Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ADASUVE 9,1 mg einzeldosiertes Pulver zur Inhalation
Loxapin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ADASUVE und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADASUVE beachten?
3. Wie ist ADASUVE anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ADASUVE aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ADASUVE und wofür wird es angewendet?

ADASUVE enthält den Wirkstoff Loxapin und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden. ADASUVE wirkt, indem es im Gehirn bestimmte chemische Substanzen (Neurotransmitter) wie Dopamin und Serotonin hemmt, wodurch eine beruhigende Wirkung erzeugt und aggressives Verhalten gemildert wird.

ADASUVE wird zur Behandlung von akuten Symptomen von leichter bis mittelschwerer Agitiertheit angewendet, die bei erwachsenen Patienten mit Schizophrenie oder bipolarer Störung auftreten können. Es handelt sich dabei um Erkrankungen, die mitunter durch folgende Symptome gekennzeichnet sind:

- (Schizophrenie) Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, Misstrauen, Irrglauben, zusammenhangloses Reden und Verhalten sowie abgeflachte Gefühlslage. Menschen, die an dieser Erkrankung leiden, können sich außerdem depressiv, schuldig, ängstlich oder angespannt fühlen.
- (Bipolare Störung) Hochgefühl, übermäßige Energie, stark vermindertes Schlafbedürfnis, sehr schnelles Sprechen mit Gedankenrasen und manchmal starker Reizbarkeit.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ADASUVE beachten?

ADASUVE darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Loxapin oder Amoxapin sind;
- wenn Sie keuchen oder an Atemnot leiden;
- wenn Sie Lungenprobleme haben, wie beispielsweise Asthma oder eine chronisch-obstruktive Lungenerkrankung (von Ihrem Arzt eventuell als „COPD“ bezeichnet).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Vor der Anwendung von ADASUVE wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit Ihnen sprechen und entscheiden, ob dieses Arzneimittel für Sie geeignet ist.

- ADASUVE kann eine Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) verursachen und bei Ihnen möglicherweise Keuchen, Husten, ein Gefühl von Brustenge oder Atemnot auslösen. Dies kann innerhalb von 25 Minuten nach der Anwendung auftreten.
- Beim malignen neuroleptischen Syndrom (MNS) handelt es sich um eine Gruppe von Symptomen, die bei der Anwendung von Antipsychotika, einschließlich ADASUVE, auftreten können. Diese Symptome können hohes Fieber, Muskelsteifheit sowie unregelmäßiger oder schneller Herzschlag oder Puls sein. MNS kann tödlich verlaufen. Wenn bei Ihnen MNS auftritt, dürfen Sie ADASUVE nicht wieder anwenden.
- Antipsychotika wie ADASUVE können Bewegungen auslösen, die sie möglicherweise nicht kontrollieren können, z. B. Grimassieren, Herausstrecken der Zunge, Schmatzbewegungen, Zusammenziehen der Lippen, schnellen Lidschlag oder schnelles Bewegen von Beinen, Armen oder Fingern. Wenn diese Zeichen auftreten, muss die Behandlung mit ADASUVE unter Umständen abgebrochen werden.
- Vorsicht ist bei der Anwendung von ADASUVE bei Patienten mit Vergiftungen oder Patienten im Delirium geboten.

Vor der Behandlung mit ADASUVE informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie:
- Atembeschwerden (z. B. Asthma) oder andere chronische Lungenkrankheiten (z. B. Bronchitis oder Emphysem) haben oder hatten;
- Herzprobleme oder einen Schlaganfall haben oder hatten;
- hohen oder niedrigen Blutdruck haben oder hatten;
- Krampfanfälle (Konvulsionen) haben oder hatten;
- ein Glaukom (erhöhten Augeninnendruck) haben oder hatten;
- Harnverhalt (unvollständige Leerung der Harnblase) haben oder hatten;
- ADASUVE bereits angewendet haben und bei Ihnen dabei Keuchen oder Atemnot aufgetreten sind;
- Jemals unkontrollierte Bewegungen der Muskeln oder Augen, mangelnde Koordination, anhaltende Muskelkontraktionen, ein Gefühl der Ruhelosigkeit oder das Gefühl, nicht ruhig sitzen zu können, haben oder hatten;
- Eine ältere Person sind und unter Demenz (Verlust des Gedächtnisses oder sonstiger geistiger Fähigkeiten) leiden.

