

Folleto: información para el usuario

Dacepton 10 mg/ml solución para inyección/infusión Hemihidrato de clorhidrato de apomorfina

Lea cuidadosamente todo este folleto antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

-Guarda este folleto. Es posible que necesite leerlo de nuevo.

-Si tiene alguna pregunta más, pregúntale a su médico o farmacéutico.

-Este medicamento se ha recetado solo para ti. No lo pases a otros. Puede dañarles, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.

-Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no enumerado en este folleto. Véase la sección 4.

Su nombre de medicamento es Dacepton10 mg/ml de solución Inyección/infusión, que se denominará Dacepton 10 mg/ml en todo este folleto.

¿Qué hay en este folleto?

1. ¿Qué es Dacepton10 mg/ml y qué se usa
2. Lo que debe saber antes de usar Dacepton10 mg/ml
3. Cómo usar Dacepton10 mg/ml
4. Efectos secundarios posibles
5. Cómo almacenar Dacepton 10 mg/ml
6. Contenido de la paqueta y otra información

1. ¿Qué es Dacepton10 mg/ml y qué se usa

Dacepton 10 mg/ml contiene una solución de apomorfina para inyección. Se inyecta en el área debajo de la piel (por vía subcutánea). El ingrediente activo de la Dacepton 10 mg /ml es el hidrocloreuro de apomorfina hemihidrato. Hay 10 mg de hidrocloreuro de apomorfina hemihidrato en cada mililitro de solución.

El clorhidrato de apomorfina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonistas de la dopamina. Dacepton10 mg/ml se usa para tratar la enfermedad de Parkinson . La apomorfina ayuda a reducir el tiempo que pasan en un estado de "desactivación" o inmovimiento en personas que han sido tratadas previamente con levodopa (otro tratamiento para la enfermedad de Parkinson) y/u otros agonistas de la dopamina. Su médico o enfermera le ayudará a reconocer los signos de cuándo usar el medicamento.

A pesar del nombre, la apomorfina no contiene morfina.

2. Lo que debe saber antes de usar Dacepton10 mg/ml

No use Dacepton10 mg/ml

-si es alérgico a la apomorfina o a cualquiera de los demás ingredientes de este medicamento (enumerado en la sección 6).

- si tiene menos de 18 años
- si tienes dificultades respiratorias
- si tiene demencia o enfermedad de Alzheimer
- si sufre de una enfermedad mental con síntomas como alucinaciones, ilusiones, pensamientos desordenados, pérdida de contacto con la realidad
- si tienes problemas hepáticos
- si tiene discinesia grave (movimientos involuntarios) o distonia grave (incapacidad de moverse) a pesar de tomar levodopa
- si usted o alguien de su familia se sabe que tiene una anomalía del electrocardiograma (ECG) llamada "síndrome de QT largo". Dígale a su médico.

- si está tomando ondansetron (medicamento para tratar náuseas y vómitos)

Advertencias y precauciones

Antes de usar [nombre aprobado a nivel nacional]: su médico obtiene un ECG (electrocardiograma) y solicitará una lista de todos los demás medicamentos que tome. Este ecg se repetirá en los primeros días de su tratamiento y en cualquier momento si su médico cree que esto es necesario. Él o ella también le preguntará sobre otras enfermedades que pueda tener, especialmente en el corazón. Algunas preguntas e investigaciones pueden repetirse en cada visita médica. Si experimenta síntomas que pueden provenir del corazón, como palpitaciones, desmayos o casi desmayos, debe informar esto a su médico de inmediato. También si experimenta diarrea o comienza a tomar un nuevo medicamento, debe informarlo a su médico.

Hable con su médico, enfermera o farmacéutico antes de usar Dacepton10 mg/ml -si tienes problemas renales

- si tienes problemas pulmonares
- si tienes problemas cardíacos
- si tiene presión arterial baja o se siente desmayado y mareado cuando se para
- si está tomando algún medicamento para tratar la presión arterial alta
- si te sientes enfermo o sufre de estar enfermo
- si su enfermedad de Parkinson causa ciertos problemas mentales como alucinaciones y confusión

- si eres anciano o débil

Dígale a su médico si usted o su familiar/cuidador nota que está desarrollando un deseo o anhelo de comportarse de una manera inusual para usted y que no puede resistir el impulso, la impulsión o la tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden dañar a usted o a otros. Estos se llaman trastornos de control de impulsos y pueden incluir comportamientos como juegos de azar adictivos, comer o gastar excesivamente, deseo sexual anormalmente alto o aumento en pensamientos o sentimientos sexuales. Su médico puede necesitar ajustar o detener su dosis.

