

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dacepton 10 mg/ml solução injetável em cartucho

Cloridrato de apomorfina hemi-hidratado

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico. Ver secção 4.

O nome do seu medicamento é Dacepton 10 mg/ml solução injetável em cartucho, que será referido como Dacepton ao longo deste folheto.

O que contém este folheto:

1. O que é Dacepton e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dacepton
3. Como utilizar Dacepton
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dacepton
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dacepton e para que é utilizado

Dacepton contém apomorfina solução injetável. É injetado numa área debaixo da pele (subcutaneamente) utilizando apenas a Caneta D-mine, destinada a esse efeito. A substância ativa em Dacepton é o cloridrato de apomorfina hemi-hidratado. Existem 10 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado em cada mililitro de solução.

O cloridrato de apomorfina hemi-hidratado pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como agonistas da dopamina. Dacepton é utilizado para o tratamento da doença de Parkinson. A apomorfina ajuda a diminuir o período de tempo de um estado "off" ou imóvel nos doentes com doença de Parkinson previamente tratados com levodopa (outro tratamento para a doença de Parkinson) e/ou outro agonista da dopamina.

O seu médico ou enfermeiro ajudá-lo-á a reconhecer os sinais que indicarão quando deverá utilizar o seu medicamento.

Apesar do nome, a apomorfina não contém morfina.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dacepton

NÃO utilize Dacepton

se tem alergia (hipersensibilidade) à apomorfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem menos de 18 anos de idade

se tiver dificuldades respiratórias

se sofre de demência ou de doença de Alzheimer

se sofre de uma doença mental com sintomas como alucinações, delírios, pensamentos confusos, perda de contacto com a realidade

se tem problemas de fígado

se tem discinesia grave (movimentos involuntários) ou distonia grave (incapacidade de se mover) apesar de tomar levodopa
se você ou alguém na sua família sabe que tem uma anomalia no eletrocardiograma (ECG) chamada "síndrome de QT longo". Informe o seu médico.
se utiliza o antiemético ondansetrom

Advertências e precauções

Antes de utilizar Dacepton, o seu médico solicitará um ECG (eletrocardiograma) e a lista de toda a medicação que toma. O ECG será repetido nos primeiros dias do seu tratamento e em qualquer altura, se o seu médico considerar necessário. Ele ou ela também lhe fará perguntas sobre outras doenças que possa ter, em particular relacionadas com o coração. Algumas destas perguntas e exames podem ser repetidos em cada consulta médica. Se tiver sintomas que possam vir do coração, como palpitações, desmaio ou ameaça de desmaio, deve informar imediatamente o seu médico. Se também tiver diarreia ou iniciar um novo medicamento, deve comunicá-lo ao seu médico.

Fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de utilizar Dacepton:

se tem problemas de rins
se tem problemas de pulmões
se tem problemas de coração
se tem pressão arterial baixa ou se se sente a desmaiar e tonto quando se levanta
se estiver a tomar qualquer medicamento para tratar a pressão arterial elevada
se se sente maldisposto ou sofre de má disposição
se a sua doença de Parkinson causa alguns problemas mentais como alucinações e confusão
se é idoso ou frágil

Informe o seu médico se você ou alguém na sua família/o seu prestador de cuidados notar que está a desenvolver necessidades incontrolláveis ou desejos de se comportar de formas que não são habituais ou que não consegue resistir a impulsos, vontades ou tentações de levar a cabo certas atividades que possam prejudicá-lo a si ou a outros. Estes são conhecidos como perturbações do controlo dos impulsos e podem incluir comportamentos como vício do jogo, necessidade excessiva de comer ou gastar dinheiro, um desejo sexual anormalmente alto ou um aumento das sensações ou pensamentos sexuais. O seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose ou interromper o tratamento.

Alguns pacientes desenvolvem sintomas de dependência que levam à ansia por grandes doses de Dacepton e de outros medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson.

