

Prospecto: Información para el usuario

Dacepton 5 mg/ml solución para perfusión EFG

Apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

El nombre de su medicamento es Dacepton 5mg/ml solución para perfusión, y se le denominará Dacepton 5mg/ml a lo largo de todo este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Dacepton 5 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dacepton 5 mg/ml
3. Cómo usar Dacepton 5 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dacepton 5 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dacepton 5 mg/ml y para qué se utiliza

La apomorfina hidrocloreuro hemihidrato pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonistas de la dopamina. Dacepton 5 mg/ml se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson. La apomorfina ayuda a reducir el tiempo en estado 'off' o de inmovilidad de las personas tratadas previamente para la enfermedad de Parkinson con levodopa (otro tratamiento para la enfermedad de Parkinson) y/o con otros agonistas de la dopamina.

Su médico o su enfermera le ayudarán a reconocer los signos que le indicarán cuándo debe utilizar su medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dacepton 5 mg/ml

NO use Dacepton 5 mg/ml:

- si es menor de 18 años.
- si tiene dificultades para respirar o sufre de asma.
- si sufre demencia o enfermedad de Alzheimer.
- si sufre de confusión, alucinaciones u otros problemas similares.
- si tiene problemas de hígado.
- si sufre discinesia grave (movimientos involuntarios) o distonía grave (incapacidad para moverse) a pesar de estar tomando levodopa.
- si es alérgico a la apomorfina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si sabe que usted o alguien de su familia presentan una alteración de electrocardiograma (ECG) denominada 'síndrome del intervalo QT largo'. Informe a su médico.

- si está tomando ondansetrón, un medicamento para el tratamiento de los vómitos (antiemético).

Advertencias y precauciones

Antes de usar Dacepton 5 mg/ml, su médico le hará un ECG (electrocardiograma), y le pedirá una lista de todos los demás medicamentos que toma. Este ECG se repetirá en los primeros días del tratamiento, y en cualquier momento en que su médico lo considere necesario. También le preguntará sobre otras enfermedades que pueda tener, en especial relacionadas con el corazón. Puede que algunas de las preguntas y exploraciones complementarias se repitan en cada visita médica. Si tiene síntomas que pueden proceder del corazón, por ejemplo palpitaciones, desmayo o mareos, debe comunicárselo a su médico de inmediato. Si tiene diarrea o comienza a usar un medicamento nuevo, también debe comunicárselo a su médico.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Dacepton 5 mg/ml:

- si sufre problemas de riñón
- si sufre problemas de pulmón
- si sufre problemas de corazón
- si tiene la presión arterial baja o se siente débil o mareado al ponerse de pie
- si está tomando medicamentos para tratar la tensión arterial elevada
- si tiene náuseas o vómitos
- si presenta algún trastorno mental cuando comienza a utilizar Dacepton
- si es de edad avanzada o se encuentra débil
- cuando conduce o maneja máquinas, ya que la apomorfina puede causar somnolencia, incluidos episodios de inicio súbito del sueño (no debe conducir ni manejar maquinaria si Dacepton le produce somnolencia).
- el médico debe controlar su cuerpo con regularidad si usa Dacepton con levodopa (otro tratamiento para la enfermedad de Parkinson).

Informe a su médico si usted, su familia o su cuidador observa que presenta impulsos o deseos irrefrenables de comportarse de manera no habitual en usted y que no puede resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar ciertas actividades que podrían dañarle a usted mismo o a otras personas. Estos se denominan trastornos de control de los impulsos y pueden incluir conductas como juego adictivo, comer o gastar dinero en exceso, un deseo sexual anormalmente alto o un aumento de los pensamientos o los sentimientos sexuales. Es posible que el médico deba ajustar o interrumpir la dosis.