Algunos pacientes desarrollan síntomas similares a la adicción que conducen a la anhelación de grandes dosis de Dacepton10 mg/ml y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

Otros medicamentos y Dacepton10 mg/ml

Dígale a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o puede usar cualquier otro medicamento.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar su medicamento

Si usted está usando medicamentos que se sabe que afectan el latido cardíaco. Esto incluye medicamentos para los problemas del ritmo cardíaco (como quinidina y amiodarona), para la depresión (incluidos antidepresivos tricíclicos como amitriptilina e imipramina) y para las infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos como eritromicina, azitromicina y claritomicina) y domperidona.

Si está tomando ondansetron (medicamento para tratar náuseas y vómitos), ya que esto puede causar una caída severa de la presión arterial y pérdida de conciencia.

Si usa 10 mg/ml de Dacepton con otros medicamentos, el efecto de esos medicamentos puede cambiar.

Esto es especialmente cierto para:

- medicamentos como la clozapina para tratar algunos trastornos mentales
- medicamentos para reducir la presión arterial
- otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson

Su médico le dirá si necesita cambiar la dosis de su Dacepton 10 mg/ml o cualquiera de sus otros medicamentos.

Si está tomando levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson) y Dacepton 10 mg/ml, su médico debe revisar su sangre regularmente.

Dacepton 10 mg/ml con alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no afectan la forma en que funcionará la Dacepton 10 mg/ml. Embarazo y lactancia materna

Dacepton 10 mg/ml no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Si está embarazada o amamantando, si cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pregúntale a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No se sabe si la Dacepton 10 mg/ml se transfiere a la leche materna. Hable con su médico si está amamantando o tiene la intención de amamantar. Su médico le explicará si debe continuar o dejar de lactancia materna o Continuar/dejar de tomar este medicamento.

Pregúntale a su médico o farmacéutico para que lo conozca antes de usar cualquier medicamento.

Conducir y usar máquinas

Dacepton 10 mg/ml puede causar somnolencia y un fuerte deseo de dormir. No conduzca ni utilice ninguna herramienta o maquinaria si la Dacepton 10 mg/ml le afecta de esta manera.

Dacepton 10 mg/ml contiene metabisulfito de sodio

Dacepton 10 mg/ml contiene metabisulfito de sodio que rara vez puede causar reacciones alérgicas graves con síntomas como erupción cutánea o picazón, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, cara o labios, hinchazón o enrojecimiento de la lengua. Si

Si experimenta estos efectos secundarios, vaya inmediatamente al departamento de heridas del hospital más cercano.

Dacepton 10 mg/ml contiene menos de 1 mmol (23 mg) de sodio por 10 ml, es decir, esencialmente libre de sodio.

3. Cómo usar Dacepton10 mg/ML

Use siempre 10 mg/ml de Dacepton exactamente como le ha indicado su médico. Si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Antes de usar Dacepton, su médico se asegurará de que usted tolere el medicamento y un medicamento antienfermedad que usted necesita usar simultáneamente.

La domperidona debe tomarse al menos 2 días antes de que se comience a tomar 10 mg/ml de Dacepton para detener que se sienta o se enferme.

No use Dacepton10 mg/ml si

- la solución se ha vuelto verde.
- la solución está nublada o se pueden ver partículas en ella.

Dónde inyectar su Dacepton10 mg/ml

Inyecte su Dacepton 10 mg/ml en una zona debajo de la piel (por vía subcutánea) como lo indica su médico o enfermera.

No inyecte 10 mg/ml de Dacepton en una vena.

¿Cuánto usar?

La cantidad de Dacepton10 mg/ml que debe usar y el número de inyecciones necesarias diariamente dependerán de sus necesidades personales. Su médico discutirá esto con usted y le dirá cuánto medicamento debe inyectar y con qué frecuencia.

La cantidad que mejor funciona para usted se determinará durante su visita a la clínica especializada.

- la dosis diaria habitual es de 3 a 30 mg.
- puede necesitar hasta 100 mg al día.
- Por lo general, necesitará entre 1 y 10 inyecciones por día.
- Cada inyección no debe ser superior a 10 mg.

Si sus síntomas no están controlados lo suficientemente bien con inyecciones separadas o si descubre que necesita más de 10 inyecciones por día, puede necesitar una infusión continua de apomorfina. Su médico decidirá si necesita esto.

Para una infusión continua:

- la dosis habitual es de 1 mg a 4 mg por hora.
- Por lo general, esto se le da cuando estás despierto y se detiene antes de dormir.

-Use un sitio diferente para cada infusión cada 12 horas.

La elección de la bomba miniera y/o el controlador de la jeringa usar será decidida por su médico.

