

Folheto informativo: Informação para o doente

Spravato 28 mg solução para pulverização nasal escetamina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Spravato e para que é utilizado

O que é Spravato

Spravato contém a substância ativa escetamina. Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados antidepressivos e foi-lhe dado este medicamento para tratar a sua depressão.

Para que é utilizado Spravato

Spravato é utilizado em adultos para reduzir os sintomas de depressão, tais como, sentimento de tristeza, ansiedade ou desvalorização, perturbações do sono, alteração do apetite, perda de interesse nas atividades favoritas, sensação de lentidão. É administrado em conjunto com outro antidepressivo, se já tentou pelo menos outros 2 medicamentos antidepressivos, mas que não o ajudaram.

Spravato também é utilizado em adultos para reduzir rapidamente os sintomas de depressão em situações que requerem tratamento imediato (também conhecida como urgência psiquiátrica).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Spravato

Não utilize Spravato

- se tem alergia à escetamina, a um medicamento semelhante chamado de cetamina que é usado para anestesia, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se você já teve determinadas condições, tais como:
 - um aneurisma (um ponto fraco na parede de um vaso sanguíneo, onde se alarga ou forma uma protuberância)
 - hemorragia no cérebro
- se recentemente teve um ataque cardíaco (nas últimas 6 semanas)
Isto deve-se ao facto de Spravato poder causar um aumento temporário da tensão arterial que pode levar a complicações graves nestas condições.

Não utilize Spravato se alguma das situações acima se aplicar a si. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de utilizar Spravato - o seu médico decidirá se pode ou não utilizar este medicamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Spravato se tiver:

- um problema de coração que não está bem controlado, tal como: fluxo sanguíneo insuficiente nos vasos sanguíneos do coração, frequentemente com dor no peito (como angina), tensão arterial elevada, doença das válvulas cardíacas ou insuficiência cardíaca
- ou já teve problemas com o fornecimento de sangue para o cérebro (tal como um acidente vascular cerebral - AVC)
- ou já teve problemas com abuso de drogas - medicamentos prescritos ou drogas
- ou já teve uma condição chamada psicose - em que acredita em coisas que não são verdadeiras (delírios) ou vê, sente ou ouve coisas que não estão lá (alucinações)
- ou já teve uma condição chamada perturbação bipolar, ou sintomas de mania (em que se torna hiperativo ou muito excitado)
- ou já teve tireoide hiperativa que não está adequadamente tratada (“hipertireoidismo”)
- ou já teve problemas nos pulmões que provocaram dificuldade em respirar (“insuficiência pulmonar”), incluindo Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica (DPOC)
- apneia do sono e tiver excesso de peso
- ou já teve o batimento cardíaco lento ou rápido, causando falta de ar, palpitações ou desconforto no peito, sensação de atordoamento ou desmaio
- uma lesão grave na cabeça ou problemas graves que afetam o cérebro, especialmente quando há um aumento de pressão no cérebro
- problemas graves de fígado.

Se alguma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza), fale com o seu médico antes de utilizar Spravato. O seu médico decidirá se deve utilizar este medicamento.

Se a depressão piorar

Informe o seu médico ou dirija-se imediatamente ao hospital mais próximo se, a qualquer momento, tiver pensamentos sobre magoar-se ou matar-se.

Pode ser útil conversar com um familiar ou um amigo próximo se estiver deprimido e perguntar se pensam que a sua depressão está a piorar ou se estão preocupados com seu comportamento. Você pode pedir-lhes para ler este folheto.

Tensão arterial

Spravato pode aumentar a sua tensão arterial durante cerca de 1 a 2 horas após utilização, pelo que a sua tensão arterial será medida antes de iniciar a utilização de Spravato e depois de o utilizar.

Se a sua tensão arterial for alta antes de utilizar este medicamento, o seu médico decidirá se deve iniciar o medicamento ou aguardar que a sua tensão arterial diminua. Se a sua tensão arterial aumentar após utilizar este medicamento e permanecer elevada por mais do que algumas horas pode precisar de fazer mais alguns testes.

