

Prospecto: Información para el usuario

Apomorfina Archimedes 10 mg/ml solución inyectable/para perfusión

Apomorfina clorhidrato

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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto..

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Apomorfina y para qué se utiliza

Apomorfina pertenece a un grupo de medicamentos denominados agonistas dopaminérgicos. Se utiliza para tratar la enfermedad de Parkinson en pacientes que ya reciben tratamiento con otros agonistas dopaminérgicos y/o levodopa. La apomorfina ayuda a reducir el tiempo en estado “off” (periodos de inmovilidad).

Su médico o enfermera le ayudarán a darse cuenta de cuándo debe utilizar este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Apomorfina

No use Apomorfina:

- si tiene menos de 18 años
- si es alérgico a la apomorfina clorhidrato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (*incluidos en la sección 6*)
- si tiene dificultad respiratoria
- si tiene demencia o enfermedad de Alzheimer
- si tiene enfermedades psicóticas (un grupo de enfermedades graves que afectan a la mente)
- si tiene problemas hepáticos
- si tiene algún trastorno, además de la enfermedad de Parkinson, que afecta al cerebro o a la médula espinal
- si tiene discinesia severa (movimientos involuntarios) o distonía (trastorno del movimiento con espasmos y contracciones musculares)

Advertencias y precauciones

Antes de usar Apomorfina, 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.

No use este medicamento e informe a su médico:

- si se sabe que usted o algún familiar tienen una anomalía en el electrocardiograma (ECG) llamada “síndrome del intervalo Q-T largo”.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Apomorfina:

- si tiene enfermedad renal, pulmonar o cardiaca
- si tiene náuseas y vómitos
- si tiene problemas neuropsiquiátricos (confusión, alucinaciones)
- si es anciano o está débil

Informe a su médico si usted o su familiar/cuidador percibe que está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de forma extraña en usted y no puede resistir el impulso, deseo o tentación de realizar ciertas acciones que pueden causarle daños a usted o a otros. Esto se denomina trastornos del control de los impulsos y puede incluir comportamientos como la ludopatía, ganas de comer o de gastar dinero compulsivamente y el incremento anormalmente alto del deseo sexual o de los pensamientos o sentimientos de carácter sexual. Su médico puede necesitar ajustar la dosis o interrumpir el tratamiento.

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

Consulte con su médico o farmacéutico antes de usar el medicamento:

- si está usando otros medicamentos que se sabe que afectan a la forma de latir del corazón. Estos medicamentos incluyen los utilizados para problemas del ritmo cardiaco (tales como la quinidina y la amiodarona), para la depresión (entre los que se incluyen antidepresivos tricíclicos tales como la amitriptilina y la imipramina) y para las infecciones bacterianas (antibióticos ‘macrólidos’ tales como la eritromicina, azitromicina y claritromicina) y domperidona.

Hable con su médico para que le haga análisis de sangre periódicos si toma levodopa con el tratamiento de apomorfina.

Advertencia: Tener cuidado de no derramar la apomorfina sobre la ropa o encimeras domésticas y textiles ya que la solución derramada puede adquirir un color verde.

Uso de Apomorfina con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Éstos incluyen otros medicamentos para la enfermedad de Parkinson, además de antipsicóticos como la clozapina.

Embarazo y lactancia

No utilice apomorfina clorhidrato 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.

Conducción y uso de máquinas

Apomorfina puede causar somnolencia. Si se siente adormecido, no conduzca ni utilice máquinas ya que el medicamento podría hacer que estuviera menos alerta y que usted u otras personas corran un riesgo serio de sufrir daños.

Información importante sobre algunos de los componentes de Apomorfina

Apomorfina contiene *Metabisulfito de sodio* - en raras ocasiones puede causar reacciones alérgicas graves y dificultad respiratoria.

Apomorfina contiene *Sodio* - menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml y esencialmente está “exenta de sodio”.

3. Cómo usar Apomorfina

Antes de usar Apomorfina, su médico verificará que tolera este medicamento y un medicamento antiemético que debe tomar simultáneamente.

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.

Es esencial que ya haya tomado domperidona para evitar los vómitos o las náuseas. La dosis normalmente es 20 mg tres veces al día durante al menos 2 días, antes de iniciar el tratamiento con Apomorfina.