Kinder und Jugendliche
ADASUVE ist nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von ADASUVE zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Zu diesen Arzneimitteln zählen:
- Adrenalin
- Arzneimittel zur Behandlung von Atembeschwerden
- Arzneimittel, die mit einem Risiko für Krampfanfälle einhergehen (z. B. Clozapin, Trizyklika oder selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI], Tramadol, Mefloquin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Parkinson
- Lorazepam oder sonstige zentral wirkende Arzneimittel (zur Behandlung von Angst, Depressionen, Schmerzen oder Schlaflosigkeit) und jedes andere Arzneimittel, das Schläfrigkeit auslöst.
- (illegale) Partydrogen
- Arzneimittel wie Fluvoxamin, Propranolol, Enoxacin und sonstige Arzneimittel, die das Leberenzym „CYP450 1A2“ hemmen können

- Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie, Depressionen oder Schmerzen, da diese das Risiko für Krampfanfälle erhöhen können

Die gleichzeitige Anwendung von ADASUVE und Adrenalin kann zu einem Blutdruckabfall führen.

Anwendung von ADASUVE zusammen mit Alkohol
Da ADASUVE das Nervensystem beeinflusst, muss Alkohol während der Behandlung mit ADASUVE gemieden werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Sie sollten über einen Zeitraum von 48 Stunden nach der Anwendung von ADASUVE nicht stillen und die zwischenzeitlich produzierte Milch verwerfen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die in den letzten drei Monaten der Schwangerschaft wiederholt Antipsychotika eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder Muskelschwäche, Schläfrigkeit, körperliche Unruhe, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome aufweist, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Da über Schwindel, Sedierung und Schläfrigkeit als mögliche Nebenwirkung von ADASUVE berichtet wurde, dürfen Sie nach Anwendung von ADASUVE kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie ADASUVE bei Ihnen wirkt.

3. Wie ist ADASUVE anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Anfangsdosis beträgt 9,1 mg. Nach 2 Stunden kann Ihnen Ihr Arzt, nachdem er Ihren Zustand sorgfältig überprüft hat, eine zweite Dosis verordnen. Weiterhin kann Ihr Arzt Ihre Dosis auf 4,5 mg reduzieren, wenn er der Ansicht ist, dass diese Dosierung für die Behandlung Ihres Zustands geeigneter ist.

Sie erhalten ADASUVE unter der Aufsicht eines Arztes oder von medizinischem Fachpersonal.

ADASUVE ist zur Inhalation bestimmt. Nachdem der Arzt oder das medizinische Fachpersonal ADASUVE für Sie vorbereitet hat, wird man Sie bitten, den Inhalator in die Hand zu nehmen, auszuatmen, das Mundstück dann in den Mund zu nehmen, das Arzneimittel über den Inhalator einzuatmen und anschließend kurz die Luft anzuhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von ADASUVE angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie darüber besorgt sind, dass Sie eine größere Menge von ADASUVE erhalten haben, als Sie für nötig halten, teilen Sie Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal Ihre Bedenken mit. Bei Patienten, die eine größere als die vorgesehene Menge von ADASUVE angewendet haben, können folgende Symptome auftreten: extreme Müdigkeit oder Schläfrigkeit, Atembeschwerden, niedriger Blutdruck, Rachenreizung oder schlechter Geschmack im Mund, unkontrollierte Muskel- oder Augenbewegungen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt und unterbrechen Sie die Anwendung des Arzneimittels, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

