

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dacepton 5 mg/ml solução para perfusão  
Cloridrato de apomorfina hemi-hidratada

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, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

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

O nome do seu medicamento é Dacepton.

O que contém este folheto

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

### 1. O que é Dacepton e para que é utilizado

O cloridrato de apomorfina hemi-hidratada pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como agonistas de dopamina. Dacepton é utilizado para tratar a doença de Parkinson. A apomorfina ajuda a reduzir o período de tempo passado num estado "off" ou imóvel nos doentes com doença de Parkinson previamente tratados com levodopa (outro tratamento para a doença de Parkinson) e/ou outro agonista da dopamina.

O seu médico ou enfermeiro ajudá-lo-á a reconhecer os sinais que indicarão quando deverá utilizar este medicamento.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Dacepton

NÃO utilize o Dacepton:

se tem menos de 18 anos

se tem dificuldades respiratórias ou sofre de asma

se sofre de demência ou da doença de Alzheimer

se sofre de confusão, alucinações ou outros problemas semelhantes

se tem problemas de fígado

se sofre de discinesia (movimentos involuntários) grave ou distonia (incapacidade para se mover) grave devido ao tratamento com levodopa

- se tem alergia à apomorfina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se você, ou alguém na sua família, possui uma anormalidade no eletrocardiograma (ECG) denominada "síndrome de QT longo". Informe o seu médico.

se estiver a tomar ondansetrone (medicamento para o tratamento de náusea e vômitos).

#### Advertências e precauções

Antes de utilizar Dacepton, o seu médico solicitará um ECG (eletrocardiograma) e a lista de toda a medicação que toma. O ECG será repetido nos primeiros dias do seu tratamento e em qualquer altura, se o seu médico considerar necessário. Ele ou ela também lhe fará perguntas sobre outras doenças que possa ter, em particular relacionadas com o coração. Algumas destas perguntas e exames podem ser repetidos em cada consulta médica. Se tiver sintomas que possam vir do coração, como palpitações, desmaio ou ameaça de desmaio, deve informar imediatamente o seu médico. Se também tiver diarreia ou iniciar um novo medicamento, deve comunicá-lo ao seu médico.

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Dacepton:

se tem problemas dos rins

se tem problemas pulmonares

se tem problemas cardíacos

se tem tensão arterial baixa ou se sente a desmaiar ou tonturas quando se levanta

se está a tomar algum medicamento para tratar a tensão arterial alta

se se sente ou se está doente

se sofre de perturbações mentais quando inicia Dacepton

se é idoso ou frágil

quando conduzir ou operar máquinas, uma vez que a apomorfina poderá causar sono, incluindo episódios de súbito adormecimento (não pode conduzir nem operar máquinas se o Dacepton lhe causar sono)

o seu médico deve verificar o seu corpo regularmente quando estiver a tomar o Dacepton com levopoda (outro tratamento para a doença de Parkinson).

Informe o seu médico se você ou o seu familiar/auxiliar perceber que você está a desenvolver impulsos ou desejos de comportamentos invulgares para si e não conseguir resistir ao impulso, desejo ou tentação de executar determinadas atividades que o poderão prejudicar a si ou aos outros. Denominam-se perturbações de controlo impulsivo e podem incluir comportamentos, tais como, vício de jogo, alimentação ou gastos excessivos, um impulso sexual anormalmente elevado ou um aumento de desejos ou ímpetos sexuais. O seu médico poderá ter de ajustar ou parar a sua dose.

Se qualquer uma das situações acima se aplicar, informe o seu médico ou enfermeiro.

Alguns pacientes desenvolvem sintomas de dependência que levam à ansia por grandes doses de Dacepton e de outros medicamentos utilizados para tratar a doença de Parkinson.

