

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku

apomorfinklorid hemihidrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- **Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.**
- **Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku.**
- **Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.**
- **Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.**

Naziv Vašeg lijeka je Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku, a u nastavku ove upute koristit će se naziv Dacepton.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Dacepton i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dacepton
3. Kako primjenjivati Dacepton
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Dacepton
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Dacepton i za što se koristi

Dacepton sadrži apomorfin u obliku otopine za injekciju. Injicira se (primjenjuje injekcijom) u područje ispod kože (supkutano), koristeći isključivo posebno namijenjenu štrcaljku D-*mine*-Pen. Djelatna tvar u Daceptonu je apomorfinklorid hemihidrat. U svakom mililitru otopine ima 10 mg apomorfinklorid hemihidrata.

Apomorfinklorid hemihidrat pripada skupini lijekova koji se nazivaju agonistima dopamina. Dacepton se koristi u liječenju Parkinsonove bolesti. Apomorfin pomaže kako bi se smanjila količina vremena koju bolesnici s Parkinsonovom bolešću koji su prethodno primali lijek levodopu (drugi lijek za Parkinsonovu bolest) i/ili druge agoniste dopamina, provode u takozvanom „off“ ili nepokretnom stanju.

Vaš liječnik ili medicinska sestra pomoći će Vam prepoznati situacije u kojima ćete koristiti ovaj lijek.

Usprkos imenu, apomorfin ne sadrži morfij.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Dacepton

NEMOJTE primjenjivati Dacepton

- Ako ste alergični (preosjetljivi) na apomorfin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Ako ste mlađi od 18 godina
- Ako imate poteškoća s disanjem
- Ako imate demenciju ili Alzheimerovu bolest
- Ako bolujete od duševne bolesti sa simptomima poput halucinacija, deluzija, nesređenih misli, ili gubitka veze sa stvarnošću
- Ako imate problema s jetrom

- Ako imate tešku diskineziju (nevoljne pokrete) ili tešku distoniju (nemogućnost kretanja) iako uzimate levodopu
- Ako Vi ili netko iz Vaše obitelji ima promjene u elektrokardiogramu (EKG) poznate kao „sindrom produljenja QT segmenta“. Obavijestite o tome svog liječnika.
- Ako uzimate ondanzetron (lijek za liječenje mučnine i povraćanja).

Upozorenja i mjere opreza

Prije nego primijenite Dacepton: Vaš liječnik napraviti će pretragu EKG (elktrokardiogram) i upitat će Vas koje još ostale lijekove uzimate. Pretraga EKG biti će ponovljena u prvim danima Vašeg liječenja kao i u bilo kojem trenutku liječenja ako liječnik zaključi da je tako potrebno. Vaš liječnik/ca također će Vas upitati o drugim bolestima koje imate, osobito o bolestima srca. Neka od pitanja ili pretraga možda će se ponavljati pri svakoj posjeti liječniku. Ako osjetite simptome koji mogu dolaziti od srca npr., palpitacije (nepravilan rad, „lupanje“ srca), gubitak svijesti ili osjećaj da ste gotovo izgubili svijest, to morate odmah javiti svom liječniku. Također, ako dobijete proljev ili počnete uzimati bilo koji drugi lijek, to morate javiti svom liječniku.

Obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku prije nego primijenite Dacepton:

- ako imate problema s bubrezima
- ako imate problema s plućima
- ako imate problema sa srcem
- ako imate sniženi krvni tlak ili osjećate nesvjesticu i omaglicu kada stojite
- ako uzimate bilo koji lijek za liječenje povišenog krvnog tlaka
- ako Vam je mučno ili patite od mučnina
- ako Vam Parkinsonova bolest uzrokuje određene duševne probleme kao što su halucinacije (priviđanje stvari kojih nema) ili konfuzija (zbunjenost)
- ako ste starija ili vrlo slaba osoba.

Obratite se svom liječniku ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj uočite da razvijate nagone ili žudnju za ponašanjem koje je neuobičajeno za Vas ili se ne možete oduprijeti impulsu, nagonu ili iskušenju za obavljanje određenih aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. Ta se ponašanja nazivaju poremećajima kontrole impulsa i mogu uključivati ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, abnormalno visok seksualni nagon ili porast seksualnih misli ili osjećaja. **Vaš će liječnik možda morati preispitati Vaše liječenje.**

U nekih bolesnika dolazi do razvoja simptoma nalik ovisnosti koji dovode do žudnje za velikim dozama lijeka Dacepton i drugih lijekova koji se primjenjuju za liječenje Parkinsonove bolesti.