Crianças e adolescentes

Dacepton não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Outros medicamentos e Dacepton

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento

se utiliza medicamentos conhecidos por afetarem o batimento do seu coração. Isto inclui medicamentos utilizados para problemas do ritmo cardíaco (como a quinidina e a amiodarona), para a depressão (incluindo antidepressivos tricíclicos como a amitriptilina e a imipramina) e para infeções bacterianas (antibióticos macrólidos como a eritromicina, azitromicina e a claritomicina) e domperidona.

Se utilizar Dacepton com outros medicamentos, o efeito destes medicamentos pode ser alterado.

Isto é especialmente verdade para:

Medicamentos como a clozapina para tratar certas perturbações mentais

Medicamentos para baixar a pressão arterial

Outros medicamentos para a doença de Parkinson

O seu médico informá-lo-á se necessitar de alterar a dose da sua apomorfina ou de qualquer um dos seus outros medicamentos.

Se estiver a tomar levodopa (outro medicamento para a doença de Parkinson) assim como apomorfina, o seu médico irá monitorizar periodicamente as suas análises ao sangue.

Dacepton com alimentos e bebidas

Os alimentos e bebidas não afetam a forma como Dacepton atua.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico<, enfermeiro> ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dacepton não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto se claramente necessário.

Não se sabe se Dacepton passa para o leite materno. Fale com o seu médico se está a amamentar ou se pretende amamentar. O seu médico irá explicar-lhe se deve continuar/interromper a amamentação ou continuar/interromper a utilização deste medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dacepton pode causar sonolência e um forte desejo de dormir. Não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou maquinaria se Dacepton o afetar deste modo.

Dacepton contém metabissulfito de sódio

O metabissulfito de sódio pode causar, raramente, uma reação alérgica grave com sintomas como erupção ou comichão na pele, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, face ou lábios, inchaço ou vermelhidão da língua. Se tiver estes efeitos secundários, dirija-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Dacepton contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 10 ml, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Dacepton

Utilize Dacepton exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico<, enfermeiro> ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Antes de utilizar Dacepton, o seu médico certificar-se-á de que tolera o medicamento e um medicamento antiemético que precisa de utilizar em simultâneo.

A domperidona deve ser tomada pelo menos 2 dias antes de iniciar Dacepton, para evitar que se sinta maldisposto ou enjoado.

Não utilize Dacepton se

- a solução estiver verde.
- a solução estiver turva ou vir partículas.

Que quantidade utilizar

A quantidade de Dacepton que deve utilizar e o número de injeções necessárias por dia irão depender das suas necessidades pessoais. O seu médico discutirá estes aspetos consigo e informá-lo-á da quantidade de medicamento que deve injetar e da frequência. A quantidade apropriada para si será determinada durante a sua visita à clínica especializada.

A dose diária habitual situa-se entre 3 mg e 30 mg.

Pode necessitar de até 100 mg por dia.

Normalmente, irá necessitar de entre 1 a 10 injeções por dia.

Cada injeção única não deve ser superior a 10 mg.

A Caneta D-mine necessária para a administração de Dacepton solução injetável em cartucho não é adequada para doentes que necessitem de doses acima de 6 mg por injeção.

Para esses doentes, terão de ser utilizados outros produtos.

Não é necessário diluir Dacepton antes de utilizar. Adicionalmente, este não deve ser misturado com outros medicamentos.

O seu médico irá dizer-lhe que dose de Dacepton utilizar e com que frequência a deve utilizar. O seu médico também lhe irá dizer como mudar a sua dose de Dacepton, se necessário. Não mude a sua dose de Dacepton nem o utilize mais frequentemente a não ser que o seu médico lhe tenha dito para o fazer.

