

Prospecto: información para el paciente

Spravato 28 mg solución para pulverización nasal esketamina

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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 o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Spravato y para qué se utiliza

Qué es Spravato

Spravato contiene el principio activo esketamina. Éste pertenece a un grupo de medicamentos llamados antidepresivos y se le ha dado a usted para tratar su depresión.

Para qué se utiliza Spravato

Spravato se utiliza en adultos para reducir los síntomas de la depresión, tales como sentirse triste, ansioso o inútil, dificultad para dormir, cambios en el apetito, pérdida de interés en las actividades favoritas, sensación de ralentización. Se administra junto con otro antidepresivo, si ha probado al menos otros 2 antidepresivos pero no le han ayudado.

Spravato también se utiliza en adultos para reducir rápidamente los síntomas de la depresión en una situación que requiera tratamiento inmediato (también conocida como emergencia psiquiátrica).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Spravato

No use Spravato

- si es alérgico a esketamina, a un medicamento similar llamado ketamina usado para la anestesia o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido alguna vez ciertos trastornos como:
 - un aneurisma (un punto débil en la pared de un vaso sanguíneo en el que se ensancha o abulta)
 - hemorragia cerebral
- si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (en las 6 semanas anteriores)
El motivo es que Spravato puede causar un aumento temporal de la presión arterial que puede causar complicaciones graves en estas dolencias.

No use Spravato si se encuentra en alguna de las circunstancias anteriores. Si no está seguro, hable con su médico antes de usar Spravato; su médico decidirá si puede o no usar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Spravato si:

- tiene un problema cardíaco que no está bien controlado como: flujo sanguíneo deficiente en los vasos sanguíneos del corazón a menudo con dolor torácico (como angina), presión arterial alta, valvulopatía cardíaca o fallo cardíaco
- ha tenido alguna vez problemas con el suministro de sangre al cerebro (como un ictus)
- ha tenido alguna vez problemas de abuso de drogas (medicamentos recetados o drogas ilegales)
- ha tenido alguna vez una enfermedad llamada psicosis, en la que se creen cosas que no son ciertas (delirios) o se ven, sienten u oyen cosas que no existen (alucinaciones)
- ha sufrido alguna vez un proceso llamado trastorno bipolar, o síntomas de manía (en la que la persona se muestra hiperactiva o sobreexcitada)
- ha tenido alguna vez un tiroides hiperactivo no tratado adecuadamente (hipertiroidismo)
- ha tenido alguna vez problemas pulmonares causantes de dificultad para respirar (insuficiencia pulmonar), incluida enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)
- apnea del sueño y tiene sobrepeso extremo
- ha tenido alguna vez latidos cardíacos lentos o rápidos causantes de dificultad para respirar, palpitaciones o molestias torácicas, sensación de mareo o desmayos
- ha sufrido un traumatismo craneoencefálico grave o problemas graves que afectaban al cerebro, sobre todo cuando existe un aumento de la presión en el cerebro
- tiene problemas hepáticos graves.

Si cumple alguna de las condiciones anteriores (o si no está seguro), consulte a su médico antes de empezar a usar Spravato. Su médico decidirá si debe usar este medicamento.

Empeoramiento de la depresión

Informe a su médico o acuda de inmediato al hospital más cercano si en algún momento piensa en autolesionarse o en suicidarse.

Puede resultarle útil hablar con un familiar o un amigo cercano si está deprimido y preguntarle si cree que su depresión está empeorando o si está preocupado por su comportamiento. Puede pedirle que lea este prospecto.

Presión arterial

Spravato puede aumentar su presión arterial durante aproximadamente 1 a 2 horas después de usarlo, por lo que se le medirá la presión arterial antes de que empiece a usar Spravato y después de usarlo.

Si su presión arterial es alta antes de usar este medicamento, su médico decidirá si empezar a usarlo o esperar hasta que la presión arterial sea más baja. Si su presión arterial aumenta después de usar este medicamento y se mantiene alta durante más de unas horas, puede que tenga que someterse a algunas pruebas más.

Este medicamento puede causar un aumento temporal de la presión arterial después de administrar una dosis. Se le medirá la presión arterial antes y después de usar este medicamento. Informe inmediatamente al personal médico si tiene dolor en el pecho, dificultad para respirar, dolor de cabeza intenso repentino, cambios en la visión o convulsiones (ataques) después de usar este medicamento.

