

## **Folleto: información para el usuario**

### **Dacepton 10 mg/ml solución inyectiva en cartucho**

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 adicional, pregúntale a su médico <, enfermera > 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 <, enfermera > o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no enumerado en este folleto. Véase la sección 4.

El nombre de su medicamento es Dacepton 10 mg/ml solución inyectiva en cartucho, que se denominará Dacepton en todo este folleto.

#### **¿Qué hay en este folleto?**

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

#### **1. ¿Qué es Dacepton y para qué se usa?**

Dacepton contiene una solución de apomorfina para inyección. Solo usa un pluma d-mine dedicado para inyectar en el área subcutánea debajo de la piel. Ingredientes activos en Dacepton es un hemihidrato de clorhidrato de apomorfina. Hay 10 mg de hidrocloreto de apomorfina hemihidrato en cada mililitro de solución.

El hemihidrato de clorhidrato de apomorfina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonistas de la dopamina. Dacepton 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 Dacepton**

##### **No use Dacepton**

-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 Dacepton: 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 Dacepton:

- 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 presentan síntomas similares a la adicción que conducen a un anhelo de grandes dosis de medicina Dacepton y otros medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson.

### **Niños y adolescentes**

Dacepton no debe usarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

### **Otros medicamentos y Dacepton**

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 tomar el 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 claritromicina) 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 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 apomorfina o cualquiera de sus otros medicamentos.

Si está tomando levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson) y apomorfina, su médico debe revisar su sangre regularmente.

### **Dacepton con alimentos y bebidas**

La comida y la bebida no afectan la forma en que funcionará la Dacepton.

### **Embarazo y lactancia materna**

Si está embarazada o amamantando, si cree que puede estar embarazada o está planeando tener un bebé, pregúntale a su médico <, enfermera > o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Dacepton no debe usarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

No se sabe si la Dacepton 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 o dejar de tomar este medicamento.

### **Conducir y usar máquinas**

La Dacepton puede causar somnolencia y un fuerte deseo de dormir. No conduzca ni use ninguna herramienta o maquinaria si la Dacepton le afecta de esta manera.

### **Dacepton contiene metabisulfito de sodio**

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

Dacepton contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por 10 ml,  
Es decir esencialmente 'libre de sodio'

## **3. Cómo usar Dacepton**

Use siempre Dacepton exactamente como le ha dicho su médico. Si no está seguro, consulte a su médico <, enfermera > o farmacéutico.

Antes de usar la apomorfina, su médico se asegurará de que usted tolere el medicamento y un antiemético que usted necesita usar simultáneamente.

La domperidona debe tomarse al menos 2 días antes de que el Dacepton comience a detener que se sienta o se enferme.

### **No use Dacepton si**

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

### **¿Cuánto usar?**

La cantidad de Dacepton que debe usar y el número de inyecciones necesarias cada día 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.

El pluma D-mine necesario para aplicar la solución inyectiva de Dacepton en el cartucho no es adecuado para pacientes que necesiten dosis superiores a 6 mg por inyección.

Para estos pacientes, se deben usar otros productos.

No es necesario diluir la Dacepton antes de usar. Además, no debe mezclarse con otros medicamentos.

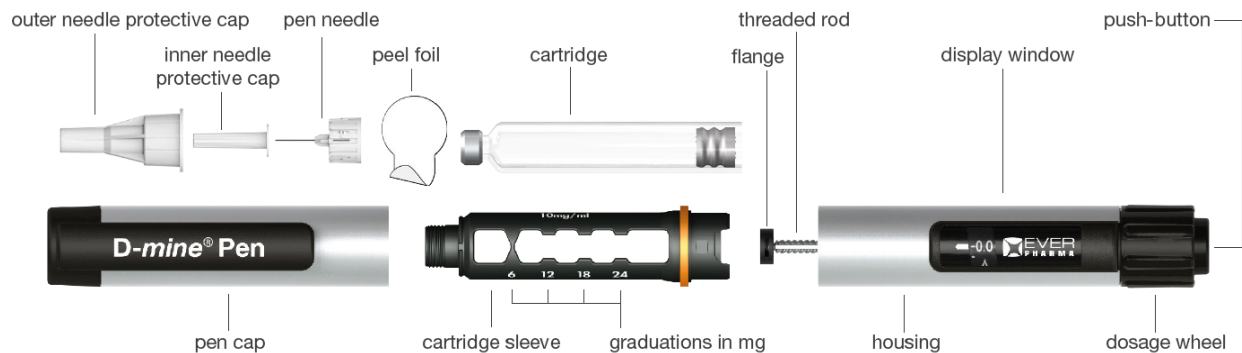
- Su médico le dirá qué dosis de Dacepton usar y con qué frecuencia debe usarla. Su médico también le dirá cómo cambiar la dosis de Dacepton si es necesario. No cambie la dosis de Dacepton o la use con más frecuencia a menos que su médico le haya dicho que lo haga.
- Usted y su cuidador recibirán instrucciones detalladas de su médico en la preparación e inyección de dosis, con especial atención al uso correcto del bolígrafo de dosis requerido.