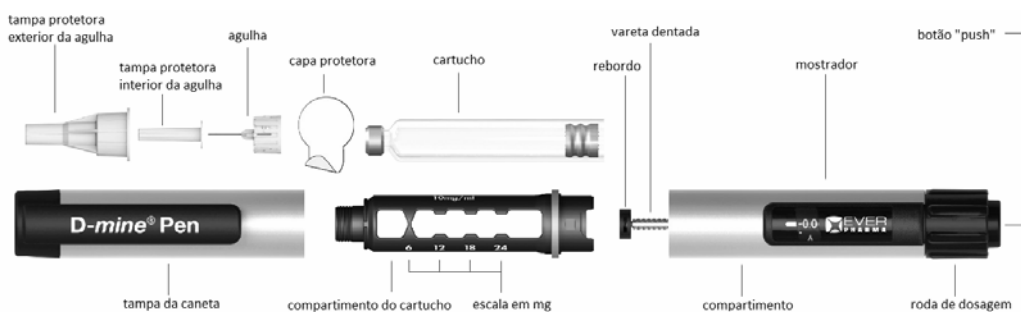
Você e o seu prestador de cuidados irão receber do seu médico instruções detalhadas sobre como preparar e injetar as doses, prestando especial atenção à correta utilização da caneta doseadora necessária.

Antes de utilizar Dacepton

Nota: Esta embalagem NÃO inclui a caneta ou as agulhas da caneta.

Os cartuchos de Dacepton foram desenhados para ser utilizados apenas com a Caneta D-mine, destinada a esse efeito, e canetas-agulha descartáveis como especificado nas Instruções de Utilização da caneta.

Descrição da caneta



Utilize sempre uma nova agulha a cada injeção para prevenir contaminação.

As agulhas e a caneta não devem ser partilhadas.

Antes de utilizar Dacepton, estude a sua caneta e o manual da caneta para se familiarizar com o manuseamento correto.

Se a sua caneta estiver danificada ou não funcionar corretamente (devido a defeitos mecânicos), consulte as Instruções de Utilização da caneta.

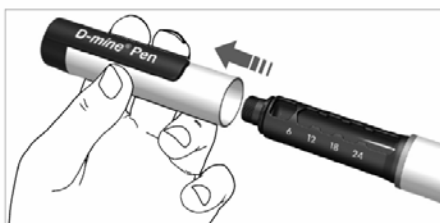
Onde e como injetar Dacepton

Primeiro lave as mãos.

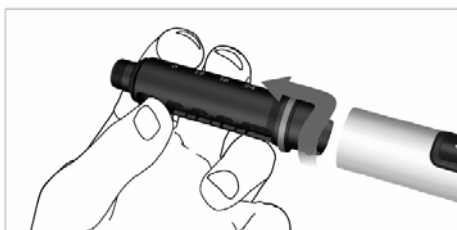
Antes de utilizar a caneta necessita de algumas compressas cirúrgicas e uma agulha na sua embalagem protetora.
Siga as instruções no manual da sua caneta.

Preparação da caneta / mudança de cartucho

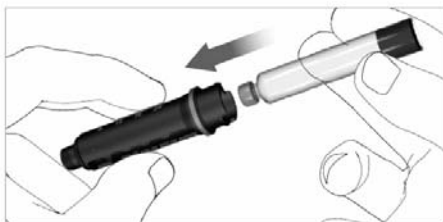
Retire a sua caneta do estojo e tire a tampa da caneta.



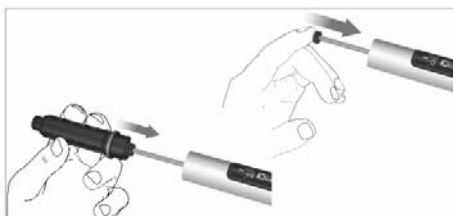
Retire o compartimento do cartucho rodando-o no sentido dos ponteiros do relógio.



Insira o novo cartucho no interior do compartimento do cartucho.



Empurre completamente a vareta dentada para dentro. A melhor forma de o fazer é usando a ponta dos seus dedos.



Empurre o compartimento do cartucho pela abertura e rode-o no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para trancar.

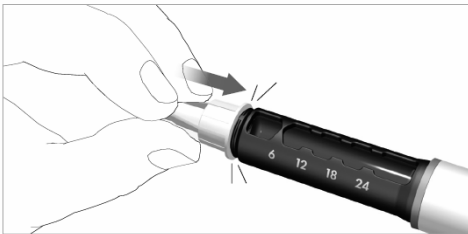


Fixação da agulha à caneta

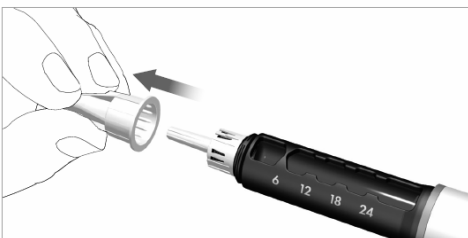
Siga as instruções de utilização das agulhas na caneta. Remova a capa protetora.