Informe a su médico si presenta alguno de los síntomas siguientes mientras está utilizando Spravato

- dificultades con su atención, juicio y pensamiento (ver también “Conducción y uso de máquinas” y “Posibles efectos adversos”). Durante y después de cada uso de este medicamento, su médico comprobará su estado y decidirá cuánto tiempo le debe vigilar.
- somnolencia (sedación), desmayo, mareos, sensación de dar vueltas, ansiedad o sensación de estar desconectado de sí mismo, de sus pensamientos, sensaciones, del espacio y del tiempo (disociación), dificultad para respirar (depresión respiratoria). Informe inmediatamente al personal médico si siente que no puede permanecer despierto o siente que va a desmayarse.
- dolor al orinar o sangre en su orina; pueden ser signos de problemas de vejiga. Estos pueden aparecer con dosis altas de un medicamento similar (llamado ketamina) usado durante un período prolongado.

Informe a su médico si presenta alguno de los síntomas anteriores mientras está usando Spravato.

Pacientes de edad avanzada (> 65 años)

Si usted es mayor (> 65 años), se le vigilará estrechamente, ya que puede tener un mayor riesgo de caerse cuando empiece a moverse después del tratamiento.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños ni adolescentes menores de 18 años de edad. Esto se debe a que Spravato no se ha estudiado en la depresión resistente al tratamiento en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Spravato

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

El uso de Spravato con ciertos medicamentos puede causar efectos secundarios. Informe especialmente al médico si toma:

- Medicamentos utilizados para tratar trastornos nerviosos o dolor intenso (p. ej., benzodiazepinas, opioides), o medicamentos o bebidas que contengan alcohol
- Estimulantes como los utilizados para dolencias como la narcolepsia o medicamentos para el TDAH (p. ej., anfetaminas, metilfenidato, modafinilo, armodafinilo)
- Medicamentos que pueden aumentar su presión arterial, como hormonas tiroideas, medicamentos para el asma como los derivados de xantinas, medicamentos para la hemorragia del parto (ergometrina) y medicamentos para el corazón como la vasopresina.
- Los medicamentos para la depresión o la enfermedad de Parkinson denominados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (p. ej., tranilcipromina, selegilina, fenelzina).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Medidas anticonceptivas

Si puede quedarse embarazada, deberá usar medidas anticonceptivas durante el tratamiento. Hable con su médico sobre los métodos anticonceptivos adecuados.

Embarazo

No use Spravato si está embarazada.

Si se queda embarazada mientras recibe tratamiento con Spravato, hable inmediatamente con su médico para decidir si hay que interrumpir el tratamiento y conocer otras opciones de tratamiento.

Lactancia

No use Spravato si está dando el pecho a su hijo. Hable con su médico antes de usar Spravato si usted está dando el pecho. Su médico hablará con usted sobre si debe dejar de dar el pecho o dejar de usar este medicamento. Su médico tendrá en cuenta el efecto beneficioso de la lactancia materna para usted y para su hijo y el efecto beneficioso del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Spravato puede hacer que se sienta somnoliento, mareado y sufra otros efectos secundarios que pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas y realizar actividades que exijan estar completamente en alerta. Después de recibir tratamiento con este medicamento, no realice estas actividades hasta el día siguiente después de un sueño reparador.

3. Cómo usar Spravato

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.

Utilizará usted mismo el pulverizador nasal de Spravato bajo la supervisión de un médico, o de otro profesional sanitario en un entorno sanitario, como la consulta o la clínica del médico.

Su médico u otro profesional sanitario le enseñará cómo utilizar el pulverizador nasal (ver también Instrucciones de uso).

Dosis recomendada

Su médico decidirá si necesita 1, 2 o 3 pulverizadores nasales y la frecuencia con la que usted debe acudir a la consulta o clínica del médico para recibir el medicamento.

- Un pulverizador nasal administra dos pulverizaciones (una por orificio nasal)
- Spravato se utiliza dos veces por semana durante las primeras 4 semanas

Si su tratamiento es continuado:

- Spravato se suele utilizar una vez por semana durante las siguientes 4 semanas
- Posteriormente, Spravato se suele utilizar una vez por semana o una vez cada 2 semanas.

Durante y después de cada uso de este medicamento, su médico le revisará y decidirá durante cuánto tiempo le debe vigilar.

