

Dacepton 10 mg/ml solución inyectable y para perfusión EFG

Apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato

Lea atentamente 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 del medicamento es Dacepton 10mg/ml solución inyectable y para perfusión, y se le denominará Dacepton 10 mg/ml a lo largo de todo este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Dacepton 10 mg/ml y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dacepton 10 mg/ml
3. Como usar Dacepton 10 mg/ml
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Dacepton 10 mg/ml
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Dacepton 10 mg/ml y para qué se utiliza

Dacepton 10 mg/ml contiene solución inyectable de apomorfina. Se inyecta en la zona debajo de la piel (vía subcutánea). El principio activo de Dacepton 10 mg/ml es apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato. Cada mililitro de solución contiene 10 mg de apomorfina, hidrocloreuro hemihidrato.

La apomorfina, hidrocloreuro pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como agonistas de la dopamina. Dacepton 10 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/u otros agonistas de la dopamina.

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

Pese a su nombre, la apomorfina no contiene morfina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Dacepton 10 mg/ml

No use Dacepton 10 mg/ml

- si es alérgico a la apomorfina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si es menor de 18 años
- si tiene dificultades para respirar
- si sufre demencia o enfermedad de Alzheimer

- si sufre alguna enfermedad mental que curse con síntomas tales como alucinaciones, delirios, confusión, pérdida de contacto con la realidad
 - si tiene problemas de hígado
 - si sufre una discinesia grave (movimientos involuntarios) o distonía grave (incapacidad para moverse) a pesar de estar tomando levodopa
 - si usted o alguien de su familia presentan una alteración de su electrocardiograma (ECG) denominada “síndrome del intervalo QT largo”. Informe a su médico.
- si está tomando ondansetrón (medicamento para tratar las náuseas y el vómito).-

Advertencias y precauciones

Antes de usar Dacepton 10 mg/ml su médico le hará un ECG (electrocardiograma) y le preguntará qué otros medicamentos está tomando. Este ECG se le repetirá durante los primeros días del tratamiento y en cualquier momento que su médico considere necesario. También le preguntará acerca de otras enfermedades que pueda tener, especialmente las que conciernen al corazón. Algunas preguntas e investigaciones puede que se repitan en cada consulta. Si experimenta algún síntoma que pueda estar relacionado con el corazón, como palpitaciones, desmayo o casi desmayo, debe informar a su médico inmediatamente. También si tiene diarrea o comienza una nueva medicación, debe informar a su médico.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Dacepton 10 mg/ml.

Informe a su médico, su enfermera o su farmacéutico si:

- 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 presión arterial elevada
- si tiene náuseas o vómitos
- si su enfermedad de Parkinson le causa ciertos problemas mentales como alucinaciones y confusión
- si es de edad avanzada o se encuentra débil

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 del 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 y otros medicamentos empleados en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson.

Uso de Dacepton 10 mg/ml con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar 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 las infecciones bacterianas (antibióticos macrólidos como la eritromicina, la azitromicina y la claritromicina) y la domperidona.

Si está tomando ondansetrón (medicamento para tratar las náuseas y el vómito), ya que esto puede resultar en una disminución grave de la presión arterial y pérdida de la consciencia.

Si usa Dacepton 10 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 presión arterial
- Otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson

Su médico le dirá si debe modificar la dosis de Dacepton 10 mg/ml o de cualquier otro medicamento que esté utilizando.

Si está tomando levodopa (otro medicamento para la enfermedad de Parkinson) además de Dacepton 10 mg/ml, su médico debería realizarle un análisis de sangre periódicamente.

Uso de Dacepton 10 mg/ml con alimentos y bebidas

Los alimentos y las bebidas no afectan la forma en la que Dacepton 10 mg/ml actúa.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Dacepton 10 mg/ml no debe administrarse a mujeres embarazadas excepto que sea claramente necesario.

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.

No se sabe si Dacepton 10 mg/ml se transfiere a la leche materna. Consulte a su médico si está en período 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento

Conducción y uso de máquinas

Dacepton 10 mg/ml puede causar somnolencia y un fuerte deseo de dormir. No conduzca, ni maneje herramientas ni máquinas si Dacepton 10 mg/ml le produce este efecto.

Dacepton 10 mg/ml contiene metabiulfito de sodio

Este medicamento puede producir en raras ocasiones, reacciones alérgicas graves con síntomas 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 de inmediato al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Dacepton 10 mg/ml contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por cada 10 ml, por lo que se considera esencialmente exento de sodio.