### Antes de usar Dacepton

Nota: este paquete no incluye pluma ni agujas de pluma.

El cartucho de Dacepton está diseñado para usarse solo con pluma D-mine dedicada y agujas desechables, como se especifica en las instrucciones de uso del pluma.

### Descripción del bolígrafo



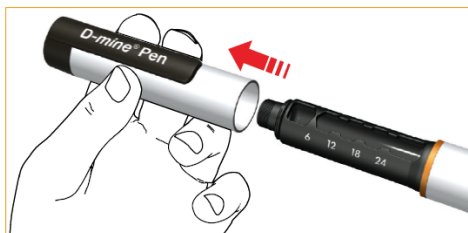
- Υστε σιεμπρε ονα αγυφα νεεπα παρα χαδα ινιερχι□ν παρα επιταρ λα χονταμιναχι□ν.
- No se deben compartir agujas y pluma.
- Antes de usar Dacepton, estudiar su pluma y el manual de pluma para familiarizarse con el manejo correcto. Si su pluma está dañada o no funciona correctamente (debido a defectos mecánicos), consulte las instrucciones de uso del pluma.

### Dónde y cómo inyectar Dacepton

- Primero lave las manos.
- Antes de usar el bolígrafo, necesitará unos toallitas quirúrgicas y una aguja en el cono protector.
- Siga las instrucciones en el manual de pluma.

### Caja de preparación de bolígrafo/cambio de bolígrafo

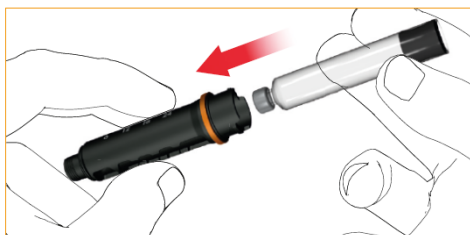
Saca el bolígrafo de la caja y quite la tapa del bolígrafo.



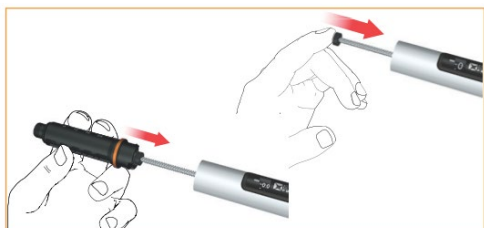
Retire la funda del cartucho girándolo en sentido de las agujas del reloj



Inserte el nuevo cartucho en la manga del cartucho.



Empuja la varilla roscada hacia atrás por completo. Esto es mejor usando la punta del dedo.

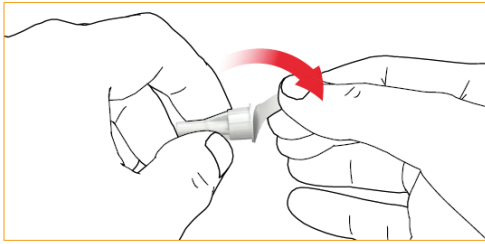


Empuja la manga del cartucho en la carcasa y gire en sentido antihorario para bloquear

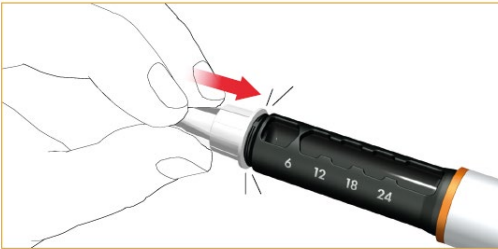


### Anexo de aguja de pluma

Siga las instrucciones para el uso de la aguja. Quítate la lámina de pelar.