Djeca i adolescenti

Dacepton se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata u dobi do 18 godina.

Drugi lijekovi i Dacepton

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što primijenite ovaj lijek:

Ako koristite lijekove koji utječu na način kako kuca Vaše srce. Ovo uključuje lijekove za probleme srčanog ritma (kao što su kinidin ili amiodaron), za depresiju (uključujući tricikličke antidepressive poput amitriptilina i imipramina) i za bakterijske infekcije („makrolidni“ antibiotici kao što su eritromicin, azitromicin i klaritromicin) i domperidon.

Ako uzimate ondanzetron (lijek za liječenje mučnine i povraćanja), jer to može dovesti do jakog pada krvnog tlaka i gubitka svijesti.

Ako primjenjujete Dacepton s drugim lijekovima, učinak tih lijekova može biti promijenjen.

Ovo je osobito važno za:

- Lijekove poput klozapina koji se koriste u liječenju nekih duševnih poremećaja

- Lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- Druge lijekove za Parkinsonovu bolest

Vaš liječnik će Vas obavijestiti trebate li prilagoditi dozu apomorfina ili bilo kojeg drugog lijeka.

Ako uzimate levodopu (još jedan lijek za liječenje Parkinsonove bolesti) uz apomorfin, Vaš liječnik Vam mora redovito kontrolirati krv.

Dacepton s hranom i pićem

Hrana i piće nemaju utjecaja na način djelovanja lijeka Dacepton.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Dacepton se ne smije uzimati tijekom trudnoće osim ako je izričito neophodno.

Nije poznato izlučuje li se Dacepton u majčino mlijeko. Upitajte svog liječnika za savjet ako dojite ili namjeravate dojiti. Vaš liječnik će Vam objasniti morate li nastaviti/prekinuti dojenje ili nastaviti/prekinuti uzimanje ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dacepton može uzrokovati omamljenost i snažnu želju za snom. Ako Dacepton na Vas ima takav učinak, nemojte upravljati vozilima ili koristiti alate ili strojeve.

Dacepton sadži natrijev metabisulfit

Natrijev metabisulfit može rijetko uzrokovati tešku alergijsku reakciju sa simptomima poput osipa ili svrbeža kože, otežanog disanja, otoka vjeđa, lica ili usana, naticanja i crvenila jezika. Ako doživite ovakve nuspojave, odmah se uputite u odjel hitne službe najbliže bolnice.

Dacepton sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) na 10 ml, kako bi se reklo da je u osnovi "bez natrija".

3. Kako primjenjivati Dacepton

Uvijek primjenjujte Dacepton točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom, medicinskom sestrom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Prije no što uzmete apomorfin, Vaš liječnik će se uvjeriti da podnosite lijek, kao i antiemetik (lijek protiv povraćanja) koji ćete morati uzimati istodobno.

Domperidon se mora uzeti najmanje 2 dana prije početka liječenja lijekom Dacepton kako Vam ne bi bilo zlo.

Nemojte primjenjivati Dacepton ako

- je otopina promijenila boju u zelenu.
- je otopina mutna ili u njoj možete vidjeti čestice.

Koliko lijeka primijeniti

Količina lijeka Dacepton koju morate primijeniti kao i broj injekcija potrebnih svaki dan ovisit će o Vašim osobnim potrebama. Vaš liječnik će raspraviti ovo s Vama i reći Vam koliko lijeka i koliko često trebate injicirati.

Količina lijeka koja će za Vas biti najbolja odredit će se za vrijeme Vaše posjete specijalističkoj klinici.

- Uobičajena dnevna doza je između 3 mg i 30 mg.

- Može Vam biti potrebno sve do 100 mg na dan.
- Tipično, trebat ćete između 1 i 10 injekcija svaki dan.
- Svaka pojedinačna injekcija mora sadržavati najviše 10 mg.