#### Outros medicamentos e Dacepton

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tomou recentemente ou poderá tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento, se:

Estiver a utilizar medicamentos que sejam conhecidos por afetar o ritmo do seu coração. Isto inclui fármacos usados para problemas de ritmo cardíaco (tais como, a quinidina e amiodarona), para a depressão (incluindo antidepressivos de tricíclicos, tais como, amitriptilina e imipramina) e para infeções bacterianas (antibióticos macrólidos, tais como eritromicina, azitromicina e claritomicina) e domperidona.

Se estiver a tomar ondansetrona (medicamento para o tratamento de náusea e vómitos), porque isso pode resultar na queda abrupta da pressão arterial e perda de consciência.

Se utilizar o Dacepton com outros medicamentos, o efeito desses medicamentos poderá ser alterado.

Isto é especialmente verdade para:

Medicamentos, como clozapina para tratar algumas perturbações mentais

Medicamentos para baixar a sua tensão arterial

Outros medicamentos para a doença de Parkinson

O seu médico irá informá-lo se necessitar de ajustar a dose da sua apomorfina ou de qualquer outro dos seus medicamentos.

Se estiver a tomar levodopa (outro medicamento para a doença de Parkinson), bem como apomorfina, o seu médico deverá analisar o seu sangue regularmente.

Dacepton com alimentos e bebidas

A comida e a bebida não afetam Dacepton.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, pensar que está grávida ou se estiver a planear engravidar, aconselhe-se com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Dacepton não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário.

Não se sabe se Dacepton é transferido para o leite da mãe. Fale com o seu médico se estiver a amamentar ou se pretender amamentar. O seu médico irá explicar-lhe se deverá continuar/parar de amamentar ou continuar/parar de tomar este fármaco.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O Dacepton pode causar sonolência e um forte desejo de dormir. Não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas se Dacepton o deixar sonolento.

Dacepton contém metabissulfito de sódio que poderá raramente causar reações graves de hipersensibilidade e broncoespasmo com sintomas, como irritação ou comichão na pele, dificuldade em respirar, inchaço das pálpebras, rosto ou lábios, inchaço ou vermelhidão na língua. Se tiver estes efeitos indesejáveis, desloque-se imediatamente ao serviço de urgências do hospital mais próximo.

Dacepton contém 3,4 mg de sódio por ml. A ser levado em consideração pelos doentes numa dieta de sódio controlada

### 3. Como utilizar Dacepton

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

Antes de utilizar Dacepton, o seu médico certificar-se-á de que tolera o medicamento e um medicamento antiemético que precisa de utilizar em simultâneo.

Não utilize Dacepton, se

- A solução apresentar uma cor verde.
- A solução estiver turva ou se vir partículas na mesma.

Onde injetar Dacepton

Injete Dacepton numa área sob a pele (subcutânea), conforme demonstrado pelo seu médico ou enfermeiro.

Não injete Dacepton numa veia

Quantidade a utilizar

A quantidade de Dacepton que deve administrar e a quantidade total de tempo que deve receber o seu fármaco todos os dias, irá depender das suas necessidades pessoais. O seu médico irá falar sobre isto consigo e irá indicar a quantidade do medicamento que deverá administrar.

A quantidade que irá funcionar melhor para si terá sido determinada durante a sua visita à clínica especializada.

A dose média da perfusão por hora encontra-se entre 1 mg e 4 mg de cloridrato de apomorfina.

Normalmente, é-lhe administrada quando está acordado e interrompida antes de ir dormir.

A quantidade de cloridrato de apomorfina que recebe todos os dias não deve exceder 100 mg

O seu médico ou enfermeiro irá decidir a dose melhor para si

Deve ser utilizado um local diferente para cada perfusão a cada 12 horas.

Não é necessário diluir Dacepton antes de usar. Além disso, não deverá ser misturado com outros medicamentos.

Dacepton foi concebido para perfusão contínua com uma mini-bomba ou controlador de seringa. Não deve ser utilizado para injeção intermitente. A escolha da mini-bomba e/ou controlador de seringa a usar, bem como os ajustes de dosagem necessários, serão determinados pelo médico, de acordo com as necessidades especiais de cada paciente.