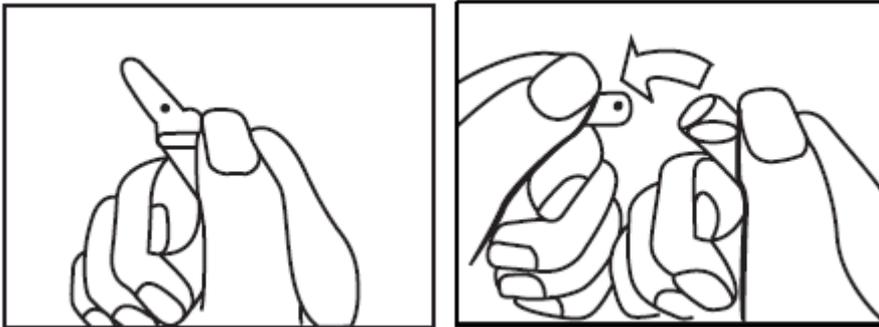
Si no está seguro, debe consultar con su médico, enfermera o farmacéutico.

¿Qué necesita para inyectar Dacepton 10 mg/ml?

Para una inyección, necesitará:

- una jeringa y aguja
- una caja llamada caja de "agudos" para eliminar con seguridad las agujas y contenedores de vidrio usados. Estos se pueden obtener a su médico o farmacéutico. O, use otro contenedor adecuado, como un tarro de café vacío.

Cómo abrir una ampolla de Dacepton 10 mg/ml con una sola mancha (punto de ruptura azul):



- ubicar el punto directamente sobre la marca de puntuación corta en la parte delgada del cuello. Esta puntuación es el punto de ruptura de la ampolla.
- sostener el fondo de la ampolla en una mano.
- Cubra la parte con el pulgar y agarre el cuello de la ampolla con el dedo indicador como se muestra en el diagrama.
- Presione con el pulgar cubriendo la parte hacia atrás.
- Disponer cuidadosamente la parte superior de la ampolla en un contenedor de "agudo".

Una vez abierto, se debe usar inmediatamente 10 mg/ml de Dacepton. Dacepton inyectable 10 mg/ml

- Coloque firmemente la aguja en el extremo de la jeringa.
- retirar el volumen que necesite para su dosis, según lo recomendado por su médico o enfermera.
- Es posible que necesite diluir 10 mg/ml de Dacepton antes de usar. Su médico o enfermera le dirá si necesita hacer esto y cómo hacerlo.
- Inyectar el medicamento como lo indica su médico o enfermera en una zona debajo de la piel (por vía subcutánea).
- Descarte las jeringas, agujas y ampollas usadas en un contenedor "agudo" (disponible en su médico o farmacéutico) u otro contenedor adecuado, como un frasco de café vacío.
- Tenga cuidado de no salpicar ninguna solución sobre usted o la alfombra, ya que puede manchar verde.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, pregúntale a su médico o enfermera.

Si usas más Dacepton 10 mg/ml de lo que debería

-dígame a su médico o póngase en contacto con el departamento de emergencias del hospital más cercano.

- Puede experimentar una lentitud cardíaca lenta, enfermedad excesiva, somnolencia excesiva y/o dificultad para respirar. También puede sentirse desmayado o mareado, especialmente cuando

Párate debido a la presión arterial baja. Acuédete y levantando tus pies puede ayudarte a sentirte mejor.

Si olvida usar Dacepton10 mg/ml

Usalo cuando lo necesite a continuación. No use dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar Dacepton10 mg/ml

No deje de usar Dacepton 10 mg/ml sin hablar primero con su médico.

Si tiene alguna pregunta adicional sobre el uso de este medicamento, pregúntale a su médico, enfermera o farmacéutico.

4. Efectos secundarios posibles

Como todos los medicamentos, 10 mg/ml de Dacepton pueden causar efectos secundarios, aunque no todos los medicamentos los reciben.

Si experimenta una reacción alérgica, deje de tomar 10 mg/ml de Dacepton Póngase en contacto con el médico o el departamento de emergencias del hospital más cercano de inmediato.

Los signos de una reacción alérgica pueden incluir:

- Erupción cutánea
 - Dificultades respiratorias o
 - **Apretación del pecho,**
 - Infomación de los párpados, la cara o los labios,
- hinchazón o enrojecimiento de la garganta o la lengua.

