

Příbalová informace: informace pro pacienta

Tensamin 40 mg/ml koncentrát pro infuzní roztok dopamini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Tensamin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tensamin používat
3. Jak se přípravek Tensamin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Tensamin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Tensamin a k čemu se používá

Přípravek Tensamin obsahuje léčivou látku dopamin, který stimuluje činnost srdce a má účinek na cévy. Dopamin je chemická látka přirozeně se vyskytující v lidském těle.

Přípravek Tensamin se používá jako součást komplexní léčby při selhání životně důležitých orgánů a k léčbě šokových stavů vznikajících z různých příčin (např. po operaci, při rozsáhlejších poranění, popáleninách, otravách, akutním zánětu slinivky břišní aj.).

Velmi malé dávky přípravku Tensamin se používají k prevenci při hraničních a nestabilních oběhových situacích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Tensamin používat

Nepoužívejte přípravek Tensamin

- jestliže jste alergický(á) na dopamin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- pokud máte feochromocytom (nádor nadledvin);
- pokud máte nekorigovanou poruchu srdečního rytmu;
- pokud máte hypertyreózu (zvýšenou činnost štítné žlázy);
- při výrazném poklesu draslíku v krvi, nedostatečném okysličení krve nebo při poruše rovnováhy kyselin a zásad v těle (alkalóza).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Tensamin se poradte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou pokud:

- máte onemocnění srdce a cév, např. při angině pectoris (bolest na hrudi), tepenném uzávěru (např. arterioskleróza, tromboembolická nemoc, Raynaudova choroba, poranění chladem jako jsou omrzliny, diabetická mikroangiopatie, Buergerova choroba).
- při poruchách srdečního rytmu (arytmie).
- pokud víte, že jste měl(a) nebo máte problém s prokrvením nohou a rukou.
- máte podstoupit zákrok v celkové anestezii.
- trpíte depresemi.
- máte glaukom s úzkým úhlem (zelený zákal).
- máte zbytnělou prostatu.

Lékař před léčbou a během léčby přípravkem Tensamin může sledovat Váš stav tekutin v těle, krevní tlak, tepovou frekvenci, výdej moči, EKG a srdeční výdej.

Další léčivé přípravky a přípravek Tensamin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat:

- celková anestetika, především halotan a cyklopropan;
- léky na léčbu deprese ze skupiny inhibitorů MAO;
- léky na léčbu deprese ze skupiny tricyklických antidepresiv;
- propranolol, metoprolol (používané k léčbě vysokého krevního tlaku);
- fenytoin (používá se na léčbu epilepsie);
- diuretika (léky používané k odvodnění);
- námelové alkaloidy jako je dihydroergotamin (používá se na léčbu migrény);
- léky ovlivňující srdce (reserpin), antiarytmika (léky k léčbě poruch srdečního rytmu);
- metoklopramid (používá se k léčbě trávicích obtíží);
- hormony štítné žlázy;
- entakapon (používá se k léčbě Parkinsonovy choroby);
- antipsychotické léky jako jsou chlorpromazin, flufenazin, droperidol a haloperidol.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou dříve, než začnete tento přípravek používat. Není známo, zda přípravek Tensamin prochází placentou. Účinek přípravku na nenarozené dítě není znám. Váš lékař rozhodne, zda Vám má být přípravek Tensamin podán.

Kojení

Nejsou dostupné žádné údaje o podávání přípravku Tensamin kojícím ženám, proto má být přípravek během kojení podán s opatrností.

Přípravek Tensamin obsahuje disiřičitan sodný

Vzácně může způsobovat těžké alergické reakce a bronchospasmus (zúžení průdušek).

Přípravek Tensamin obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce (5 ml), to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Tensamin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestry.

Přípravek je podáván do žíly ve formě infuze. Dávkování a rychlost infuze určuje lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost nežádoucích účinků, které se během léčby mohou vyskytnout, není známa (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- bolest hlavy, zrychlený nebo zpomalený tep srdce, bušení srdce, bolest na hrudi, poruchy srdečního rytmu, srdeční selhání;
- zúžení (vazokonstrikce) nebo rozšíření (vazodilatace) cév;
- dušnost, otok plic;
- nevolnost, zvracení;
- zvýšený či snížený výdej moči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Tensamin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Přípravek Tensamin nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána na dobu 48 hodin při teplotě do 25 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele. Normálně by doba neměla být delší než 24 hodin při 2 až 8 °C, pokud ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo štítku ampule za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Tensamin obsahuje

- Léčivou látkou je dopamini hydrochloridum. Jeden ml koncentrátu pro infuzní roztok obsahuje dopamini hydrochloridum 40 mg.
- Pomocnými látkami jsou voda pro injekci, disiričitan sodný.