Haga clic en la aguja de bolígrafo para la manga del cartucho



Retire la tapa protectora externa de la aguja. Mantenga la tapa protectora externa de la aguja para quitar y eliminar la aguja de pluma de manera segura después del uso.



Retire y coloque la tapa protectora interna de la aguja.



#### Comprobación de iniciación/función

Retire cualquier aire restante en el cartucho antes de usarlo. Gire la rueda de dosis para marcar la dosis de prueba hacia adelante. Verifique la dosis marcada mirando verticalmente desde arriba en lugar de mirar en un ángulo en la pantalla para mostrar claramente el símbolo "" Esto se llama "cebado" y es importante porque garantiza que obtenga una dosis completa cuando usa el bolígrafo



Para la verificación de la función, mantenga el bolígrafo apuntando hacia arriba y toque suavemente la funda del cartucho para que el aire se suba hacia arriba



Presione el botón.



Unas gotas de medicamento saldrán de la punta de la aguja. Si no hay gota, repita el paso.



Establecimiento de la dosis

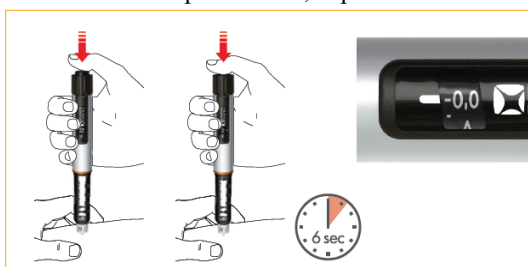
Gire la rueda de dosis en sentido horario para marcar la dosis que requiere Corrija su dosis girando en dirección contra las agujas del reloj.



#### Inyección de inyección

- Utilizando una toalla quirúrgica, limpie el área de la piel donde planea inyectar el medicamento y alrededor de él.
- Inyecte Dacepton en un sitio de inyección en la parte delantera de la cintura (abdomen) o en el muslo exterior debajo de la piel (subcutáneamente) como lo indica su médico < o enfermera >.

Presione el botón para inyectar completamente. Mantenga presionado el botón durante la descarga del medicamento. Después de que su medicamento se haya dado completamente de alta, espere 6 segundos y luego retire lentamente la aguja. Puede mantener el botón presionado o soltarlo durante los 6 segundos. Verifique si la pantalla está en la posición "0,0" para confirmar la dosis completa.



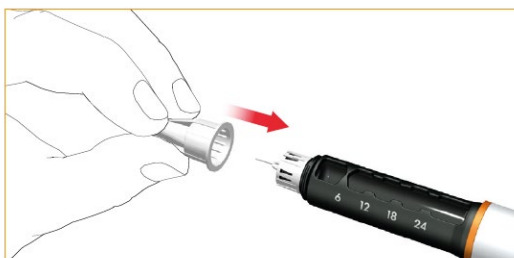
- Χαμβιαρ ελ σιτιο δε ινψεχι□ν χαδα πεζ θυε σε υτιλιζα Δαχεπτον. Εστο ρεδυχιρ□ συσ ποσιβιλιδαδεσ δε τενερ υνα ρεαχι□ν χυτ□νεα εν ελ σιτιο δονδε υστεδ ινψεχτα Δαχεπτον.  
No ινψεχτε Δαχεπτον εν □ρεασ δε πιελ θυε σεαν δολοροσασ, ροφασ, ινφεχταδασ ο δα□αδασ.
- Nunca debe inyectarse directamente en una vena (por vía intravenosa) o en un músculo (por vía intramuscular).

#### Después de usar Dacepton

Retire y desechar la aguja después de cada inyección (para una eliminación segura, ver la sección 5).

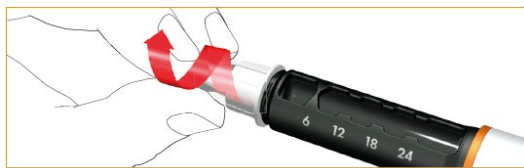
#### Retire la aguja después de cada inyección

Coloque cuidadosamente la tapa protectora de la aguja externa en la aguja de pluma.



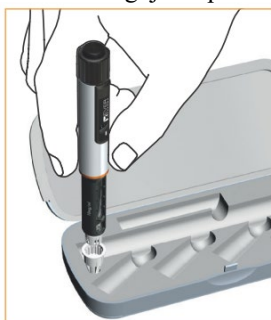


Dire la aguja de pluma girando el escudo exterior en sentido horario y asignarla correctamente.