Cuánta Apomorfina utilizar

La cantidad de Apomorfina que debe utilizar y el número de inyecciones que necesita cada día dependerán de sus necesidades personales. Su médico hablará de esto con usted y le dirá cuánto medicamento debe inyectarse y con qué frecuencia. La cantidad que mejor funcione en su caso se habrá determinado durante su consulta al especialista.

- La dosis recomendada oscila entre 3 mg y 30 mg al día, inyectada de 1 a 10 veces al día cuando aparezcan los primeros signos de un episodio “off” imprevisible.
- Consulte a su médico si tiene dudas sobre la cantidad de Apomorfina que se debe administrar y la frecuencia de administración.
- La dosis diaria total NO debe exceder los 100 mg.
- No se inyecte más de 10 mg en una vez, a menos que el médico se lo indique.

Si sus síntomas no se controlan lo suficientemente bien con inyecciones separadas o si cree que necesita más de 10 inyecciones al día, podrá necesitar una perfusión continua de Apomorfina. Su médico decidirá si necesita esta forma de tratamiento y cuál es la mejor dosis para usted.

Para perfusión continua

- La dosis recomendada es de entre 1 mg y 4 mg por hora.
- Normalmente se administra cuando está despierto y se interrumpe cuando se va a dormir.
- Se debe utilizar un lugar de administración diferente cada 12 horas.

Su médico decidirá qué minibomba y/o bomba para jeringas utilizar. Si tiene alguna duda, consulte a su médico, enfermera o farmacéutico.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento no debe utilizarse en niños y adolescentes menores de 18 años.

Dónde inyectarse Apomorfina

- Apomorfina se inyecta normalmente por debajo de la piel (subcutáneamente) de la parte superior de los brazos, muslos o estómago, siguiendo las instrucciones de su médico o enfermera.
- No se inyecte Apomorfina en una vena.

Qué necesita para inyectarse Apomorfina

Para una inyección necesitará:

Una jeringa y una aguja.

Un contenedor llamado contenedor “para objetos punzantes” para eliminar de forma segura las agujas y las ampollas de cristal utilizadas. Puede obtener uno de estos contenedores a través de su médico o enfermera.

Su médico o enfermera le enseñarán cómo romper las ampollas y utilizar el material para administrarse su medicamento.

Apertura de las ampollas

- Localice el/los **anillo(s)** en la parte más fina del cuello. Esta marca indica el punto de ruptura de la ampolla.
- Sujete la parte inferior de la ampolla en una mano.
- Agarre del cuello de la ampolla justo por encima del anillo, como se muestra en el diagrama.
- Presione **hacia atrás**. Así se romperá la parte superior de la ampolla.
- Elimine con cuidado la parte superior de la ampolla en un contenedor “para objetos punzantes”.

Una vez abierta la ampolla, Apomorfina debe utilizarse inmediatamente.

Administración de las ampollas de Apomorfina

- Acople con firmeza la aguja en el extremo de la jeringa
- Extraiga el volumen necesario para su dosis indicado por su médico o enfermera
- Es posible que tenga que diluir Apomorfina 10 mg/ml solución antes del uso. Su médico o enfermera le habrán dicho si necesita hacer esto y cómo hacerlo
- Inyéctese el medicamento como le mostró su médico o enfermera en una zona debajo de la piel (subcutáneamente)
- Elimine las jeringas, agujas y ampollas utilizadas en un contenedor “para objetos punzantes” (que podrá obtener de su médico, enfermera o farmacéutico) o en otro contenedor apropiado.
- Tenga cuidado de no salpicarse con la solución ni derramarla sobre una alfombra ya que la mancha podrá adquirir un color verde.

Si usa más Apomorfina de la que debiera

- Es importante no administrarse una dosis mayor a la prescrita.
- Los síntomas de usar demasiada Apomorfina incluyen vómitos, dificultad respiratoria, exceso de sueño, sensación de desmayo o mareos, especialmente al ponerse de pie debido a la hipotensión. Un latido cardiaco anormalmente lento.
- Si usted, o alguien que conozca, ha utilizado una cantidad excesiva de Apomorfina, informe a su médico o acuda inmediatamente al servicio de urgencias del hospital más cercano. Recuerde que debe llevar, a ser posible, cualquier resto del medicamento, el envase y este prospecto.