Se tiver outras questões sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

Se utilizar mais Dacepton do que deveria

Diga ao seu médico ou contacte imediatamente o serviço de urgência do hospital mais próximo.

É importante que a dose correta do Dacepton seja administrada e que não seja usada mais do que a quantidade recomendada pelo seu médico. Doses maiores poderão provocar um ritmo cardíaco lento, enjoo excessivo, sonolência excessiva e/ou dificuldade em respirar. Também poderá sentir-se a desmaiar ou tonto, particularmente quando fica de pé, devido à hipotensão. Deitar-se e levantar os pés irá ajudar a tratar a hipotensão.

Caso se tenha esquecido de utilizar Dacepton

Tome-o na próxima vez que for necessário. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose esquecida.

Se parar de utilizar Dacepton

Contacte o seu médico antes de parar o tratamento e discutir se é apropriado ou não.

Se tiver outras questões sobre a utilização deste medicamento, pergunte ao seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Informe o seu médico se achar que o seu medicamento está a fazê-lo sentir-se indisposto ou uma das seguintes situações:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (afetam mais do 1 em 10 utilizadores):

Caroços debaixo da pele no local da injeção que são dolorosos, incomodativos e que podem ficar vermelhos e dar comichão. Para evitar estes caroços, recomenda-se que mude de local de injeção sempre que inserir a agulha.

Alucinações (ver, ouvir ou sentir coisas que não existem).

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam menos de 1 em 10 utilizadores):

Sensação de enjoo ou vômitos, particularmente no início do tratamento com Dacepton. A domperidona deve ser iniciada, pelo menos, 2 dias antes do Dacepton, para parar com a sensação de enjoo ou vômitos.

Se estiver a tomar domperidona e continuar a sentir-se mal disposto, ou se não estiver a tomar domperidona e estiver mal disposto, informe o seu médico ou enfermeiro o mais rápido possível

Sentir-se cansado ou excessivamente sonolento

Confusão ou alucinações

Bocejar

Sentir-se tonto ou atordoado ao se levantar

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 utilizadores):

Aumento de movimentos involuntários ou de tremura durante os períodos 'on'  
Anemia hemolítica, um colapso anormal dos glóbulos vermelhos nos vasos sanguíneos ou noutra parte do corpo. Este é um efeito indesejável pouco frequente que pode ocorrer nos doentes que estão também a tomar levodopa.

Adormecer subitamente

Comichões

Dificuldades em respirar

Ulceração no local da injeção

Redução nos glóbulos vermelhos, que podem empalidecer a pele e causar fraqueza ou dificuldades de respiração  
Redução nas plaquetas, o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas.

Efeitos indesejáveis raros (afetam menos de 1 em 1000 utilizadores):  
Uma reação alérgica, como dificuldade respiratória ou retesamento do peito, inchaço das pálpebras, rosto ou lábios, inchaço ou vermelhidão na língua  
Eosinofilia, uma quantidade anormalmente alta de glóbulos brancos no sangue ou nos tecidos do organismo.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Inchaço das pernas, pés ou dedos.

Desmaio.

Agressividade, agitação.

Dor de cabeça.

Incapacidade de resistir ao impulso, desejo ou tentação de executar uma ação potencialmente prejudicial para si e para os outros, que poderá ser:

Forte impulso para jogar excessivamente, apesar das consequências pessoais ou familiares sérias.

Interesse sexual alterado ou aumentado e comportamento de preocupação significativa para si ou para os outros como, por exemplo, um apetite sexual aumentado.

Compras ou gastos excessivos incontroláveis

Consumo excessivo de comida (consumo de grandes quantidades de comida num curto período de tempo) ou consumo compulsivo de comida (comer mais comida que o normal e necessário para satisfazer a sua fome)

Diga ao seu médico se tiver qualquer um dos destes comportamentos; o médico abordará formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de identificação. Ao comunicar os efeitos indesejáveis, pode ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Dacepton

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

Mantenha o frasco na embalagem exterior para proteger da luz.  
Não refrigere nem congele.

