

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### ADASUVE 9,1 mg pó para inalação em recipiente unidose loxapina

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

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é ADASUVE e para que é utilizado**

O ADASUVE contém a substância ativa loxapina, que pertence a um grupo de medicamentos denominado fármacos antipsicóticos. O modo de funcionamento do ADASUVE consiste em bloquear determinadas substâncias químicas no cérebro (neurotransmissores), como a dopamina e a serotonina, causando efeitos calmantes e aliviando o comportamento agressivo.

O ADASUVE é utilizado para o tratamento dos sintomas agudos da agitação ligeira a moderada que pode ocorrer nos doentes adultos com esquizofrenia ou perturbação bipolar. Estas doenças caracterizam-se pelos seguintes sintomas:

- (Esquizofrenia) Ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, suspeitas obsessivas, crenças erradas, discurso e comportamento incoerentes e indiferença emocional. As pessoas com esta doença podem também sentir-se deprimidas, culpadas, ansiosas ou tensas.
- (Perturbação bipolar) Sensação de estar “pedrado”, quantidades excessivas de energia, necessidade de muito menos sono do que habitualmente, falar com muita rapidez com atropelamento de ideias e, por vezes, irritabilidade grave.

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar ADASUVE**

##### **Não utilize ADASUVE**

- se tem alergia à loxapina ou amoxapina;
- se tem sintomas de sibilos (pieira) ou falta de ar;
- se tem problemas pulmonares, como asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica (que o seu médico chamou, possivelmente, de “DPOC”).

##### **Advertências e precauções**

O seu médico ou enfermeiro falará consigo antes de utilizar ADASUVE e determinará se este medicamento é adequado para si.

- O ADASUVE pode causar um estreitamento das vias respiratórias (broncospasmo), o que lhe pode causar sibilos (pieira), tosse, sensação de aperto no peito ou falta de ar. Habitualmente, isto pode ocorrer no espaço de 25 minutos após a utilização.

- A síndrome maligna dos neurolépticos (SMN) consiste num conjunto de sintomas que pode ocorrer se estiver a tomar medicamentos antipsicóticos, incluindo ADASUVE. Estes sintomas podem incluir febre alta, rigidez muscular, batimentos do coração ou pulsação irregulares ou rápidos. A SMN pode causar a morte. Não utilize novamente o ADASUVE no caso de ocorrência de SMN.
- Os medicamentos antipsicóticos, como o ADASUVE, podem causar movimentos que é possível que não consiga controlar, incluindo caretas, deitar a língua para fora, pressionar ou morder os lábios, piscar rapidamente os olhos ou mover as pernas, braços ou dedos com rapidez. Nesse caso, é possível que o tratamento com o ADASUVE tenha de ser suspenso.
- O ADASUVE deve ser utilizado com precaução nos doentes que estão intoxicados ou delirantes.

Antes do tratamento com ADASUVE, informe o seu médico ou enfermeiro se:

- sofre ou sofreu de problemas respiratórios, como asma ou outras doenças pulmonares crónicas, incluindo bronquite ou enfisema
- sofre ou sofreu de problemas cardíacos ou AVC
- sofre ou sofreu de tensão arterial alta ou baixa
- sofre ou sofreu de convulsões
- sofre ou sofreu de glaucoma (pressão aumentada no olho)
- sofre ou sofreu de retenção urinária (esvaziamento incompleto da bexiga)
- já utilizou o ADASUVE e desenvolveu sintomas de sibilos (pieira) ou falta de ar
- alguma vez sofreu de movimentos musculares ou oculares que não consegue controlar, falta de coordenação, contração muscular sustentada ou sensação de inquietude ou incapacidade de se sentar quieto
- é uma pessoa idosa com de demência (perda de memória e de outras capacidades mentais).

### **Crianças e adolescentes**

O ADASUVE não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e ADASUVE**

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

- adrenalina
- medicamentos para o tratamento de um problema respiratório
- medicamentos que o colocam numa situação de risco de convulsões (por exemplo, clozapina, tricíclicos ou ISRS, tramadol, mefloquina)
- medicamentos para o tratamento da doença de Parkinson
- lorazepam ou outros medicamentos com ação central (para o tratamento da ansiedade, depressão, dor ou para ajudá-lo a dormir) ou quaisquer outros medicamentos que causam sonolência
- drogas recreativas (ilegais)
- medicamentos, como fluvoxamina, propranolol, enoxacina e outros medicamentos que inibem uma enzima específica do fígado chamada “CYP450 1A2”
- medicamentos para o tratamento da esquizofrenia, depressão ou dor dado o risco maior de convulsões

A utilização de ADASUVE e adrenalina em conjunto pode causar uma diminuição da sua tensão arterial.

### **ADASUVE com álcool**

Na medida em que o ADASUVE afeta o sistema nervoso, deve evitar a ingestão de álcool quando utiliza o ADASUVE.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento. Não deve amamentar por um período de 48 horas depois de receber o ADASUVE e deve eliminar o leite produzido durante esse tempo.

