatación renal y la natiuresis.

### 3.2. Farmacocinética

El inicio de la acción de la dopamina aparece aproximadamente a los 5 minutos del comienzo de la perfusión y tiene una duración de acción inferior a los 10 minutos.

La dopamina se distribuye ampliamente en el organismo, aunque no atraviesa la barrera hematoencefálica en cantidad significativa. Se desconoce si la dopamina atraviesa la placenta.

La vida media plasmática de la dopamina es de aproximadamente 2 minutos.

La dopamina se metaboliza en el hígado, riñones y plasma mediante la monoaminooxidasa (MAO) y la catecol-O-metiltransferasa para formar los compuestos inactivos ácido homovanílico (HVA) y ácido 3,4-dihidroxifenilacético. Dada la vía de metabolización de la dopamina, en aquellos pacientes que reciban tratamiento con inhibidores de la MAO puede prolongarse la actividad de la dopamina hasta 1 hora. Tras la administración de dopamina, aproximadamente el 25% de la dosis se metaboliza a norepinefrina dentro de las terminaciones nerviosas adrenérgicas.

La dopamina se excreta en la orina principalmente en forma de HVA, y sus conjugados sulfato y glucurónido, y como ácido 3,4-dihidroxifenilacético. Una fracción muy reducida de la dosis administrada se excreta en forma inalterada. Tras la administración de dopamina marcada radioactivamente, se observó que aproximadamente el 80% de la dosis de dopamina es excretada en la orina en 24 horas.

### 3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios de larga duración adecuados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la dopamina.

Estudios de teratogenicidad realizados en ratas y conejos con dosis hasta 6 mg/kg/día de dopamina administrada por vía intravenosa durante el período de organogénesis, no revelaron signos de embriotoxicidad o teratogenicidad. Sin embargo, en ratas se observó toxicidad materna, demostrada por mortalidad y disminución del incremento del peso corporal. Otro estudio en ratas hembras, la administración subcutánea de 10 mg/kg de dopamina durante 30 días, prolongó marcadamente la fase de metestro e incrementó el peso medio de la glándula





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

pituitaria y de los ovarios. El mismo patrón de administración del fármaco en ratas gestantes durante todo el periodo de gestación o durante 5 días a partir del día 10 o 15 de gestación, disminuyó el incremento de peso corporal, incrementó la mortalidad y causó un ligero incremento en la formación de cataratas en la descendencia.

## 4. INDICACIONES

Tratamiento del desequilibrio hemodinámico presente en los pacientes en estado de shock.

Tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Congestiva refractaria al tratamiento con diuréticos y digital.

## 5. POSOLOGIA

### 5.1. Dosis

Estimulación de receptores dopaminérgicos (vasodilatación renal y aumento del flujo sanguíneo renal): 0,5 - 3  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ .

Estimulación de receptores  $\beta$ -1 (aumento del gasto cardíaco y la tensión arterial): 3 - 10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ .

Estimulación de receptores  $\alpha$ -1 (aumento de la resistencia vascular sistémica y tensión arterial, vasoconstricción renal): mayor a 10  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ .

Administrar por vía intravenosa (vía central).

### 5.2. Dosis máxima

La dosis máxima recomendada es de 20  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ , aunque en situaciones graves se han administrado dosis de hasta 50  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  o incluso superiores, debiéndose, en este caso, comprobar frecuentemente la excreción urinaria. Los efectos de la dopamina dependen de la dosis administrada.

### 5.3. Poblaciones especiales

**Ancianos:** No se precisa un ajuste de la dosis. No obstante, se recomienda iniciar el tratamiento con dosis bajas y monitorizar estrechamente la presión arterial, el flujo urinario y la perfusión periférica en estos pacientes.

### 5.4. Modo de empleo o forma de administración

Dopamina debe diluirse antes de su administración.

Una vez efectuada la dilución, la dopamina se administrará por vía intravenosa mediante perfusión, preferiblemente en una vena de gran calibre, a través de un catéter o aguja apropiados.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

La perfusión iv de dopamina se inicia habitualmente a una dosis entre 2 y 5  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$ , aumentándola en 1 - 4  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  cada 10 - 30 minutos hasta obtener los efectos terapéuticos deseados. La dosis de mantenimiento oscila entre 5 y 20  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{min}$  dependiendo de la gravedad del cuadro. Cuando mejoran los valores de presión arterial, la diuresis y el estado circulatorio general, se debe continuar la infusión con la dosis que ha mostrado ser eficaz.