Štrcaljka D-mine potrebna za primjenu Dacepton otopine za injekciju u ulošku nije prikladna za bolesnike koji trebaju doze iznad 6 mg po injekciji.

U tih bolesnika potrebno je koristiti druge proizvode.

Nije potrebno razrjeđivati Dacepton prije uporabe. Također, ne smije se miješati s drugim lijekovima.

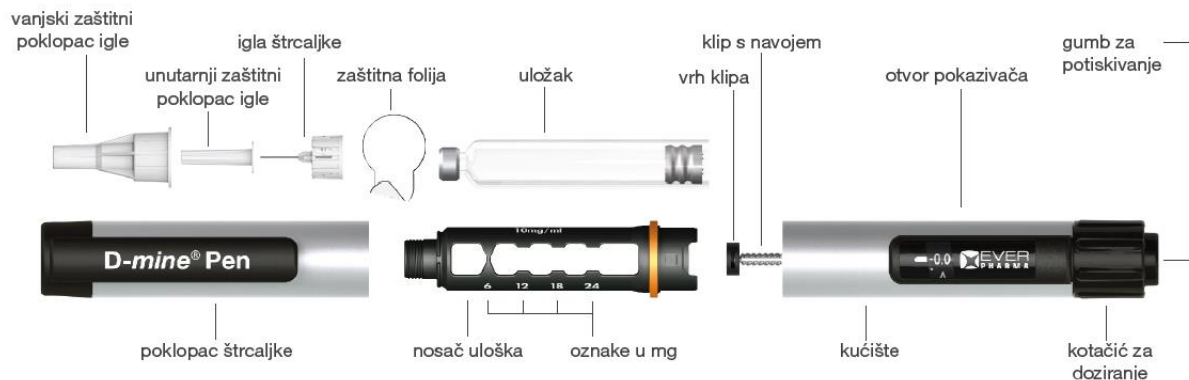
- Vaš liječnik će Vam reći koju dozu lijeka Dacepton trebate koristiti i koliko često. Ako je potrebno, Vaš liječnik će Vam također reći kako promijeniti Vašu dozu lijeka Dacepton. Nemojte mijenjati Vašu dozu lijeka Dacepton ili koristiti lijek češće osim ako Vam tako nije rekao Vaš liječnik.
- Vi i Vaši skrbnici primit ćete od Vašeg liječnika detaljne naputke o pripremi i primjeni (injiciranju) doza, s posebnom pažnjom prema ispravnoj upotrebi štrcaljke za doziranje potrebne za primjenu lijeka.

Prije primjene lijeka Dacepton

Napomena: Ovo pakiranje NE sadrži štrcaljku ili igle za štrcaljku.

Dacepton ulošci dizajnirani su kako bi se koristili **isključivo** s odgovarajućom štrcaljkom D-mine i jednokratnim iglama za štrcaljku kako je navedeno u Uputama za uporabu štrcaljke.

Opis štrcaljke



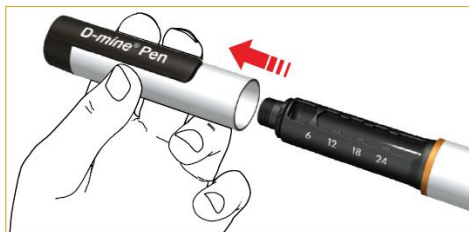
- Kako bi se spriječila kontaminacija, za svaku injekciju mora se koristiti nova igla.
- Igle i štrcaljke se ne smiju dijeliti s drugima.
- Prije uporabe Dacepton 10 mg/ml otopine za injekciju u ulošku potrebno je proučiti Uputu za štrcaljku kao i samu štrcaljku, kako bi se naučilo ispravno ih primjenjivati. Ako je štrcaljka oštećena ili ne funkcionira na odgovarajući način (zbog mehaničkih kvarova), molimo pogledajte Upute za uporabu štrcaljke.

Kada i kako injicirati Dacepton 10 mg/ml otopinu za injekciju u ulošku

- Najprije je potrebno oprati ruke.
- Prije uporabe štrcaljke bit će potrebne kirurške maramice te jedna igla u svom zaštitnom kućištu.
- Moraju se slijediti upute u priručniku koji dolazi uz štrcaljku.