Prima / rode a agulha no compartimento do cartucho.



Retire a tampa protetora exterior da agulha. Guarde a tampa protetora exterior para retirar e eliminar em segurança a agulha após a sua utilização.



Retire e elimine a tampa protetora interior da agulha.



Preparação / verificação de funções

Retire todo o ar do cartucho antes da utilização. Marque a dose de teste girando a roda de dosagem. Verifique a dose inserida olhando na vertical, de cima, e não em um ângulo sobre o mostrador, de modo a que o símbolo “●” seja claramente apresentado. A isto chama-se “preparação” e é importante porque assegura que recebe a dose na sua totalidade ao usar a sua caneta.



Para a verificação de funções, segure a sua caneta virada para cima e, com delicadeza, bata no compartimento do cartucho, para que o ar se possa mover para cima.



Pressione no botão “push”.

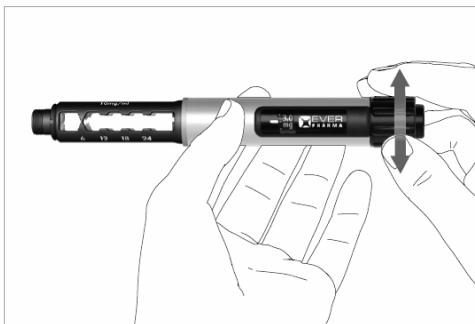


Irão surgir algumas gotas de medicamento da ponta da agulha da caneta. Se não aparecerem gotas, repita o passo.



Definir a dose

Marque a dose necessária girando a roda de dosagem no sentido dos ponteiros do relógio. Corrija a sua dose rodando-a no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.

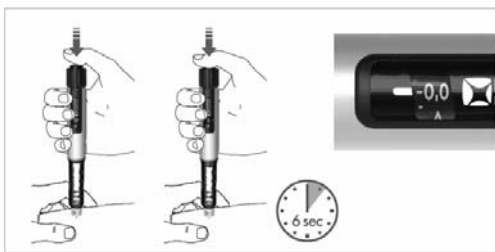


Injeção

Utilizando a compressa cirúrgica, limpe a área da pele em que tenciona injetar o medicamento e à volta desta.

Injete Dacepton num local de injeção na parte da frente da sua cintura (abdómen) ou na parte de fora das suas coxas, sob a pele (subcutaneamente) como mostrado pelo seu médico <ou enfermeiro>.

Empurre o botão “push” completamente para dentro para injetar. Mantenha o botão “push” completamente para dentro durante a administração do medicamento. Após o seu medicamento ter sido completamente administrado, espere durante 6 segundos e depois retire lentamente a agulha. Pode continuar a pressionar o botão “push” ou pode libertá-lo durante os 6 segundos. Verifique se o mostrador está na posição “0,0” para confirmar que a toda a dose foi injetada.



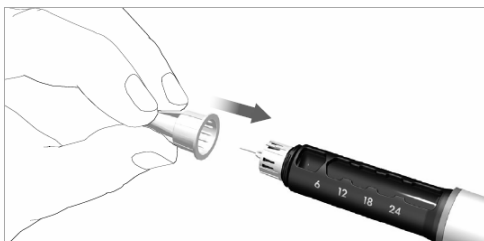
Mude o local da injeção de cada vez que Dacepton é utilizado. Isto irá diminuir as possibilidades de ter uma reação na pele no local em que injeta Dacepton. Não injete Dacepton numa área da pele que esteja dorida, vermelha, infetada ou danificada. Não deve nunca injetar-se diretamente numa veia (intravenosamente) ou músculo (intramuscularmente).