### **Instrucciones para una correcta dilución del medicamento:**

Utilizar una técnica aséptica.

Diluir el contenido de una ampolla (5 mL que contienen 200 mg de dopamina) en frascos de 250 ó 500 mL de soluciones intravenosas estériles.

Estas diluciones darán las siguientes concentraciones finales para administración:

250 mL de dilución contienen 800 microgramos/mL de dopamina.

500 mL de dilución contienen 400 microgramos/mL de dopamina.

Si se requiere una mayor concentración de dopamina se puede diluir más de una ampolla en las soluciones intravenosas estériles.

La dopamina es estable a temperatura ambiente durante un mínimo de 24 horas tras la dilución en cualquiera de las soluciones estériles intravenosas. Sin embargo, igual que ocurre con todas las mezclas intravenosas, la dilución debe hacerse extemporáneamente.

No diluir la dopamina inyectable con soluciones que contengan bicarbonato de sodio ni con ninguna otra solución alcalina, ya que la dopamina resulta inactivada por los álcalis.

La dopamina es degradada por el oxígeno, por lo cual debe evitarse el contacto con oxidantes y sales de hierro.

No se deben administrar las mezclas de dopamina que presenten alguna coloración, puesto que ésta es indicativa de la alteración de la dopamina.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con las normativas locales.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )
- Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )
- Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ )
- Raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )
- Muy raras ( $< 1/10.000$ )
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

### **Trastornos gastrointestinales**

Frecuencia no conocida: Náusea, vómito.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuencia no conocida: Azoemia.

### **Trastornos cardiovasculares**

Frecuencia no conocida: Arritmia ventricular (con dosis muy altas), latidos ectópicos, bradicardia, angina de pecho, palpitación, anormalidades en la conducción cardíaca, ensanchamiento del complejo QRS, bradicardia, hipotensión, hipertensión, vasoconstricción. Vasoconstricción, hipotensión, cianosis.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuencia no conocida: Cefalea, ansiedad.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Frecuencia no conocida: Disnea, broncoespasmo.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Frecuencia no conocida: Piloerección.

### **Trastornos del sistema inmunológico**

Frecuencia no conocida: Reacción de Hipersensibilidad

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Frecuencia no conocida: Necrosis y gangrena en las extremidades cuando se administraron dosis altas, durante periodos prolongados, en pacientes con insuficiencia vascular oclusiva que recibieron dosis bajas de clorhidrato de dopamina.

### **Exploraciones complementarias**

Frecuencia no conocida: Prolactina disminuida en sangre, somatotropina disminuida en sangre, tirotrópina disminuida en sangre, función tiroidea anormal, glucosa elevada en sangre, complejo QRS del electrocardiograma alargado.

## **7. INTERACCIONES**

### **7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas**

Al igual que otras catecolaminas y debido al potencial teórico arritmogénico, la dopamina se debe emplear con extrema precaución en pacientes sometidos a inhalación de ciclopropano o de hidrocarburos halogenados, debido a que estos aumentan la irritabilidad autónoma cardíaca, pudiendo sensibilizar al miocardio frente a la acción de algunas catecolaminas administradas intravenosamente (como la dopamina). Esta interacción parece estar relacionada con el efecto presor (activador de la función vasomotora) y con las propiedades estimulantes  $\beta$ -adrenérgicas de estas catecolaminas y puede provocar arritmias ventriculares e hipertensión.





# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

Se ha descrito interacción de dopamina con el anestésico propofol, puesto que se ha observado una disminución de la concentración de dicho anestésico en pacientes tratados con dopamina.

Los efectos diuréticos de una dosis baja de la dopamina pueden sumarse o potenciarse a los de los agentes diuréticos como la furosemida.

Los antidepresivos tricíclicos pueden potenciar los efectos cardiovasculares de los agentes adrenérgicos.

Los efectos cardíacos de la dopamina son antagonizados por los agentes bloqueantes  $\beta$ -adrenérgicos, como el propranolol o el metoprolol.

La vasoconstricción periférica causada por altas dosis de dopamina es antagonizada por agentes bloqueantes  $\alpha$ -adrenérgicos.

La administración conjunta de dopamina y tolazolina (bloqueante  $\alpha$ -adrenérgico) podría dar lugar a una hipotensión severa.