Depois de abrir e encher o medicamento nas seringas junto dos conjuntos de perfusão: foi demonstrada estabilidade química e física na utilização durante 7 dias a 25 °C.

A partir de um ponto de vista microbiológico, a menos que o método de abertura e manuseamento posterior evitem o risco de contaminação microbiana, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, os tempos e condições de armazenamento em utilização serão da responsabilidade do utilizador.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade, indicado na embalagem exterior e rótulo a seguir a "VAL.". O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.

Não utilize este medicamento se vir que a solução apresenta uma cor verde. Só deve ser usado se a solução estiver límpida, entre incolor e ligeiramente amarelado, e sem partículas.

As seringas e agulhas utilizadas deverão ser eliminadas numa caixa de "Cortantes" ou outro recipiente adequado. Quando a sua caixa de "Cortantes" ou outro recipiente estiver cheio, dê-o ao seu médico ou farmacêutico para uma eliminação segura.

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 Dacepton

A substância ativa é cloridrato de apomorfina hemi-hidratada. Cada mililitro de Dacepton contém 5 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratada.

O Dacepton está disponível em frascos de 20 ml com 100 mg de cloridrato de apomorfina hemi-hidratada.

Os outros ingredientes são:  
Metabissulfito de sódio (E223)  
Cloreto de sódio  
Ácido clorídico (para ajuste do pH)  
Água para preparações injetáveis

Consulte a "Secção 2: O Dacepton contém metabissulfito e cloreto de sódio" relativamente ao metabissulfito de sódio e cloreto de sódio.

Qual o aspeto do Dacepton e conteúdo da embalagem

O Dacepton é uma solução para perfusão límpida, e incolor a ligeiramente amarela.

Frascos de vidro com 20 ml de solução para perfusão, em embalagens de 1, 5 ou 30 frascos.

Embalagens: 5 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 2 x 5 e 6 x 5

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach  
Áustria

Fabricante

EVER Neuro Pharma GmbH  
Oberburgau 3  
4866 Unterach  
Áustria

EVER Pharma Jena GmbH  
Otto-Schott-Strasse 15  
07745 Jena  
Alemanha

EVER Pharma Jena GmbH  
Brüsseler Strasse 18  
07747 Jena  
Alemanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico europeu (EEE) e Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha	Dacepton® 5mg/ml Infusionslösung
Áustria	Dacepton® 5mg/ml Infusionslösung
Bélgica	Dacepton® 5 mg /ml oplossing voor infusie
Bulgária	Dacepton® 5mg/ml Инфузионен разтвор
Dinamarca	Dacepton® 5 mg /ml infusionsvæske, opløsning
Eslováquia	Dacepton® 5mg/ml Infúzny roztok
Eslovenia	Dacepton® 5 mg /ml raztopina za infundiranje
Espanha	Dacepton® 5mg/ml Solución para perfusión
Estônia	Dacepton® 5 mg /ml
Finlândia	Dacepton® 5 mg /ml infuusioneste, liuos
França	Dopaceptin® 5 mg /ml Solution pour perfusion
Grécia	Dopaceptin® 5 mg /ml Διάλυμα για έγχυση



APROVADO EM  
23-02-2024  
INFARMED

Hungria	Dacepton® 5 mg /ml Oldatos infúzió
Irlanda	Dacepton® 5 mg /ml solution for infusion
Itália	Dacepton®
Lituânia	Dacepton® 5mg/ml Infuzinis tirpalas
Letónia	Dacepton® 5 mg/ml šķīdums infūzijām
Noruega	Dacepton®
Países Baixos	Dacepton® 5 mg /ml oplossing voor infusie
Polónia	Dacepton®
Portugal	Dacepton®
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Dacepton® 5 mg /ml solution for infusion
República Checa	Dacepton® 5mg/ml Infuzní roztok

Este folheto foi revisto pela última vez em