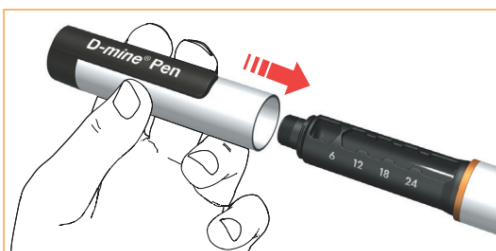


#### Opcional:

Coloque el escudo de la aguja externa en la muesca izquierda apropiada de su estuche de transporte. La abertura del escudo de la aguja debe apuntar hacia arriba. Inserte cuidadosamente la aguja (conectada a su pluma) en la abertura del escudo. No se agarre al escudo, presione firmemente hacia abajo y gire en sentido antihorario para retorcer la aguja de pluma.



Después de cada uso, coloque la tapa de la pluma con seguridad.



- Δεφάρ ελ χαρτυχη εν συ βολήγραφο.
- un nuevo cartucho puede usarse durante hasta 15 días (para más información, consulte 5. "Cómo almacenar Dacepton")
- Si no queda suficiente solución para su próxima dosis, quite y descarte el cartucho.
- Descarte la aguja con seguridad, como se describe en las instrucciones de uso de su pluma.

#### Si usas más Dacepton de lo que debería

-dígle 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 se levanta debido a la baja presión arterial. Acostarse y levantar los pies puede ayudarlo a tratar la presión arterial baja.

#### Si olvidas usar Dacepton

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

#### Si deja de usar Dacepton

No deje de usar Dacepton 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, este medicamento puede causar efectos secundarios, aunque no todos los medicamentos los reciben.

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

Los signos de una reacción alérgica pueden incluir:

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

Dacepton 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):

-sentirse enfermo o estar enfermo, especialmente cuando se inicia el Dacepton. Si está tomando domperidona y todavía se siente enfermo, o si no está tomando domperidona y tiene una enfermedad, 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.

- alterar o aumentar el interés sexual y el comportamiento que le preocupan significativamente o otros, por ejemplo, un aumento del deseo sexual.
- compras o gastos excesivos incontrolables
- 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 directamente los efectos secundarios La presentación de informes nacionales Sistema enumerado en el apéndice v. Puede ayudar a proporcionar más información al informar efectos secundarios Seguridad de este medicamento.

### **5. Cómo almacenar Dacepton**

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

No use este medicamento 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.

No almacene más de 25 ° C.

No refrigere ni congelar.

Mantenga el cartucho en la caja exterior para proteger de la luz.

Almacenamiento en las mismas condiciones después de la apertura y entre el retiro.

Cuando comience a usar un nuevo cartucho, puede usarse hasta 15 días. No reutilice el cartucho después de este tiempo. Usa un cartucho nuevo.

No use este medicamento si nota que la solución se ha vuelto verde. Solo se debe usar si la solución es transparente, incolora a ligeramente amarilla y libre de partículas.

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 información adicional**

#### **¿Qué contiene Dacepton?**

La sustancia activa es el hidrocloreto de apomorfina hemihidrato. Cada mililitro de Dacepton contiene 10 mg de hidrocloreto de apomorfina hemihidrato.

Dacepton está disponible en cartuchos de 3 ml que contienen 30 mg de clorhidrato de apomorfina.

Los otros ingredientes son:

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

Consulte la sección 2, "Dacepton contiene metabisulfito de sodio", sobre metabisulfito de sodio.

### **Cómo se ve Dacepton contenido de la paqueta**

Dacepton es una solución inyectiva transparente, incolora a ligeramente amarillo, libre de partículas, en un cartucho de vidrio transparente con tapón de goma de bromobutilo y tapas de aluminio con sello de goma de bromobutilo/poliisopreno sintético.

Cada cartucho contiene 3 ml de solución inyectiva. El paquete contiene 5, 10 o 30 cartuchos.

Paquetes de paquetes: 2 x 5, 6 x 5 y 3 x 10 cartuchos de 3 ml en una bandeja de plástico moldeada en una caja exterior de cartón.

No todos los tamaños de paquete pueden comercializarse.

**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 y en el Reino Unido (Irlanda septentrional) bajo los siguientes nombres:**

Dacepton, Dopacceptina.

**Este folleto fue revisado por última vez el 01.10.2023.**