Algunos pacientes desarrollan síntomas de adicción que les llevan a un deseo compulsivo de consumir dosis elevadas de Dacepton 5 mg/ml y otros medicamentos empleados en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Si le afecta algunas de las situaciones descritas anteriormente, informe a su médico o a su enfermera.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar su medicamento si:

Está tomando medicamentos que se sabe que afectan a la forma en que late su corazón. Esto incluye los medicamentos que se usan para tratar problemas del ritmo cardíaco (como la quinidina y la amiodarona), para la depresión (incluidos los antidepresivos tricíclicos, como la amitriptilina y la imipramina) y para infecciones bacterianas (antibióticos ‘macrólidos’ como la eritromicina, la azitromicina y la claritromicina) y la domperidona.

Uso de Dacepton 5 mg/ml con otros medicamentos

Comunique a su médico o su farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta

Si usa Dacepton 5 mg/ml con otros medicamentos, el efecto de esos medicamentos puede verse alterado.

Esto sucede especialmente con:

- Medicamentos como la clozapina para tratar algunos trastornos mentales.
- Medicamentos para reducir la tensión arterial.
- Otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson.

Su médico le indicará si debe ajustar la dosis de apomorfina o de cualquier otro medicamento que esté utilizando.

Si está tomando levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson) además de apomorfina, su médico debería realizarle un análisis de sangre periódicamente.

Uso de Dacepton 5 mg/ml con alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no afectan la forma en la que Dacepton 5 mg/ml actúa.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Dacepton 5 mg/ml no debe usarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

No se sabe si el Dacepton 5 mg/ml se transfiere a la leche materna. Consulte a su médico si está en periodo de lactancia o si piensa dar el pecho. El médico le explicará si debe continuar o interrumpir la lactancia o si debe continuar o interrumpir este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Dacepton 5 mg/ml puede causar somnolencia y un fuerte deseo de dormir. No conduzca ni maneje herramientas ni máquinas si Dacepton 5 mg/ml le produce este efecto.

Dacepton 5mg/ml contiene metabisulfito de sodio que en raras ocasiones puede producir reacciones alérgicas graves y broncoespasmo con síntomas tales como sarpullido o picor en la piel, dificultad para respirar, hinchazón de los párpados, la cara o los labios, inflamación o enrojecimiento de la lengua. Si sufre estos efectos adversos, acuda inmediatamente al departamento de urgencias del hospital más cercano.

Dacepton 5 mg/ml contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por mililitro, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo usar Dacepton 5 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Antes de usar Dacepton 5mg/ml, su médico verificará que tolera este medicamento y un medicamento antiemético que debe tomar simultáneamente.

NO use Dacepton 5 mg/ml si

- La solución se ha puesto de color verde.
- La solución está turbia o se pueden ver partículas en ella.

Dónde inyectar Dacepton 5 mg/ml

Inyecte Dacepton 5 mg/ml en una zona debajo de la piel (vía subcutánea) como le indique su médico o la enfermera.

No inyecte Dacepton 5 mg/ml en una vena.

Cuánta cantidad debe usarse

Tanto la cantidad de Dacepton 5 mg/ml que debe usar como el tiempo total que deba recibir el medicamento cada día dependerán de sus necesidades personales. El médico lo analizará con usted y le dirá la cantidad de medicamento que debe administrarse.

La cantidad más adecuada para usted se determinará durante su visita al especialista.

- El promedio de dosis de perfusión por hora es entre 1 mg y 4 mg de apomorfina hidrocloreto.
- Normalmente, se le administrará cuando esté despierto y generalmente se interrumpirá cuando se vaya a dormir.
- La cantidad de apomorfina hidrocloreto que reciba cada día no deberá exceder 100 mg.
- El médico o la enfermera decidirán cuál es la mejor dosis para usted.
- Cada 12 horas deberá cambiarse el lugar de perfusión.

No es necesario diluir Dacepton antes de su uso. Además, no debe mezclarse con ningún otro medicamento.