Priprema štrcaljke / izmjena uloška

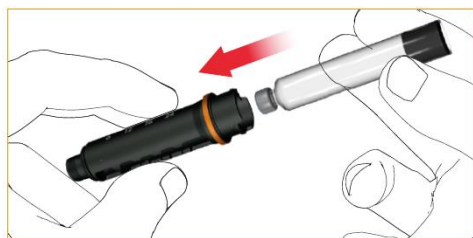
Izvadite štrcaljku iz njenog kućišta i uklonite poklopac štrcaljke.



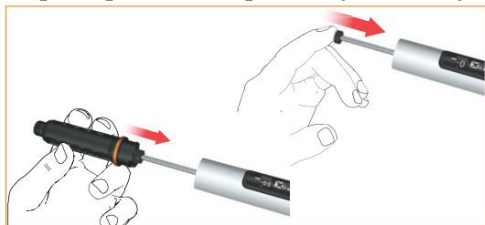
Uklonite nosač uložka okrećući ga u smjeru kazaljke na satu.



Umetnite novi uložak u nosač uložka.



Potpuno potisnite klip s navojem. Ovo je najbolje učiniti pritiskom vrha prsta.

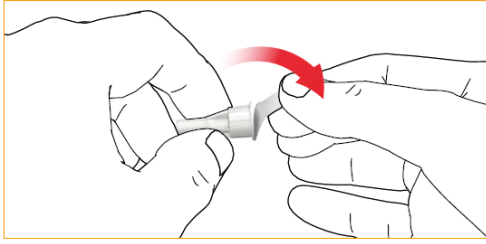


Umetnite nosač uložka u kućište i zakrenite suprotno od smjera kazaljke na satu kako biste ga osigurali od pomicanja.



Pričvršćivanje igle na štrcaljku

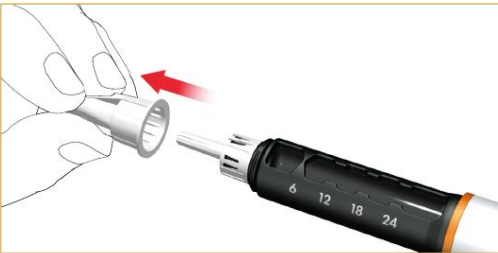
Slijedite upute za uporabu igle za štrcaljku. Povucite foliju.



Pričvrstite iglu štrcaljke na nosač uloška tako da ga pritisnete na nosač i zakrenete.



Uklonite vanjski zaštitni poklopac igle. Sačuvajte vanjski zaštitni poklopac igle kako biste sigurno uklonili i zbrinuli iglu štrcaljke nakon uporabe.



Uklonite i odložite unutarnji zaštitni poklopac igle.



Priprema za uporabu / provjera funkcionalnosti

Prije uporabe potrebno je ukloniti sav preostali zrak iz uloška. Okrećući kotačić za doziranje, istisnite testnu dozu lijeka. Provjerite istisnutu dozu promatrajući pokazivač okomito odozgor, a ne pod kutom, tako da je znak “●” jasno vidljiv. Ovo se naziva „priprema“ i važno je jer time osiguravate da ćete primiti punu dozu kod korištenja štrcaljke.



Kako biste provjerili funkcioniranje, držite štrcaljku uspravno i lagano kucnite po nosaču uloška, kako bi se zrak popeo na vrh.



Pritisnite gumb za potiskivanje.

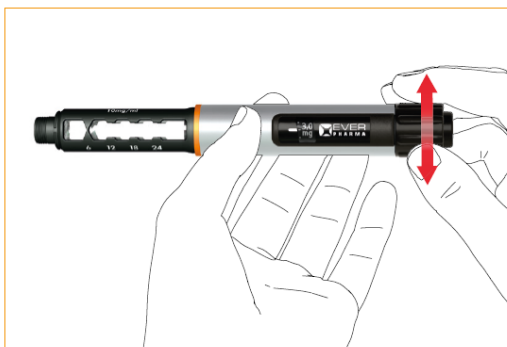


Nekoliko kapi lijeka pojavit će se na vrhu igle. Ako se kapljice ne pojave, ponovite korak.