Os seguintes sintomas podem ocorrer em bebês recém-nascidos de mães que utilizaram medicamentos antipsicóticos de forma repetida nos três últimos meses da gravidez: tremores, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade em se alimentar. Se o seu bebê desenvolver estes sintomas, é possível que tenha de contactar o seu médico.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas depois de utilizar o ADASUVE até saber como o ADASUVE o afeta, uma vez que as tonturas, a sedação e a sonolência têm sido comunicadas como um potencial efeito secundário do ADASUVE.

### **3. Como utilizar ADASUVE**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou enfermeiro. Fale com o seu médico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose inicial recomendada é de 9,1 mg. Decorridas 2 horas, é possível que o seu médico lhe prescreva uma segunda dose depois de avaliar cuidadosamente o seu estado. A dose poderá ser reduzida para 4,5 mg se o seu médico pensar que esta é uma dose mais adequada para o tratamento da sua doença.

Utilizará o ADASUVE sob a supervisão de um médico ou enfermeiro.

O ADASUVE destina-se a ser administrado por via inalatória. Depois de o médico ou enfermeiro preparar o ADASUVE para que possa utilizá-lo, é-lhe pedido que segure o dispositivo na mão, expire e coloque o aplicador bucal na boca, inale o medicamento através do dispositivo e sustenha a respiração por alguns segundos.

### **Se utilizar mais ADASUVE do que deveria**

Se estiver preocupado com a possibilidade de lhe ser administrado mais ADASUVE do que considera ser necessário, fale com o seu médico ou enfermeiro sobre a sua preocupação. Os doentes que receberem mais ADASUVE do que deveriam podem apresentar alguns dos seguintes sintomas: cansaço ou sonolência extremos, dificuldade em respirar, tensão arterial baixa, irritação na garganta ou um mau gosto na boca e movimentos musculares ou oculares que não conseguem controlar.

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

### **4. Efeitos secundários possíveis**

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

Se detetar algum dos seguintes efeitos secundários, fale com o seu médico de imediato e deixe de tomar o medicamento:

- quaisquer sintomas respiratórios, como sibilos (pieira), tosse, falta de ar ou sensação de aperto no peito, uma vez que estes podem indicar que o medicamento está a irritar as vias respiratórias (ocorrência pouco frequente exceto se sofrer de asma ou DPOC);
- sensação de cabeça vazia ou desmaio, uma vez que estes podem indicar que o medicamento está a baixar a tensão arterial (ocorrência pouco frequente);
- agravamento da agitação ou confusão, especialmente combinada com febre ou rigidez muscular (ocorrência rara). Podem estar associados a uma doença grave conhecida por síndrome maligna dos neurolépticos (SMN)

**Fale também com o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários, que podem ocorrer igualmente com outras formas deste medicamento:**

**Muito frequentes** (podem afetar mais de 1 doente em cada 10): mau gosto na boca ou sonolência.

**Frequentes** (podem afetar até 1 doente em cada 10): tonturas, irritação da garganta, boca seca ou cansaço.

**Pouco frequentes** (podem afetar até 1 doente em cada 100): movimentos musculares ou oculares que não consegue controlar, falta de coordenação, contração muscular sustentada ou sensação de inquietude ou incapacidade de se sentar quieto.

Efeitos secundários adicionais que foram relacionados com a utilização prolongada da loxapina por via oral e que podem ser relevantes para o ADASUVE incluem desmaio depois de se levantar, aumento da frequência cardíaca, aumento da tensão arterial, visão turva, olhos secos e diminuição da urinação.

### **Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar ADASUVE**

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

Não utilize ADASUVE após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na bolsa de origem até o inalador estar pronto para ser utilizado para proteger da luz e da humidade.

Não utilize ADASUVE se verificar que a bolsa está aberta ou rasgada ou sinais de danos físicos no medicamento.

Não deite fora quaisquer medicamentos 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 ADASUVE**

A substância ativa é a loxapina. Cada inalador de dose única contém 10 mg de loxapina e administra 9,1 mg de loxapina.

### **Qual o aspeto de ADASUVE e conteúdo da embalagem**

ADASUVE 9,1 mg pó para inalação em recipiente unidose consiste num inalador de plástico branco de dose única e descartável que contém loxapina. Cada inalador é acondicionado numa bolsa de alumínio selada. . ADASUVE 9,1 mg é fornecido numa embalagem exterior de 1 ou 5 inaladores de dose única.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Ferrer Internacional, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 94  
08028- Barcelona  
Espanha

**Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Tel +370 672 12222

**България**

AOP Orphan Pharmaceuticals GmbH  
Тел.: +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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**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

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Leia todas as instruções antes de utilizar. Para mais informação, consulte o RCM.

**Familiarizar-se com o ADASUVE:** As imagens abaixo mostram as funcionalidades importantes do ADASUVE.