Dacepton 5 mg/ml se ha diseñado para la perfusión continua con una minibomba o una bomba de jeringa. No debe utilizarse para inyecciones intermitentes. La elección de la minibomba o la bomba de jeringa que se debe utilizar, así como el ajuste de la dosis será determinado por el médico de acuerdo con las necesidades particulares del paciente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o su enfermera.

Si se usa más Dacepton 5 mg/ml del que debe

- En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- Es importante administrar la dosis correcta de Dacepton y no utilizar más de la cantidad recomendada por el médico. Dosis mayores pueden reducir la frecuencia cardíaca, causar náuseas excesivas, exceso de somnolencia y/o dificultad para respirar. También es posible que se sienta débil o mareado al ponerse de pie, debido a una bajada de la tensión arterial. Tumbarse con los pies levantados puede ayudarle a sentirse mejor.

Si olvidó usar Dacepton 5 mg/ml

Adminístrese la siguiente dosis que necesite. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dacepton 5 mg/ml

No interrumpa el tratamiento sin consultarlo antes con su médico y analizar si esto es o no adecuado.

Si tiene alguna cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Consulte a su médico si piensa que este medicamento le produce malestar o si presenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- Bultos bajo la piel en el lugar de la inyección que duelen, molestan y pueden ponerse rojos y picar. Para evitar tener estos bultos, es aconsejable cambiar el lugar de inyección cada vez que se inserte la aguja.

- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas inexistentes).

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- Náuseas o vómitos, especialmente al comienzo del tratamiento con Dacepton 5 mg/ml. Debe comenzarse a usar domperidona al menos 2 días antes que Dacepton 5 mg/ml para evitar sentir o tener náuseas.
- Si está tomando domperidona y aún siente náuseas, o si no está tomando domperidona y se siente mareado, informe a su médico o a su enfermera lo antes posible.
- Cansancio o excesivamente somnoliento.
- Confusión o alucinaciones.
- Bostezos.
- Sensación de mareo o debilidad al ponerse de pie.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- Aumento de los movimientos involuntarios o aumento de los temblores durante los períodos de 'on'.
- Anemia hemolítica, una destrucción anormal de los glóbulos rojos en los vasos sanguíneos o en otras partes del cuerpo. Este es un efecto adverso poco frecuente que puede producirse en pacientes que también toman levodopa.
- Quedarse dormido súbitamente.
- Sarpullido.
- Dificultad para respirar.
- Úlceras en el lugar de la inyección.
- Reducción de los glóbulos rojos que puede hacer que la piel esté amarillenta y causar debilidad o falta de respiración.
- Reducción de las plaquetas de la sangre, que aumenta el riesgo de sangrado o hematomas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes):

- Una reacción alérgica, como dificultad para respirar u opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, el rostro o los labios, inflamación o enrojecimiento de la lengua.
- Eosinofilia, una cantidad anormalmente elevada de glóbulos blancos en la sangre o en los tejidos del cuerpo.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Hinchazón de las piernas, los pies o los dedos de las manos.
- Desmayo.
- Agresión, agitación.
- Dolor de cabeza.
- Incapacidad para resistir el impulso, el deseo o la tentación de realizar una acción que podría ser perjudicial para usted o para otras personas, que puede incluir:
- Fuerte impulso para apostar en exceso, a pesar de consecuencias graves personales o familiares.
- Alteración o aumento del interés y el comportamiento sexual, significativo para usted o a otras personas, por ejemplo, aumento del impulso sexual.
- Compras o gastos excesivos incontrolables.
- Atracóns de comida (comer grandes cantidades de alimentos en corto espacio de tiempo) o comer de forma compulsiva (comer más comida de lo normal y más de lo necesario para satisfacer el hambre).

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es> . Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Dacepton 5 mg/ml

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.


No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en la etiqueta después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantenga los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.
No refrigerar o congelar.