3. Cómo usar Dacepton 10 mg/ml

Siga exactamente las instrucciones de administración de Dacepton 10 mg/ml de su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Antes de usar Dacepton 10 mg/ml, su médico se asegurará de que tolera este medicamento y el que debe tomar simultáneamente para las náuseas y vómitos.

Debe tomar domperidona al menos 2 días antes de iniciar Dacepton 10 mg/ml para evitar tener náuseas y vómitos.

No use Dacepton 10 mg/ml si

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

Dónde inyectar Dacepton 10 mg/ml

Inyecte Dacepton 10 mg/ml en una zona debajo de la piel (subcutáneamente) como le indique su médico o enfermera.

No inyecte Dacepton 10 mg/ml en una vena

Cuánta cantidad usar

La cantidad de Dacepton 10 mg/ml que debe usar y el número de inyecciones necesarias cada día dependerá de sus necesidades personales. El médico lo analizará con usted y le dirá cuánto medicamento debe inyectarse y con qué frecuencia.

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

- La dosis diaria normal varía entre 3 mg y 30 mg.
- Puede que necesite hasta 100 mg al día.
- Normalmente, necesitará entre 1 y 10 inyecciones al día.
- Cada inyección no debe ser de más de 10 mg por hora.

Si sus síntomas no se logran controlar lo suficiente con inyecciones separadas o si nota que necesita más de 10 inyecciones al día, es posible que requiera una perfusión continua de apomorfina. Su médico decidirá si necesita esto.

Para una perfusión continua:

- La dosis normal es de 1 mg a 4 mg por hora.
- Normalmente se le administrará cuando esté despierto y se interrumpirá cuando se vaya a dormir.
- Cada 12 horas deberá cambiarse el lugar de perfusión.

Su médico decidirá qué minibomba o qué bomba de jeringa se va a usar.

Consulte a su médico, su enfermera o su farmacéutico si tiene dudas.

Qué necesita para inyectarse Dacepton 10 mg/ml

Para una inyección, necesitará:

- Una jeringa y una aguja.
- Un recipiente denominado cubo para 'objetos punzantes' para eliminar de forma segura las agujas y los recipientes de vidrio usados. Su médico o su farmacéutico se lo podrá proporcionar. Alternativamente puede utilizarse algún otro recipiente como un frasco vacío.

Cómo abrir Dacepton 10 mg/ml

Ampollas con un solo punto (punto de ruptura azul):



- Busque el **punto** situado justo por encima de la pequeña muesca marcada en la parte delgada del cuello. Esta muesca es el punto de rotura de la ampolla.
- Sostenga la parte inferior de la ampolla con una mano.
- **Cubra el punto con el pulgar** y use el índice para coger el cuello de la ampolla como se muestra en el diagrama.
- Presione con el pulgar mientras cubre el punto **hacia atrás**.
- Deseche con cuidado la parte superior de la ampolla en el cubo de ‘objetos punzantes’.

Una vez abierto, Dacepton 10 mg/ml debe usarse inmediatamente.

Inyección de Dacepton 10 mg/ml

- Coloque con firmeza la aguja en el extremo de la jeringa.
- Extraiga el volumen necesario para su dosis según le indicó su médico o enfermera.
- Puede que necesite diluir Dacepton 10 mg/ml antes de usarlo. Su médico o su enfermera le habrán dicho si debe hacerlo y cómo hacerlo.
- Inyéctese el medicamento como le haya mostrado su médico o enfermera en una zona debajo de la piel (subcutáneamente).
- Deseche las jeringas, las agujas y las ampollas usadas en el cubo de “objetos punzantes” (puede pedirselo a su médico o farmacéutico) o en otro recipiente adecuado, como un frasco vacío.
- Tenga cuidado de no derramar la solución encima de usted o de la alfombra, ya que puede manchar de color verde.

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

Si usa más Dacepton 10 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
- Puede notar que le late el corazón más despacio, mareo excesivo, somnolencia excesiva o dificultades para respirar. También puede sentirse débil o marearse, especialmente al ponerse de pie, debido a una bajada de la presión arterial. Tumbarse con los pies levantados puede ayudarle a sentirse mejor.

Si olvidó usar Dacepton 10 mg/ml

En caso de olvido de una dosis, espere a la siguiente. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Dacepton 10 mg/ml

No deje de usar Dacepton 10 mg/ml sin antes consultarlo con su médico.

Si tiene 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, Dacepton 10 mg/ml puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si experimenta una reacción alérgica, interrumpa el tratamiento con Dacepton 10 mg/ml y póngase en contacto con un médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano inmediatamente.

Los síntomas de una reacción alérgica pueden incluir:

- sarpullido
- dificultad para respirar o
- opresión en el pecho
- hinchazón de los párpados, de la cara o los labios
- inflamación o enrojecimiento de la garganta o la lengua.