Određivanje doze

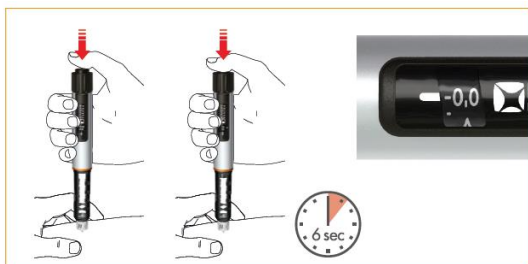
Odredite potrebnu dozu okretanjem kotačića za doziranje u smjeru kazaljke na satu. Dozu ispravite okretanjem u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.



Injeksija

- Koristeći kiruršku maramicu, očistite područje kože u koje kanite injicirati lijek, kao i područje kože oko tog mjesta.
- Dacepton 10 mg/ml otopinu za injekciju u ulošku morate injicirati na mjesto primjene na prednjoj strani struka (abdomena) ili na vanjskoj strani bedara, ispod kože (supkutano).
- Koristite način injiciranja kako Vam je preporučio Vaš liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik.

Kako biste injicirali lijek, pritisnite gumb za potisak do kraja. Gumb za potisak držite u donjem položaju tijekom istjecanja lijeka. Nakon što je lijek istekao u cijelosti, sačekajte 6 sekundi i potom polako izvucite iglu štrcaljke. Tijekom ovih 6 sekundi možete i dalje držati potisni gumb pritisnutim ili ga pustiti. Provjerite da je na pokazivaču vrijednost "0,0" kako biste bili sigurni da ste primijenili punu dozu.



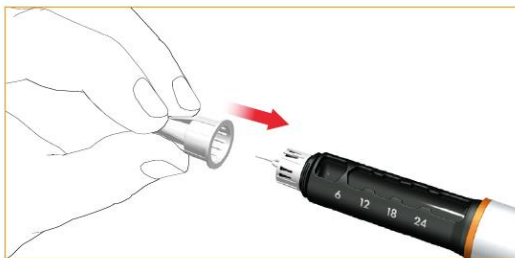
- Pri svakom korištenju Dacepton 10 mg/ml otopine za injekciju u ulošku, mjesto primjene injekcije mora se promijeniti. Ovo će smanjiti vjerojatnost pojave kožne reakcije na mjestu primjene Dacepton 10 mg/ml otopine za injekciju u ulošku. Dacepton 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku ne smije se injicirati u područje kože koje je bolno, crveno, inficirano ili oštećeno.
- Sadržaj štrcaljke nikada se ne smije injicirati izravno u venu (intravenski) ili u mišić (intramuskularno).

Nakon primjene Dacepton 10 mg/ml otopine za injekciju u ulošku

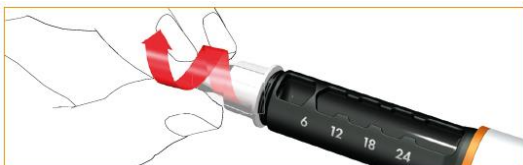
Uklonite i odložite iglu nakon svake injekcije (za sigurno odlaganje pogledajte dio 5).

Uklanjanje igle štrcaljke nakon svake injekcije

Pažljivo pričvrstite vanjski zaštitni poklopac na iglu štrcaljke.



Odvrnite iglu štrcaljke okrećući vanjski poklopac u smjeru kazaljke na satu i odložite na odgovarajući način.

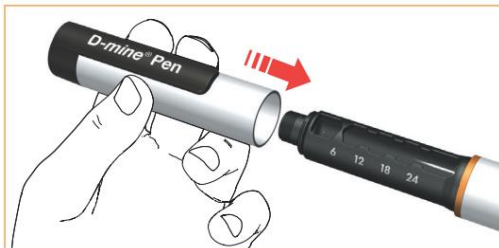


Druga mogućnost:

Smjestite vanjski zaštitni poklopac igle štrcaljke u odgovarajuću udubinu na lijevoj strani kutijice za prijenos lijeka. Otvor zaštitnog poklopca igle mora biti usmjeren prema gore. Pažljivo umetnite iglu (još pričvršćenu za štrcaljku) u otvor zaštitnog poklopca. Ne držeći zaštitni poklopac, snažno pritisnite prema dolje i zakrenite u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu kako biste odvrnuli iglu.