Después de abrir y llenar el medicamento en jeringas equipadas con dispositivos de perfusión: se ha demostrado estabilidad química y física en uso durante 7 días a 25 °C.

Desde un punto de vista microbiológico, excepto que la apertura y la manipulación posterior se hayan hecho en condiciones que excluyan el riesgo de contaminación microbiana, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en uso son responsabilidad del usuario.

No utilice este medicamento si observa que la solución se ha puesto de color verde. Sólo debe utilizarse si la solución es transparente, incolora o ligeramente amarillenta y no contiene partículas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia habitual. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Las jeringas y las agujas usadas deben desecharse en un cubo para ‘objetos punzantes’ u otro recipiente adecuado. Cuando el cubo o el recipiente para ‘objetos punzantes’ esté lleno, entréguelo a su médico o su farmacéutico para una eliminación segura.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dacepton 5 mg/ml

El **principio activo** es apomorfina hidrocloreuro hemihidrato. Cada mililitro de Dacepton 5 mg/ml contiene 5 mg de apomorfina hidrocloreuro hemihidrato.

Dacepton 5 mg/ml se presenta en viales de 20 ml que contienen 100 mg de apomorfina hidrocloreuro hemihidrato.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Metabisulfito de sodio (E223)
- Cloruro de sodio

- Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)
- Agua para preparaciones inyectables

Consulte en la sección 2: Dacepton 5 mg/ml contiene metabisulfito de sodio (E223) y cloruro de sodio' con respecto al metabisulfito sódico y al cloruro de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dacepton 5 mg/ml es una solución para perfusión, transparente e incolora a ligeramente amarillenta.

Viales de vidrio con 20 ml de solución para perfusión, en cajas de 1,5 o 30 viales.

Tamaños de envase : 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 y 6 x 5

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

EVER Neuro Pharma GmbH

A-4866 Unterach

Austria

Responsable de la fabricación

EVER Neuro Pharma GmbH

A-4866 Unterach

Austria

Ó

EVER Pharma Jena GmbH

Otto-Schott-Strasse 15

07745 Jena

Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de autorización de comercialización:

EVER Pharma Therapeutics Spain, S.L.

C/Toledo 170

28005 Madrid

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo, con los siguientes nombres:

- | | |
|----|---|
| AT | Dacepton [®] 5mg/ml Infusionslösung |
| BE | Dacepton [®] 5 mg /ml oplossing voor infusie |
| BG | Dacepton [®] 5mg/ml Инфузионен разтвор |
| CZ | Dacepton [®] 5mg/ml Infuzní roztok |
| DE | Dacepton [®] 5mg/ml Infusionslösung |

DK	Dacepton [®] 5 mg /ml infusionsvæske, opløsning
EE	Dacepton [®] 5 mg /ml
EL	Dopaceptin [®] 5 mg /ml Διάλυμαγιαέγχυση
ES	Dacepton [®] 5mg/ml Solución para perfusión
FI	Dacepton [®] 5 mg /ml infuusioneste, liuos
FR	Dopaceptin [®] 5 mg /ml Solution pour perfusion
HU	Dacepton [®] 5 mg /ml Oldatos infúzió
IE	Dacepton [®] 5 mg /ml solution for infusion
IT	Dacepton [®]
LT	Dacepton [®] 5mg/ml Infuzinis tirpalas
LV	Dacepton [®] 5mg/ml šķīdums infūzijām
NL	Dacepton [®] 5 mg /ml oplossing voor infusie
NO	Dacepton [®]
PL	Dacepton [®]
PT	Dacepton [®]
RO	Dacepton [®] 5mg/ml Soluție perfuzabilă
SE	Dacepton [®] 5 mg /ml infusionsvätska, lösning
SI	Dacepton [®] 5 mg /ml raztopina za infundiranje
SK	Dacepton [®] 5mg/ml Infúzny roztok
UK	Dacepton [®] 5 mg /ml solution for infusion

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)<http://www.aemps.gob.es/>