Este medicamento pode causar um aumento temporário da sua tensão arterial após utilizar uma dose. A sua tensão arterial será avaliada antes e depois de usar este medicamento. Informe imediatamente a equipa médica se sentir dor no peito, falta de ar, dor de cabeça súbita grave, alterações na visão ou convulsões (ataques) após utilizar este medicamento.

Informe o seu médico se, enquanto estiver a utilizar Spravato, tiver alguma das situações descritas abaixo

- dificuldade com a sua atenção, julgamento e raciocínio (ver também “Condução de veículos e utilização de máquinas” e “Efeitos indesejáveis possíveis”). Durante e após cada utilização deste medicamento, o seu médico irá examiná-lo e decidir por quanto tempo irá monitorizá-lo.
- sonolência (sedação), desmaio, tonturas, sensação de andar à roda, ansiedade ou sentir-se desconectado de si mesmo, dos seus pensamentos, sentimentos, espaço e tempo (dissociação), dificuldades em respirar (depressão respiratória). Informe imediatamente a equipa médica se sentir que não consegue ficar acordado ou se sente que vai desmaiar.

- dor ao urinar ou se observar sangue na urina - estes podem ser sinais de problemas na bexiga. Estes sinais podem ocorrer com doses elevadas de um medicamento similar (chamado cetamina) utilizado durante um longo período.

Informe o seu médico se, enquanto estiver a tomar Spravato, tiver alguma das situações descritas acima.

Idosos (> 65 anos)

Se é idoso (> 65 anos) será cuidadosamente monitorizado, uma vez que tem um maior risco de cair, quando começar a movimentar-se após o tratamento.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Isto porque Spravato não foi estudado para depressão resistente ao tratamento nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Spravato

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Utilizar Spravato com certos medicamentos pode causar efeitos indesejáveis. Informe o seu médico especialmente se tomar:

- Medicamentos utilizados no tratamento de distúrbios nervosos ou dor grave (por exemplo, benzodiazepinas, opioides), ou medicamentos ou bebidas que contenham álcool
- Estimulantes como aqueles utilizados para situações como narcolepsia ou medicamentos para a perturbação de hiperatividade com défice de atenção (PHDA) (por exemplo, anfetaminas, metilfenidato, modafinil, armodafinil)
- Medicamentos que podem aumentar a sua tensão arterial, como hormonas da tiroide, medicamentos para a asma como derivados da xantina, medicamentos para hemorragia no parto (ergometrina) e medicamentos para o coração como a vasopressina.
- Medicamentos para a depressão ou doença de Parkinson conhecidos como inibidores da monoamina oxidase (IMAOs) (por exemplo, tranilcipromina, selegilina, fenzelina).

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.

Contraceção

Se tem potencial para engravidar deve utilizar métodos contraceptivos durante o tratamento. Consulte o seu médico sobre métodos contraceptivos adequados.

Gravidez

Não utilize Spravato se estiver grávida.

Se ficar grávida durante o tratamento com Spravato, informe imediatamente o seu médico - para decidir se deverá parar o tratamento e conhecer outras opções de tratamento.

Amamentação

Não utilize Spravato se estiver a amamentar. Fale com o seu médico antes de utilizar Spravato se estiver a amamentar. O seu médico irá falar consigo sobre se deve interromper a amamentação ou interromper a utilização deste medicamento. O seu médico terá em conta o benefício da amamentação para si e para o seu bebé e o benefício do tratamento para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Spravato pode fazer com que se sinta sonolento, tonto, e que tenha outros efeitos indesejáveis que podem afetar temporariamente a sua capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas e realizar atividades em que necessita de estar completamente atento. Após ser tratado com este medicamento, não participe neste tipo de atividades até ao dia seguinte depois de um sono repousante.