Nakon svake uporabe, pričvrstite poklopac štrcaljke na siguran način.



- Uložak ostaje u štrcaljki.
- Novi uložak može se koristiti do 15 dana (za više informacija pogledajte dio 5. „Kako čuvati Dacepton“)
- Ako nema dovoljno otopine za sljedeću dozu, uložak se mora izvaditi i ukloniti.
- Iglu odložite na siguran način, kako je opisano u Uputama za korištenje štrcaljke.

Ako primijenite više lijeka Dacepton nego što ste trebali

- Obavijestite svog liječnika ili odmah kontaktirajte hitni odjel najbliže bolnice.
- Mogu se pojaviti usporen rad srca, teška mučnina, pojačana pospanost i/ili otežano disanje. Također možete osjećati nesvjesticu ili omaglicu, osobito kad ustanete, zbog sniženog krvnog tlaka. Ako legnete i podignete noge, to može pomoći kod niskog krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili uzeti Dacepton

Uzmite lijek kada Vam je sljedeći put potreban. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenivati Dacepton

Nemojte prestati primjenivati Dacepton bez prethodnog savjetovanja sa svojim liječnikom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga

Ako doživite alergijsku reakciju **prestanite** uzimati Dacepton 10 mg/ml i **odmah** kontaktirajte liječnika ili odjel za hitnu pomoć najbliže bolnice.

Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati:

- osip
- teškoće pri disanju ili
- stezanje u prsima,
- oticanje vjeđa, lica ili usana,
- oticanje ili crvenilo grla i jezika.

Dacepton može ponekad uzrokovati sljedeće nuspojave:

Vrlo često (može se pojaviti u više od 1 na 10 osoba):

- Kvržice pod kožom na mjestu injekcije koje su bolne, izazivaju nelagodu, a mogu biti crvene i svrbiti. Kako biste izbjegli pojavu ovih kvržica, preporučljivo je kod svakog uboda iglom promijeniti mjesto davanja injekcije.
- Halucinacije (stanje u kojem osoba vidi, čuje ili osjeća stvari kojih u naravi nema).

Često (može se pojaviti u do 1 na 10 osoba):

- Osjećaj mučnine ili mučnina, osobito na početku liječenja lijekom Dacepton. Ako uzimate domperidon i dalje osjećate mučninu, ili ako ne uzimate domperidon i imate mučnine, obavijestite o tome Vašeg liječnika ili medicinsku sestru čim prije je moguće
- Osjećaj umora ili jake pospanosti
- Konfuzija (zbunjenost) ili halucinacije (stanje u kojem osoba vidi, čuje ili osjeća stvari kojih u naravi nema)
- Zijevanje
- Osjećaj omaglice ili ošamućenosti pri ustajanju

Manje često (može se pojaviti u do 1 na 100 osoba):

- Pojačani nevoljni pokreti ili pojačano tresenje tijekom „on“ perioda
- Hemolitička anemija, stanje u kojem se crvene krvne stanice nenormalno raspadaju u krvnim žilama ili drugdje u tijelu. Ovo je manje česta nuspojava koja se može pojaviti u bolesnika koji također uzimaju i levodopu.
- Naglo padanje u san
- Osipi
- Otežano disanje
- Ulceracija (čir, rana) na mjestu injekcije
- Smanjenje broja crvenih krvnih stanica što može dovesti do blijedo žute boje kože i uzrokovati slabost ili kratak dah
- Smanjenje broja krvnih stanica trombocita, što povećava rizik krvarenja ili pojave masnica

Rijetko (može se pojaviti u do 1 na 1000 osoba):

- Alergijska reakcija
- Eozinofilija, nenormalno velika količina bijelih krvnih stanica u krvi ili tkivima.

Nije poznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- Oticanje nogu, stopala ili prstiju
- Nesvjestica
- Agresija, uznemirenost
- Glavobolja
- Osoba se ne može oduprijeti impulsu, nagonu ili iskušenju za obavljanje određenih aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima, a mogu uključivati:
 - o Jaki impuls ka prekomjernom kockanju unatoč teškim posljedicama za osobu ili obitelj.
 - o Promijenjeno ili povećano seksualno zanimanje i ponašanje koje može uzrokovati značajnu zabrinutost kod Vas ili drugih, na primjer pojačani seksualni nagon.
 - o Nekontrolirano pojačano kupovanje ili trošenje.
 - o Jedenje velikih količina hrane u kratkom vremenskom periodu ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane no što je normalno i više no što je potrebno kako biste zadovoljili osjećaj gladi).