Jak přípravek Tensamin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Tensamin je koncentrát pro infuzní roztok. Je to čirý bezbarvý až slabě nažloutlý roztok bez mechanických nečistot.

Druh obalu: skleněná ampule, vhodná vložka s přepážkami, krabička.

Velikost balení: 10 ampulí po 5 ml.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zentiva, k. s., U Kabelovny 130, 102 37 Praha 10, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 5. 11. 2020.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování a způsob podání

Před podáním přípravku Tensamin nebo současně s ním je třeba korigovat hypovolemii. Při podávání přípravku Tensamin je třeba průběžně dbát o oběhovou stabilitu. Vždy je nutno monitorovat EKG. Při infuzním podávání vyšších dávek je vhodné monitorování arteriálního tlaku, intermitentní měření krevního tlaku se provádí v intervalech po 5 minutách.

Přípravek Tensamin nesmí být nikdy aplikován neředěný. Podává se pouze v intravenózní kapénkové infuzi, jejíž rychlost musí být přísně kontrolována. Nejvhodnější jsou volumetrické infuzní pumpy, do centrálního katétru je možné dopamin podávat i lineárním dávkovačem.

Dávkování

Dávkování přípravku a doba jeho aplikace jsou přísně individuální. V průběhu infuze je nutná průběžná kontrola stavu pacienta - TK, tepová frekvence, EKG s ohledem na segment ST a arytmie, diuréza. Rychlost infuze se řídí stavem nemocného a uvedenými údaji. Je-li krevní tlak stabilizován, tepová frekvence klidná, EKG bez arytmií a jsou-li známky dobrého prokrvení ledvin, je možno dávku dopaminu pomalu snižovat tak, aby se udržovaly dosažené parametry a optimální diuréza. Infuzi s dopaminem lze podávat i více dní a poté velmi postupně a za stálé kontroly vysadit.

Dospělí pacienti

Snížení dosažené diurézy, vznik tachykardie nebo poruchy rytmu jsou známkami nutnosti snížit dávku přípravku nebo infuzi dočasně přerušit či terapii vhodně doplnit.

Dávky do 50 mikrogramů/kg/min mají β -mimetický účinek. Zvyšování dávky až do nástupu α -mimetického účinku se nepoužívá. Využívají se však kombinace s norepinefrinem (k dosažení uspokojivého arteriálního tlaku bez tachykardie) nebo s isoprenalinem (při předchozích bradykardiích).

Zvláštní populace

Starší pacienti

Neexistují specifická doporučení k úpravě dávkování u této skupiny pacientů. Doporučuje se pečlivé sledování krevního tlaku, průtoku moči a perfuze periferní tkáně.

Porucha funkce jater a funkce ledvin

Neexistují specifická doporučení k úpravě dávkování u této skupiny pacientů. Doporučuje se pečlivé sledování krevního tlaku, průtoku moči a perfuze periferní tkáně.

Způsob podání

Přípravek Tensamin se podává ve fyziologickém roztoku, v 5% glukóze nebo sorbitolu, v Ringerově roztoku, v Ringerově roztoku s laktátem. **Nesmí být ředěn nebo smísen s roztokem hydrogenuhličitanu sodného (natrium hydrogencarbonicum) ani s jinými alkalickými roztoky, v nichž se inaktivuje.**

Roztok musí být připraven vždy čerstvý a chráněn před světlem.

Aby se zabránilo nekróze tkáně obklopující infuzi, dopamin nemá být podáván do tenké periferní žíly, ale do velké žíly, kdykoli je to možné. Vhodnější je použití systému infuzní pumpy.

Předávkování

Symptomy

Známky předávkování nastupují v uvedeném pořadí: pocit bušení srdce, zvýšení srdeční frekvence a krevního tlaku, anginózní bolesti, poruchy rytmu, deprese úseku ST na EKG. U extrémního předávkování se objevuje náhlá vazokonstrikce, bledost, pilomotorický efekt, známky plicního městnání až plicní edém.

Opatření

V případě předávkování mají být použita podpůrná a symptomatická opatření.

Je nutno snížit rychlost infuze nebo ji na přechodnou dobu přerušit. Vzhledem ke krátkodobému účinku dopaminu známky předávkování po přerušení infuze spontánně rychle vymizí.

V případech, kdy tato opatření selžou, má být postupně dávkován α -adrenergní blokátor.