Dacepton 10 mg/ml puede a veces causar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Bultos bajo la piel en la zona de inyección que duelen, molestan y pueden ponerse rojos y picar. Para evitar tener estos bultos, es aconsejable cambiar la zona de inyección cada vez que se inserte la aguja.
- Alucinaciones (ver, oír o sentir cosas que no existen).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Náuseas o vómitos, especialmente al comienzo del tratamiento con Dacepton 10 mg/ml. Si está tomando domperidona y aún siente náuseas o tiene vómitos, o si no está tomando domperidona y se siente mareado, consulte a su médico o a su enfermera lo antes posible.
- Cansancio o somnolencia excesiva.
- Confusión o alucinaciones.
- Bostezos.
- Sensación de mareo o debilidad.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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. Se trata de un efecto adverso poco frecuente que puede producirse en pacientes que también tomen levodopa.
- Quedarse dormido de forma repentina
- Sarpullido.
- Dificultades para respirar.
- Úlceras en el lugar de inyección.
- Reducción de los glóbulos rojos que puede dar lugar a 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.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas):

- Una reacción alérgica.
- Eosinofilia, una cantidad anormalmente elevada de glóbulos blancos en la sangre o en los tejidos del cuerpo.

Frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- Hinchazón de las piernas, los pies o los dedos de las manos.

- Desmayos.
- Agresividad, 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:
 - o Fuerte impulso para apostar en exceso, a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
 - o Alteración o aumento del interés y el comportamiento sexual, significativa para usted u otras personas, por ejemplo, aumento del impulso sexual.
 - o Compras o gastos excesivos incontrolables.
 - o Atracones 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).

Informe a su médico si experimenta alguna de estas conductas; le indicará la forma de controlar o reducir los síntomas.

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 10 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 las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

No refrigerar o congelar.


Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un máximo de 24 horas a 15°C-25 °C cuando el producto se diluye con solución de cloruro de sodio al 0,9% (9 mg/ml).

Desde un punto de vista microbiológico, el producto debe usarse inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación y las condiciones en uso y antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas a 15°C-25°C, excepto que la apertura y la dilución se hayan hecho en condiciones asépticas controladas y validadas.

Una vez abierta la ampolla, úsela inmediatamente.

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

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

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 la farmacia. En caso de duda 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Dacepton 10 mg/ml

- El **principio activo** es apomorfina, hidrocloreto hemihidrato. Cada mililitro de Dacepton 10 mg/ml contiene 10 mg de apomorfina, hidrocloreto hemihidrato.

Dacepton 10 mg/ml se presenta en ampollas de 5 ml que contienen 50 mg de apomorfina, hidrocloreto hemihidrato.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Metabisulfito de sodio (E223)
- Ácido clorhídrico o hidróxido de sodio, para el ajuste del pH
- Agua para preparaciones inyectables

Consulte la sección 2 acerca de los componentes de Dacepton **10 mg/ml** para más datos sobre el metabisulfito de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Dacepton 10 mg/ml es una solución transparente e incolora o ligeramente amarilla para inyección o para perfusión.

Ampollas de vidrio con 5 ml de solución inyectable y para perfusión, en cajas de 1, 5 o 10 ampollas.

Tamaños de envase: 5 x 1, 10 x 1, 2 x 5, 5 x 5, 10 x 5, 3 x 10 y 10 x 10

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

EVER Neuro Pharma GmbH

A-4866 Unterach

Austria

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo y Reino Unido (Irlanda del Norte) con los siguientes nombres:

AT	Dacepton® 10 mg/ml Injektions-/Infusionslösung
BG	Dacepton® 10mg/ml Инжекционен/инфузионен разтвор
DK	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvæske/infusionsvæske

EE	Dacepton® 10 mg/ml
ES	Dacepton® 10mg/ml Solución inyectable y para perfusión EFG
FR	Dopaceptin® 10 mg/ml solution injectable/pour perfusion
GR	Dopaceptin® 10 mg/ml Ενέσιμο διάλυμα/Διάλυμα για έγχυση
IT	Dacepton®
LV	Dacepton® 10mg/ml šķīdums injekcijām / infūzijām
NL	Dacepton® 10 mg/ml oplossing voor injectie / infusie
NO	Dacepton® 10 mg/ml injeksjonsvæske / infusjonsvæske
PT	Dacepton® 10mg/ml Solução injectável ou para perfusão
SE	Dacepton® 10 mg/ml injektionsvätska/infusionsvätska
SK	Dacepton® 10mg/ml Injekčný a infúzny roztok
UK (Northern Ireland)	Dacepton

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2023

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/>