Si olvidó usar Apomorfina

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

Si deja de usar Apomorfina

NO deje el tratamiento de forma brusca; podría presentar síntomas de rigidez muscular, fiebre alta, cambios en la función mental (síndrome neuroléptico maligno).

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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Estos efectos adversos fueron reversibles cuando se redujó la dosis o se suspendió el tratamiento.

Los exantemas y picores cutáneos son indicativos de una reacción alérgica, en cuyo caso debe dejar de utilizar Apomorfina inmediatamente y acudir urgentemente al médico.

Efectos adversos **muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*)

- bultos debajo de la piel en el lugar de administración que resultan dolorosos y molestos.
- alucinaciones (ver, oír o sentir cosas inexistentes).

Efectos adversos **frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*)

- náuseas y vómitos
- somnolencia o sueño
- trastornos neuropsiquiátricos, que incluyen confusión o alucinaciones.

Efectos adversos **poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*)

- hipotensión ortostática (presión arterial baja; mareos)
- movimientos involuntarios durante los períodos “on” (cuando actúa Apomorfina y se siente menos rígido)
- exantemas
- dificultad respiratoria
- en los pacientes en tratamiento con levodopa y Apomorfina: anemia y resultado positivo en la prueba de Coombs de anticuerpos.

Efectos adversos **raros** (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*)

- eosinofilia (anomalía de la sangre).

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

- desmayo
- Imposibilidad de resistir el impulso, deseo o tentación de realizar una acción que pueda resultar dañina para usted o para otros, que puede incluir:
 - Un fuerte impulso de apostar de forma excesiva a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
 - Alteraciones o aumento del interés y del comportamiento sexual que pueda ser motivo de preocupación para usted o para otros, por ejemplo, un aumento del deseo sexual.
 - Gasto o compra excesiva incontrolable.
 - Atracones (comer grandes cantidades de alimento en un corto periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (comer mayor cantidad de comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer su apetito).
 - Agresividad, agitación.
 - Dolor de cabeza

Informe a su médico si experimenta cualquiera de estos comportamientos, y analizará con usted alternativas para controlar o reducir los síntomas.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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 Apomorfina

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 el etiquetado y en la caja de la ampolla después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar las ampollas en el embalaje exterior para protegerlas de la luz.

Una vez abierto, Apomorfina debe utilizarse inmediatamente.

Después de la dilución, se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 2°C – 8°C y 25°C cuando se diluye el medicamento con solución inyectable de cloruro de sodio al 0,9% o con agua para inyectables en jeringas de polipropileno.

Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación en uso antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder de 24 horas a 2°C – 8°C, a menos que la apertura y dilución hayan tenido lugar en condiciones de asepsia controladas y validadas.

No utilice este medicamento si:

- La solución ha adquirido un color verde
- La solución está turbia o contiene partículas

Debe desecharse cualquier solución no utilizada.

Las jeringas, agujas y ampollas utilizadas deben desecharse en un contenedor “para objetos punzantes” o en otro tipo de contenedor apropiado.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Apomorfina

El principio activo es apomorfina clorhidrato.

Cada ml contiene 10 mg de apomorfina clorhidrato

2 ml contienen 20 mg de apomorfina clorhidrato

5 ml contienen 50 mg de apomorfina clorhidrato

Los demás componentes son:

Metabisulfito de sodio (E223),

Ácido clorhídrico (37%) para ajustar el pH,

Hidróxido de sodio (99%) para ajustar el pH,

Agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Apomorfina es una solución inyectable o para perfusión. Es una solución transparente, de incolora a amarilla pálida.

Cada envase de apomorfina contiene 5 o 10 ampollas de 2 ml o 5 ml de solución inyectable en un embalaje exterior.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**Titular de la autorización de comercialización**

Biowise Pharmaceuticals S.L.
C/ Teixidors, 22
Poligon Can Rubiols
07141 Marratxi
Baleares, España

Responsable de la fabricación

Haupt Pharma Wülfing GmbH
Bethelner Landstr.18
D-31028 Gronau/Leine
Germany

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

Alemania	Apomorphin Archimedes 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
Austria	Apomorphin Archimedes 10 mg/ml Injektionslösung/Infusionslösung
España	Apomorfina Archimedes 10 mg/ml solución inyectable/para perfusión

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2019

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/>