

### **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 rozsáhlejším 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;
- při výrazném poklesu draslíku v krvi, nedostatečném okysličení krve, sníženém objemu krve nebo při poruše rovnováhy kyselin a zásad v těle (alkalóza).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku TENSAMIN se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem 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.

### **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;
- droperidol (používá se k zabránění nevolnosti nebo zvracení po probuzení po operaci);
- fenytoin (používá se na léčbu epilepsie);
- námelové alkaloidy jako je dihydroergotamin (používá se na léčbu migrény).

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Bezpečnost podávání dopaminu během těhotenství a kojení není dostatečně prokázána. Podávání přípravku TENSAMIN v těhotenství je vyhrazeno pouze pro krajní případy, jestliže jde o záchranu života matky.

### **Přípravek TENSAMIN obsahuje disířičitan sodný**

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

## **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 lékárníkem.

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 lékárníka.

## **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](http://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 40 mg v 1 ml koncentrátu pro infuzní roztok.

Pomocnými látkami jsou voda na injekci, disířičitan 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 20. 6. 2018.**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

### **Dávkování a způsob podání**

Před podáním přípravku TENSAMIN nebo současně s ním je třeba korigovat hypovolémii. Při podávání renoprotektivních dávek a tzv. minidávek 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.

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 ani s jinými alkalickými roztoky, v nichž se inaktivuje.**

Roztok musí být připraven vždy čerstvý a chráněn před světlem. 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.

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

Minidávky se pohybují v rozmezí 2-5 mikrogramů/kg/min. Dávky do 50 mikrogramů/kg/min mají beta-mimetický účinek. Zvyšování dávky až do nástupu alfa-mimetického účinku se nepoužívá.

Využívají se však kombinace s norepinefrinem (k dosažení uspokojivého arteriálního tlaku bez tachykardie) nebo s isoprenalinem (při předchozích bradykardiích).

### **Předávkování**

Známky předávkování nastupují v uvedeném pořadí: pocit bušení srdce, vzestup 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 měštnání až plicní edém. 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 se takto nepodaří stav pacienta stabilizovat, je namístě opatrné, frakcionované použití alfa-adrenergního blokátoru, např. i. v. fentolaminu, dávkovaného postupně až po dosažení normalizace TK.