3. Como utilizar Spravato

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

Irá utilizar Spravato pulverização nasal em si mesmo – sob supervisão do seu médico ou outro profissional de saúde num estabelecimento clínico, como o consultório do médico ou clínica.

O médico ou outro profissional de saúde irá demonstrar-lhe como usar o dispositivo para pulverização nasal (**ver também as Instruções de utilização**).

Que quantidade utilizar

O seu médico irá decidir se necessita de 1, 2 ou 3 dispositivos para pulverização nasal e a frequência com que deverá dirigir-se ao consultório ou clínica para utilização do medicamento.

- Um dispositivo de pulverização nasal dispensa duas pulverizações (uma pulverização por narina)
- Spravato é utilizado duas vezes por semana durante as primeiras 4 semanas

Se continua o seu tratamento:

- Spravato é geralmente utilizado uma vez por semana nas 4 semanas seguintes
- Depois disso, Spravato é normalmente utilizado uma vez por semana ou a cada 2 semanas.

Durante e após a utilização deste medicamento, o seu médico irá examiná-lo e decidir por quanto tempo irá monitorizá-lo.

Alimentos e bebidas

Alguns doentes a utilizar Spravato podem ter náuseas ou vômitos. Deverá evitar comer nas 2 horas antes do tratamento e não beber líquidos nos 30 minutos antes de tomar este medicamento.

Pulverizadores nasais

Se necessitar de medicamentos corticosteroides ou descongestionantes para pulverização nasal, evite utilizá-los durante a hora anterior ao seu tratamento com Spravato.

Se utilizar mais Spravato do que deveria

Irá utilizar este medicamento sob supervisão do seu médico no consultório ou clínica. Desta forma, é improvável que o utilize em excesso.

Se utilizar Spravato em excesso, é mais provável que tenha efeitos indesejáveis (ver “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Se parar de utilizar Spravato

É importante que se certifique que vai às suas consultas programadas para que este medicamento seja eficaz para si.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Fale com o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- sentimento de desconexão de si mesmo, dos seus pensamentos, emoções e do que o rodeia
- sensação de tontura
- dor de cabeça

- sensação de sonolência
- alteração no paladar
- sensação ou sensibilidade diminuída, incluindo na área à volta da boca
- sensação de andar à roda (“vertigem”)
- vômitos
- náuseas
- tensão arterial aumentada

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- sensação de ansiedade
- sentimento de felicidade extrema (“euforia”)
- sensação de confusão
- sentir-se desconectado da realidade
- sensação de irritabilidade
- ver, sentir, ouvir ou cheirar coisas que não estão lá (alucinações)
- sensação de agitação
- olhos, ouvidos e sensação de toque são enganados de alguma forma (algo não é o que parece ser)
- ataques de pânico
- alterações na perceção do tempo
- sensação anormal na boca (como formigueiro ou sensação de arrastar)
- tremores musculares
- problemas de raciocínio
- sensação de muita sonolência e com pouca energia
- dificuldade em falar
- dificuldade em concentrar-se
- visão turva
- zumbido persistente nos ouvidos (acufenos)
- aumento da sensibilidade ao barulho ou sons
- ritmo cardíaco acelerado
- tensão arterial elevada
- desconforto nasal
- garganta irritada
- dor de garganta
- secreta nasal incluindo crostas secas no nariz
- comichão no nariz
- diminuição da sensação ou sensibilidade na boca
- boca seca
- transpiração excessiva
- necessidade frequente de urinar
- dor enquanto urina
- necessidade urgente de urinar
- sentir-se anormal
- sensação de embriaguez
- sensação de fraqueza
- choro
- sensação de mudança da temperatura corporal

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- pensamentos, fala e movimentos físicos mais lentos
- sofrimento emocional
- sentir-se inquieto ou tenso
- movimentos rápidos dos olhos, que não consegue controlar
- estar hiperativo

- saliva aumentada
- suores frios
- problemas no andar

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- dificuldades em respirar (depressão respiratória)

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Spravato

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

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

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Spravato

A substância ativa é escetamina.