Após utilizar Dacepton

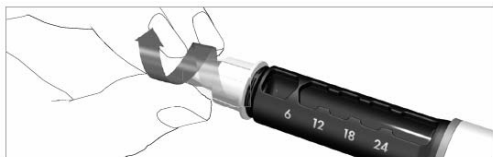
Retire e rejeite a agulha após cada injeção (para uma eliminação segura consulte a secção 5).

Remoção da agulha da caneta após cada injeção

Coloque cuidadosamente a tampa protetora exterior na agulha da caneta.



Rode a agulha girando a proteção exterior no sentido dos ponteiros do relógio, e elimine-a de forma adequada.

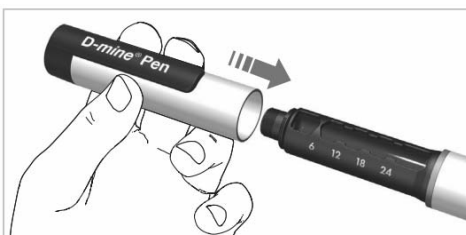


Opcional:

Coloque a proteção exterior da agulha da caneta no encaixe esquerdo adequado do seu estojo de transporte. A abertura da proteção da agulha deve estar virada para cima. Com cuidado, insira a agulha (unida à sua caneta) na abertura da proteção. Sem prender a proteção, empurre-a com firmeza para baixo e gire-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para soltar a agulha.



Coloque a proteção da caneta de modo seguro após cada utilização.



Mantenha o cartucho na sua caneta.

Um cartucho novo pode ser utilizado até 15 dias (para mais informações consulte 5. "Como conservar Dacepton")

Se não existir solução suficiente para a sua próxima dose, retire e elimine o cartucho.

Elimine a agulha em segurança, como descrito nas Instruções de Utilização da sua caneta.

Se utilizar mais Dacepton do que deveria

Informe o seu médico ou contacte imediatamente o serviço de emergência do hospital mais próximo.

Pode sentir um abrandamento do ritmo cardíaco, enjoos excessivos, sonolência excessiva e/ou dificuldade em respirar. Pode também sentir-se a desmaiar ou tonto, especialmente quando se levanta, devido à pressão arterial baixa. Deitar-se e colocar os pés numa posição elevada pode ajudar a tratar a sua pressão arterial baixa.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dacepton

Utilize-o quando voltar a necessitar. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Se parar de utilizar Dacepton

Não pare de utilizar Dacepton sem falar primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir uma reação alérgica pare de tomar Dacepton 10 mg/ml e contacte imediatamente um médico ou o serviço de urgências do hospital mais próximo.

Os sinais de uma reação alérgica podem incluir:

- erupção na pele

- dificuldades em respirar ou
- aperto do peito,
- inchaço das pálpebras, face ou lábios,
- inchaço ou vermelhidão da garganta ou língua.

Dacepton pode por vezes causar os seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

Caroços sob a pele no local da injeção que são dolorosos, incomodativos e podem ser vermelhos e causar comichão. Para evitar a formação destes caroços, aconselha-se alterar o local da injeção de cada vez que insere a agulha.

Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem)

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Enjoos ou vômitos, especialmente no início de Dacepton. Se estiver a tomar domperidona e se se sentir enjoado, ou se não está a tomar domperidona e tem enjoos, fale com o seu médico ou enfermeiro assim que possível

Sensação de cansaço ou sonolência extrema

Confusão ou alucinações

Bocejos

Sensação de tonturas ou atordoamento quando se levanta

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Aumento dos movimentos involuntários ou aumento dos tremores durante os períodos "on"

Anemia hemolítica, uma redução anormal dos glóbulos vermelhos nos vasos sanguíneos ou em qualquer outra região do corpo. Este é um efeito secundário pouco frequente que pode ocorrer nos doentes que também estão a tomar levodopa.