Las butirofenonas (como el haloperidol) y las fenotiazinas pueden suprimir la vasodilatación dopaminérgica mesentérica y renal inducida por la perfusión de dopamina a bajas dosis.

La administración conjunta de dopamina y otros agentes vasopresores o vasoconstrictores como los alcaloides del cornezuelo del centeno (ej. ergometrina) u otros fármacos oxitócicos puede producir una hipertensión severa debido a la potenciación del efecto vasopresor.

La administración de fenitoína a pacientes sometidos a terapia con dopamina puede provocar hipotensión y bradicardia. En estos casos, se sugiere que se consideren terapias alternativas anticonvulsivantes.

En pacientes que hayan sido tratados con IMAO de 2 a 3 semanas antes de la administración de dopamina requerirán una dosis inicial de dopamina no superior a una décima parte (1/10) de la dosis normal.

Se han descrito interacciones moderadas con guanetidina (descenso del efecto de la guanetidina), metildopa (incremento del efecto de la dopamina) y entacapona (incremento del efecto de la dopamina).

## 8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### 8.1. Generales

Este producto no debe ser administrado en caso de arritmias cardíacas no corregidas, o fibrilación ventricular.

No debe diluirse con soluciones salinas ya que se inactiva.

Antes de la administración de la dopamina, si es necesario se debe corregir la hipovolemia con sangre total o con expansores del plasma.

Durante su administración debe monitorizarse continuamente el flujo urinario, la presión arterial, la presión pulmonar y la resistencia periférica, con el fin de asegurar el efecto deseado.







## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

En caso de producirse una disminución marcada de la presión del pulso, con un aumento desproporcionado de la presión arterial sistólica, debe disminuirse la velocidad de infusión.

Los pacientes con trastornos vasculares periféricos deben ser vigilados continuamente ante cualquier cambio de coloración o temperatura de las extremidades, con el fin de evitar un compromiso de la microcirculación y prevenir el riesgo de necrosis.

Cuando se administra a pacientes bajo tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), debe reducirse previamente la dosificación de estos agentes.

Evitar el uso de anestésicos con ciclopropano o hidrocarburos halogenados, ya que estos pueden interactuar potenciando los efectos indeseables a nivel del miocardio y de la presión arterial.

En pacientes con hipoxia, hipercapnia, acidosis en enfermedad vascular (Enfermedad de Raynaud).

La extravasación local puede producir necrosis tisular y requiere infusión con fentolamina.

Se debe controlar cuidadosamente la velocidad de administración, para evitar la administración accidental de un bolus.

Las situaciones de hipoxia, hipercapnia o acidosis pueden reducir la eficacia del medicamento y/o aumentar la incidencia de reacciones adversas, por lo que dichas situaciones deben ser identificadas y corregidas antes o simultáneamente a la administración de dopamina.

En caso de observarse taquiarritmia o incremento del número de latidos ectópicos, la dosis de dopamina deberá ser reducida.

Si se observa hipotensión a velocidades de perfusión bajas, dicha velocidad deberá incrementarse lo antes posible hasta conseguir una presión arterial adecuada. En caso que la hipotensión persista, la perfusión de dopamina deberá discontinuarse, administrándose un vasoconstrictor más potente como la norepinefrina.

Cuando se discontinúe la perfusión, se realizará disminuyendo gradualmente la dosificación de dopamina mientras que se aumenta el volumen sanguíneo con fluidos intravenosos. Una suspensión repentina podría provocar una importante hipotensión.

Si se observa una elevación desproporcionada en la presión diastólica en enfermos sometidos a tratamiento con dopamina, la velocidad de perfusión deberá disminuirse y observar al paciente por si se da alguna evidencia de actividad vasoconstrictora predominante, a menos que se desee este efecto. En algunos casos puede ser necesaria la administración de un bloqueante  $\alpha$ -adrenérgico de corta acción, como la fentolamina.

El uso de dopamina debe ser valorado en función de la situación clínica del paciente, administrándose con especial cuidado en aquellos pacientes en estado de shock debido a infarto de miocardio, cirugía cardíaca mayor e insuficiencia cardíaca aguda, así como en pacientes con arritmias, cardiopatía isquémica o hipertensión.

Es necesario tener precaución en pacientes con hipertiroidismo, dado que pueden presentar un aumento del riesgo de efectos cardíacos.





## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gov.ve>

El aumento de las concentraciones de hormona tiroidea también puede aumentar la sensibilidad del receptor adrenérgico.