Dacepton 10 mg/ml a veces puede causar los siguientes efectos secundarios:

Muy común (puede afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Los bultos debajo de la piel en el sitio de la inyección son dolorosos, problemáticos y pueden ser rojos y picazón. Para evitar que se produzcan estos bultos, es aconsejable cambiar el sitio de la inyección cada vez que se inserte la aguja.
- alucinaciones (ver, escuchar o sentir cosas que no están allí)

Común (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- sensación de enfermedad o enfermedad, especialmente cuando se inicia la dopaceptina de 10 mg/ml. Si está tomando domperidona y todavía se siente enfermo, o si no está tomando domperidona y se siente enfermo, dígame a su médico o enfermera lo antes posible.
- sensación de cansado o extremadamente somnolencia

- confusión o alucinación
- bostezando
- Se siente mareado o crudo cuando se levanta

Poco común (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Aumento de los movimientos involuntarios o aumento de la tembloridad durante los períodos de "encendido"
- anemia hemolítica, una descomposición anormal de los glóbulos rojos en los vasos sanguíneos o en cualquier otra parte del cuerpo. Este es un efecto secundario poco común que puede ocurrir en pacientes que también toman levodopa.
- de repente se dormió

- erupciones
- dificultades respiratorias
- Ulceración en el sitio de la inyección
- Reducción de los glóbulos rojos que pueden hacer que la piel sea amarilla pálida y causar debilidad o falta de respiración
- Reducción de plaquetas sanguíneas, lo que aumenta el riesgo de sangrado o moretones

Rara (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- una reacción alérgica
- eosinofilia, una cantidad anormalmente alta de glóbulos blancos en la sangre o en los tejidos del cuerpo.

No se conoce (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- hinchazón de las piernas, los pies o los dedos
- desmayarse
- agresión, agitación
- dolor de cabeza
- incapacidad de resistir el impulso, la impulsión o la tentación de realizar una acción que pueda ser dañina para usted o para otros, que puede incluir:

O un fuerte impulso de apostar excesivamente a pesar de graves consecuencias personales o familiares.

O alterar o aumentar el interés sexual y el comportamiento que le preocupan significativamente o otros, por ejemplo, un aumento del deseo sexual.

O compras o gastos excesivos incontrolables

O comer en exceso (comer grandes cantidades de alimentos en un corto período de tiempo) o comer compulsivamente (comer más alimentos de lo normal y más de lo necesario para satisfacer el hambre)

Dígale a su médico si experimenta algún de estos comportamientos; Ella o él discutirá la forma de manejar o reducir los síntomas.

Informar de efectos secundarios

Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico < o enfermera >. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no enumerado en este folleto. También puede informar efectos secundarios

Directamente a El sistema nacional de presentación de informes enumerado en el apéndice v Por parte del informe
través
Usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Cómo almacenar Dacepton10 mg/ML

Mantenga este medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños.

No use Dacepton 10 mg/ml después de la fecha de vencimiento que figura en la caja y la etiqueta después de "EXP." La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

Mantenga la ampolla en la caja exterior para proteger de la luz.
No refrigere ni congelar.

Cuando el producto se diluye con cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), la estabilidad química y física en uso se demuestra durante hasta 24 horas a 15°C-25°C.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, el tiempo y las condiciones de almacenamiento en uso antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no excederán 24 horas a 15 ° C a 25 ° C, a menos que se apertan y diluyan en condiciones asépticas controladas y validadas.

Una vez que haya abierto la ampula, use inmediatamente.

Si la solución se ha vuelto verde, no lo use. Solo se debe usar si la solución es transparente, incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas.

Las jeringas, agujas y ampolas usadas deben descartarse en un contenedor "agudo" u otro contenedor adecuado, como un bote de café vacío. Cuando su contenedor o contenedor "agudo" esté lleno, dáselo a su médico o farmacéutico para su eliminación segura.

No tires ningún medicamento a través de aguas residuales o residuos domésticos. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no usas. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido de la paqueta y otra información

¿Qué contiene Dacepton 10 mg/ml?

La sustancia activa es el hidrocloreto de apomorfina hemihidrato. Cada ml de dacepton 10 mg/ml contiene 10 mg de hidrocloreto de apomorfina hemihidrato.

Dacepton 10 mg/ml se puede usar en ampolas de 5 ml que contienen 50 mg de hidrocloreto de apomorfina hemihidrato.

Dacepton 10 mg/ml también contiene:

- metabisulfito de sodio (E223)
- ácido clorhídrico o hidróxido de sodio para ajuste de pH
- agua para inyecciones

Consulte la sección 2 para obtener información sobre los ingredientes de Dacepton 10 mg/ml en relación con el metabisulfito de sodio.

Dacepton 10 mg/ml y contenido de la envasada Dacepton 10 mg /ml es una solución transparente y incolora a ligeramente amarilla para inyección/infusión.

Una ampolla de vidrio que contiene 5 ml de solución para inyección/infusión, en paquetes de 1, 5 o 10 ampollas.

Paquetes de paquetes: 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10 y 10 x 10 no todos los tamaños de paquetes pueden comercializarse.

At_h_0364_001_pil_ev9.1

Titular de la autorización de comercialización

Everest Neural Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Alexandre
Austria

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del espacio económico europeo con los siguientes nombres:

Dacepton, Dopceptina.

Este folleto fue revisado por última vez el 01.10.2023.