Adormecer de repente

Erupções na pele

Dificuldades em respirar

Ulceração no local da injeção

Redução nos glóbulos vermelhos que podem fazer com que a pele fique amarelo-pálida e causar fraqueza ou falta de ar

Redução das plaquetas sanguíneas, o que aumenta o risco de hemorragia ou nódos negros

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

Uma reação alérgica

Eosinofilia, uma quantidade anormalmente elevada de glóbulos brancos no sangue ou nos tecidos do organismo.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

Inchaço das pernas, pés ou dedos

Desmaio

Agressividade, agitação

Dor de cabeça;

Incapacidade de resistir ao impulso, desejo ou tentação de realizar uma ação que pode ser prejudicial para si ou para os outros, que pode incluir:

Impulso forte de jogar excessivamente independentemente das graves consequências pessoais ou familiares.

Interesse e comportamento sexual alterado ou aumentado de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual.

Gastos ou compras excessivas incontroláveis

Compulsão alimentar (comer grandes quantidades de comida num curto período de tempo) ou comer compulsivamente (comer mais alimentos do que o normal e mais do que é necessário para satisfazer a sua fome)

Informe o seu médico se sentir qualquer um destes comportamentos; este irá discutir formas de gerir ou reduzir os sintomas

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

5. Como conservar Dacepton

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não refrigerar ou congelar.

Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Conservar nas mesmas condições após abertura e entre interrupções.

Quando começar a utilizar um novo cartucho, este pode ser utilizado até 15 dias. Não volte a utilizar o cartucho após este período. Utilize um novo cartucho.

Não utilize este medicamento se verificar que a solução ficou verde. Só deve ser utilizado se a solução estiver límpida, incolor a ligeiramente amarela e sem partículas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dacepton

A substância ativa é o cloridrato de apomorfina hemi-hidratado. Cada mililitro de Dacepton contém 10 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratado.

Dacepton está disponível em cartuchos de 3 ml contendo 30 mg de cloridrato de apomorfina.

Os outros componentes são:

Metabissulfito de sódio (E223)

Ácido clorídrico (para ajuste do pH)
Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)
Água para preparações injetáveis

Consultar a secção 2, "Dacepton contém metabissulfito de sódio", para informações sobre o metabissulfito de sódio.

Qual o aspeto de Dacepton e conteúdo da embalagem

Dacepton é uma solução injetável límpida, incolor a ligeiramente amarela, livre de partículas, num cartucho de vidro incolor com uma rolha em borracha de bromobutilo e uma cápsula em alumínio com um selo em borracha de bromobutilo/poliisopreno sintético.

Cada cartucho contém 3 ml de solução injetável. Embalagens contendo 5, 10 ou 30 cartuchos.

Pacotes: 2 x 5, 6 x 5 e 3 x 10 cartuchos de 3 ml num tabuleiro de plástico moldado numa embalagem exterior de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
A-4866 Unterach
Áustria

Fabricantes

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
A-4866 Unterach
Áustria

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott Street 15
07745 Jena
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

| | |
|----|--|
| AT | Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone |
| BE | Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon |
| BG | Дациптон® 10 mg/ml инжекционен разтвор в патрон |
| CZ | Dacepton® |
| DE | Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone |
| DK | Dacepton® |
| ES | Dacepton® 10 mg/ml solución inyectable en cartucho EFG |
| FI | Dacepton® 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli |
| FR | Dopaceptin® 10 mg /ml Solution injectable en cartouche |
| GR | Dopaceptin® 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσιγγίο |
| HR | Dacepton® 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku |
| HU | Dacepton® 10 mg/ml oldatos injekció patronban |
| IE | Dacepton® 10 mg/ml solution for injection in cartridge |

| | |
|----|---|
| IT | Dopaceptin® 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia |
| LU | Dacepton® 10 mg/ml Solution injectable en cartouche |
| NL | Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon |
| NO | Dacepton® |
| PL | Dacepton® 10 mg /ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie |
| PT | Dacepton® 10mg/ml solução injetável em cartucho |
| RO | Dacepton® 10 mg/ml soluție injectabilă în cartuș |
| SE | Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull |
| SI | Dacepton® 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku |
| SK | Dacepton® 10mg/ml Injekčný roztok v náplni |
| UK | Dacepton® 10 mg /ml solution for injection in cartridge |

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}