Cada dispositivo para pulverização nasal contém cloridrato de escetamina correspondente a 28 mg de escetamina.

Os outros excipientes são:

Ácido cítrico monohidratado

Edetato dissódico

Hidróxido de sódio (para ajuste do pH)

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Spravato e conteúdo da embalagem

Spravato é uma solução para pulverização nasal. Este medicamento é uma solução límpida, incolor fornecida num dispositivo para pulverização nasal de uso único.

Spravato encontra-se disponível em embalagens de 1, 2, 3 ou 6 dispositivos para pulverização nasal e em embalagens múltiplas de 12 (4 embalagens de 3) ou 24 (8 embalagens de 3) dispositivos para pulverização nasal.

Cada dispositivo para pulverização nasal encontra-se embalado individualmente num blister selado.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse
Bélgica

Fabricante

Janssen-Cilag Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Bélgica

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

België/Belgique/Belgien

Janssen-Cilag NV
Tel/Tél: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

България

„Джонсън & Джонсън България” ЕООД
Тел.: +359 2 489 94 00
jjsafety@its.jnj.com

Česká republika

Janssen-Cilag s.r.o.
Tel: +420 227 012 227

Danmark

Janssen-Cilag A/S
Tlf: +45 4594 8282
jacdk@its.jnj.com

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: +49 2137 955 955
jancil@its.jnj.com

Eesti

UAB "JOHNSON & JOHNSON" Eesti filiaal
Tel: +372 617 7410
ee@its.jnj.com

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

España

Janssen-Cilag, S.A.
Tel: +34 91 722 81 00
infojaces@its.jnj.com

France

Janssen-Cilag
Tél: 0 800 25 50 75 / +33 1 55 00 40 03
medisource@its.jnj.com

Lietuva

UAB "JOHNSON & JOHNSON"
Tel: +370 5 278 68 88
lt@its.jnj.com

Luxembourg/Luxemburg

Janssen-Cilag NV
Tél/Tel: +32 14 64 94 11
janssen@jacbe.jnj.com

Magyarország

Janssen-Cilag Kft.
Tel.: +36 1 884 2858
janssenhu@its.jnj.com

Malta

AM MANGION LTD
Tel: +356 2397 6000

Nederland

Janssen-Cilag B.V.
Tel: +31 76 711 1111
janssen@jacnl.jnj.com

Norge

Janssen-Cilag AS
Tlf: +47 24 12 65 00
jacno@its.jnj.com

Österreich

Janssen-Cilag Pharma GmbH
Tel: +43 1 610 300

Polska

Janssen-Cilag Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 237 60 00

Portugal

Janssen-Cilag Farmacêutica, Lda.
Tel: +351 214 368 600

Hrvatska

Johnson & Johnson S.E. d.o.o.
Tel: +385 1 6610 700
jjsafety@JNJCR.JNJ.com

Ireland

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +353 1 800 709 122

Ísland

Janssen-Cilag AB
c/o Vistor hf.
Sími: +354 535 7000
janssen@vistor.is

Italia

Janssen-Cilag SpA
Tel: 800.688.777 / +39 02 2510 1
janssenita@its.jnj.com

Κύπρος

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Τηλ: +357 22 207 700

Latvija

UAB "JOHNSON & JOHNSON" filiāle Latvija
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

România

Johnson & Johnson România SRL
Tel: +40 21 207 1800

Slovenija

Johnson & Johnson d.o.o.
Tel: +386 1 401 18 00
Janssen_safety_slo@its.jnj.com

Slovenská republika

Johnson & Johnson, s.r.o.
Tel: +421 232 408 400

Suomi/Finland

Janssen-Cilag Oy
Puh/Tel: +358 207 531 300
jacfi@its.jnj.com

Sverige

Janssen-Cilag AB
Tfn: +46 8 626 50 00
jacse@its.jnj.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Janssen Sciences Ireland UC
Tel: +44 1 494 567 444

Este folheto foi revisto pela última vez em

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