- etwaige Symptome, die die Atmung betreffen, wie Keuchen, Husten, Atemnot oder Engegefühl in der Brust - diese Symptome könnten ein Anzeichen dafür sein, dass das Arzneimittel Ihre Atemwege reizt (gelegentliches Auftreten, wenn Sie nicht an Asthma oder COPD leiden);
- Schwindel oder Ohnmacht - dies könnte bedeuten, dass das Arzneimittel Ihren Blutdruck senkt (gelegentliches Auftreten);
- Zunahme der Agitiertheit oder der Verwirrtheit, insbesondere in Verbindung mit Fieber oder Muskelsteifheit (seltenes Auftreten). Diese Symptome können mit einem ernsthaften Leiden im Zusammenhang stehen, das als malignes neuroleptisches Syndrom (MNS) bezeichnet wird.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, die auch im Zusammenhang mit anderen Formen dieses Arzneimittels möglich sind:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen): schlechter Geschmack im Mund oder Schläfrigkeit.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen): Schwindel, Rachenreizung, trockener Mund oder Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen): unkontrollierte Muskel- oder AugenbewegungenStörungen im Bewegungsablauf, anhaltende Muskelkontraktionen, Gefühl der Ruhelosigkeit oder das Gefühl, nicht ruhig sitzen zu können.

Weitere Nebenwirkungen, die mit der langfristigen Einnahme von Loxapin in Zusammenhang gebracht wurden und die auf ADASUVE zutreffen können, sind Ohnmacht nach dem Aufstehen, erhöhter Herzschlag, erhöhter Blutdruck, verschwommenes Sehen, trockene Augen und verringertes Wasserlassen.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen . Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ADASUVE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen ADASUVE nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Bis unmittelbar vor der Anwendung im Originalbeutel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Sie dürfen ADASUVE nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: offener oder eingerissener Beutel oder irgendwelche Anzeichen für eine Beschädigung des Arzneimittels.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ADASUVE enthält
Der Wirkstoff ist: Loxapin. Jeder Einzeldosis-Inhalator enthält 10 mg Loxapin und gibt 9,1 mg Loxapin ab.

Wie ADASUVE aussieht und Inhalt der Packung
ADASUVE 9,1 mg einzeldosiertes Pulver zur Inhalation besteht aus einem weißen Einzeldosis-Einweginhalator aus Kunststoff, der Loxapin enthält. Jeder Inhalator ist in einem versiegelten Folienbeutel verpackt. ADASUVE 9,1 mg wird in einem Umkarton mit 1 oder 5 Einzeldosis-Inhalatoren geliefert.

Pharmazeutischer Unternehmer
Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028- Barcelona
Spanien

Hersteller
Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscalla, 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spanien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Lietuva
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbHLT
Tel +370 672 12222

България
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbHТел.: +35 988 6666096

Luxembourg/Luxemburg
Ferrer Internacional, S.A.
Tél/Tel: +34 93 600 37 00

Česká republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +420 251 512 947

Magyarország
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel.: +36 1 3192633

Danmark
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Malta
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Deutschland
Ferrer Deutschland GmbH
Tel: +49 (0) 2407 502311 0

Nederland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Eesti
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +370 672 12222

Norge
Ferrer Internacional, S.A.
Tlf: +34 93 600 37 00

Ελλάδα
Ferrer Galenica S.A.
Τηλ: +30 210 52 81 700

España
Ferrer Farma, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

France
Ferrer Internacional, S.A.
Tél: +34 93 600 37 00

Hrvatska
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Ireland
Ferrer Internacional, S.A.
Tel.: +34 93 600 37 00

Ísland
Ferrer Internacional, S.A.
Sími: +34 93 600 37 00

Italia
Angelini S.p.A.
Tel: +39 06 780531

Κύπρος
Thespis Pharmaceutical Ltd
Τηλ: +357 22 67 77 10

Latvija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel +370 672 12222

Österreich
AOP Orphan Pharmaceuticals AG
Tel: +43 1 5037244-0

Polska
AOP Orphan Poland Sp. z o. o.
Tel: +48 22 5428180

Portugal
Ferrer Portugal, S.A.
Tel: +351 214449600

România
Galenica S.A.
Tel: +30 210 52 81 700

Slovenija
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +43 1 5037244-0

Slovenská republika
AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH
Tel: +421 902 566333

Suomi/Finland
Ferrer Internacional, S.A.
Puh/Tel: +34 93 600 37 00

Sverige
Ferrer Internacional, S.A.
Tel: +34 93 600 37 00

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu/ verfügbar.