Obavijestite svog liječnika ako uočite bilo koji od ovih simptoma; Vaš liječnik će s Vama raspraviti načine liječenja ili smanjenja intenziteta simptoma.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Dacepton

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Proizvod se mora čuvati u jednakim uvjetima nakon otvaranja kao i između korištenja.

Kada počnete koristiti novi uložak, možete ga koristiti tijekom najviše 15 dana. Nemojte ponovno koristiti uložak nakon ovog vremena. Upotrijebite novi uložak.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da je otopina promijenila boju u zelenu. Smije se koristiti samo ako je otopina bistra, bezbojna do lagano žućkasta i bez vidljivih čestica.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Dacepton sadrži

Djelatna tvar je apomorfinklorid hemihidrat. Svaki mililitar lijeka Dacepton sadrži 10 mg apomorfinklorid hemihidrata.

Dacepton je dostupan u ulošcima od 3 ml koji sadrže 30 mg apomorfinklorida.

Drugi sastojci su:

- natrijev metabisulfit (E223)
- kloridna kiselina (za podešavanje pH)
- natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
- voda za injekcije

Pogledajte dio 2 „Dacepton sadrži natrijev metabisulfit”, u vezi natrijevog metabisulfita.

Kako Dacepton izgleda i sadržaj pakiranja

Dacepton je bistra, bezbojna do blago žuta otopina za injekciju, bez čestica, u ulošku od prozirnog stakla s gumenim zatvaračem od bromobutila i aluminijskim poklopcem s gumenim zaštitnim zatvaračem od bromobutila/sintetskog poliizoprena.

Svaki uložak sadrži 3 ml otopine za injekciju. Pakiranja sadrže: 5, 10 ili 30 uložaka. Zajednička pakiranja: 2x5, 6x5 i 3x10 uložaka od 3 ml u plastičnom nosaču u kutiji

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austrija

Proizvođač

EVER Neuro Pharma GmbH
Oberburgau 3
4866 Unterach am Attersee
Austrija

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

EVER Pharma Jena GmbH
Brüsseler Strasse 18
07747 Jena
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za RH

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10000 Zagreb
Tel. 01 5584 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Dacepton® 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
Belgija	Dacepton® 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
Bugarska	Дацептон® 10 mg/ml инјекционен разтвор в патрон
Češka	Dacepton®

Njemačka	Dacepton [®] 10 mg/ml Injektionslösung in einer Patrone
Danska	Dacepton [®]
Estonija	Dacepton [®] 10 mg/ml solucióin inyactable en cartucho EFG
Finska	Dacepton [®] 10 mg/ml injektioneste, liuos, sylinteriampulli
Francuska	Dopaceptin [®] 10 mg /ml Solution injectable en cartouche
Grčka	Dopaceptin [®] 10 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε φυσίγγιο
Hrvatska	Dacepton [®] 10 mg/ml otopina za injekciju u ulošku
Mađarska	Dacepton [®] 10 mg/ml oldatos injekció patronban
Irska	Dacepton [®] 10 mg/ml solution for injection in cartridge
Italija	Dopaceptin [®] 10 mg/ml soluzione iniettabile in cartuccia
Luksemburg	Dacepton [®] 10 mg/ml Solution injectable en cartouche
Nizozemska	Dacepton [®] 10 mg /ml oplossing voor injectie in een patroon
Norveška	Dacepton [®]
Poljska	Dacepton [®] 10 mg /ml roztwór do wstrzykiwań we wkładzie
Portugal	Dacepton [®] 10mg/ml solução injetável em cartucho
Švedska	Dacepton [®] 10 mg/ml injektionsvätska, lösning i cylinderampull
Slovenija	Dacepton [®] 10 mg/ml raztopina za injiciranje v vložku
Slovačka	Dacepton [®] 10mg/ml Injekčný roztok v náplni
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Dacepton [®] 10 mg /ml solution for injection in cartridge

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.