Puesto que este medicamento debe diluirse en una solución para perfusión antes de su administración, se puede producir una sobrecarga de líquidos y/o solutos, provocando una dilución de las concentraciones séricas de electrolitos, hiperhidratación, situaciones de congestión o edema pulmonar. Se requieren exámenes clínicos y de laboratorio periódicos para monitorizar las alteraciones del equilibrio hídrico, las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base, durante el tratamiento parenteral prolongado o siempre que el estado del paciente exija esta valoración.

La administración excesiva de soluciones exentas de potasio puede provocar hipopotasemia.

Los pacientes con un historial de enfermedad vascular oclusiva (por ejemplo, aterosclerosis, embolia arterial, enfermedad de Raynaud, lesión a frigore, endarteritis diabética y enfermedad de Buerger) se deben vigilar estrechamente en lo que respecta a cualquier cambio observado en el color o temperatura de la piel o dolor en las extremidades. Si se producen los mismos y se considera que se debe a dificultades circulatorias en las extremidades, los beneficios de una perfusión continua de dopamina se deben ponderar frente al riesgo de una posible necrosis. Este estado puede ser revertido disminuyendo o interrumpiendo la administración del producto. Debe tenerse en cuenta que los pacientes ancianos o diabéticos tienen una elevada incidencia de aterosclerosis.

La dopamina debe perfundirse, mientras sea posible, en una vena de gran calibre para evitar la posibilidad de infiltración en el tejido perivascular, adyacente al lugar de la infusión, ya que la extravasación puede originar necrosis y escara del tejido circundante. Los lugares de infusión menos adecuados sólo se deben utilizar si el estado del paciente exige una atención inmediata o si no se pueden utilizar las venas de gran calibre y, tan pronto como sea posible, se debe inyectar en lugares más apropiados. Debe vigilarse continuamente la libre circulación en la zona de la infusión. En caso de que la extravasación llegara a producirse, debe administrarse con rapidez, mediante infiltración de la zona afectada, un bloqueante  $\alpha$ -adrenérgico como la fentolamina (por ejemplo, 5-10 mg en 10-15 mL de solución salina).

### 8.2. Embarazo

La dopamina se incluye en la categoría C de la FDA para el embarazo. No existen estudios adecuados y bien controlados realizados en mujeres gestantes y se desconoce si la dopamina atraviesa la placenta. Dopamina no debería utilizarse durante el embarazo excepto si, a juicio del médico, los supuestos beneficios justifican el riesgo potencial para el feto.

Cuando se administra dopamina a la mujer gestante para el soporte vital avanzado (SVA) durante la resucitación cardiopulmonar, debe tenerse en cuenta que el medicamento puede disminuir el flujo sanguíneo hacia el útero.







# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041  
Teléfono: (0058 212) 219 1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>

En caso de utilizarse la dopamina durante el parto junto con fármacos oxitócicos, puede potenciarse el efecto vasopresor provocando una hipertensión severa. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

### 8.3. Lactancia

Se desconoce si la dopamina se excreta por la leche materna, por lo que debe tomarse precaución cuando la dopamina se administre durante la lactancia. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

## 9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.  
Feocromocitoma, arritmias cardíacas y estenosis subaortica hipertrófica idiopática.

## 10. SOBREDOSIS

### 10.1. Signos y síntomas

En caso de sobredosificación puede producirse una elevación excesiva de la presión sanguínea y vasoconstricción debido a la acción  $\alpha$ -adrenérgica de la dopamina, especialmente en pacientes con un historial de enfermedad vascular oclusiva.

### 10.2. Tratamiento

La sobredosis de dopamina se puede revertir rápidamente reduciendo la velocidad o interrumpiendo la infusión. Puesto que la duración de la acción de la dopamina es bastante corta, no es necesario, por lo general, ningún otro tipo de medida. Si las medidas anteriormente citadas no consiguen estabilizar el estado del paciente, se deberá considerar la administración de fentolamina.

Resultados de estudios preclínicos indican que las arritmias ventriculares inducidas por la dopamina durante la anestesia pueden ser revertidas por el propranolol.

## 11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO

VIA DE ADMINISTRACION: INTRAVESOSA

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A Juicio del Facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

Manténgase bien cerrado, protegido de la luz y el calor.

Antes de usar el producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA



Gobierno Bolivariano  
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular  
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"