Alimentos y bebidas

Algunos pacientes que usan Spravato pueden sufrir náuseas o vómitos. Debe evitar comer durante 2 horas antes del tratamiento y no beber líquidos durante 30 minutos antes de usar este medicamento.

Pulverizadores nasales

Si necesita medicamentos con esteroides o descongestivos en forma de pulverizador nasal, evite usarlos durante la hora previa al tratamiento con Spravato.

Si usa más Spravato del que debe

Utilizará este medicamento bajo la supervisión del médico en la consulta o clínica del médico. Por consiguiente, es improbable que use una cantidad excesiva.

Si usa demasiado Spravato, tiene más probabilidad de sufrir efectos secundarios (ver “Posibles efectos adversos”).

Si interrumpe el tratamiento con Spravato

Es importante que se asegure de acudir a las citas programadas para que este medicamento sea eficaz para usted.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico si observa alguno de los efectos adversos siguientes.

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

- sensación de estar desconectado de sí mismo, de sus pensamientos, sentimientos y las cosas que le rodean
- sensación de mareo
- dolor de cabeza
- somnolencia
- alteración del sentido del gusto
- disminución de la sensación o la sensibilidad, incluyendo alrededor de la zona de la boca
- sensación de que todo le da vueltas (“vértigo”)
- vómitos

- náuseas
- aumento de la presión arterial

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

- sensación de ansiedad
- sensación de felicidad extrema (“euforia”)
- sensación de confusión
- sensación de alejamiento de la realidad
- sensación de irritabilidad
- ver, sentir, oír u oler cosas que no están (alucinaciones)
- sensación de agitación
- los ojos, los oídos o el sentido del tacto son confundidos o engañados de alguna manera (algo no es lo que parece ser)
- crisis de angustia
- cambio en la percepción del tiempo
- sensación inusual en la boca (como sensación de hormigueo o cosquilleo)
- temblores musculares
- problemas para pensar
- sensación de gran somnolencia con escasa energía
- dificultad para hablar
- dificultad para concentrarse
- visión borrosa
- zumbidos persistentes en los oídos (acúfenos)
- aumento de la sensibilidad al ruido o a los sonidos
- latido cardíaco rápido
- presión arterial alta
- molestias nasales
- irritación de garganta
- dolor de garganta
- sequedad nasal incluyendo costras secas en la nariz
- picor en la nariz
- disminución de las sensaciones o sensibilidad en la boca
- sequedad de boca
- sudoración excesiva
- necesidad frecuente de orinar
- dolor al orinar
- necesidad urgente de orinar
- sensación anormal
- sensación de ebriedad
- sensación de debilidad
- llanto
- sensación de cambio de la temperatura corporal

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

- enlentecimiento de los pensamientos, el habla y los movimientos físicos
- estrés emocional
- sensación de inquietud o tensión
- movimientos oculares rápidos que no pueden controlarse
- hiperactividad
- aumento de la saliva
- sudores fríos
- problemas para caminar

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- dificultad para respirar (depresión respiratoria)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: 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 Spravato

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. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Spravato

El principio activo es esketamina.

Cada pulverizador nasal contiene clorhidrato de esketamina correspondiente a 28 mg de esketamina.

Los demás componentes son:

Ácido cítrico monohidratado

Edetato disódico

Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

Agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase

Spravato es una solución para pulverización nasal. Este medicamento es una solución transparente e incolora que se presenta en un pulverizador nasal de un solo uso.

Spravato está disponible en envases que contienen 1, 2, 3 o 6 pulverizadores nasales y como envases múltiples conteniendo 12 (4 envases de 3) o 24 (8 envases de 3) pulverizadores nasales.

Cada pulverizador nasal está acondicionado individualmente en un blíster sellado.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Janssen-Cilag International NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Responsable de la fabricación

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Bélgica

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

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
contacto@its.jnj.com

France

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

Hrvatska

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

România

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

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 Latvijā
Tel: +371 678 93561
lv@its.jnj.com

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: 12/2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.

La siguiente información está destinada únicamente a profesionales sanitarios:

**Instrucciones de Uso
SPRAVATO
(esketamina)
Pulverizador nasal**



28 mg por dispositivo

Cada dispositivo de pulverización nasal administra
28 mg de esketamina en dos pulverizaciones.

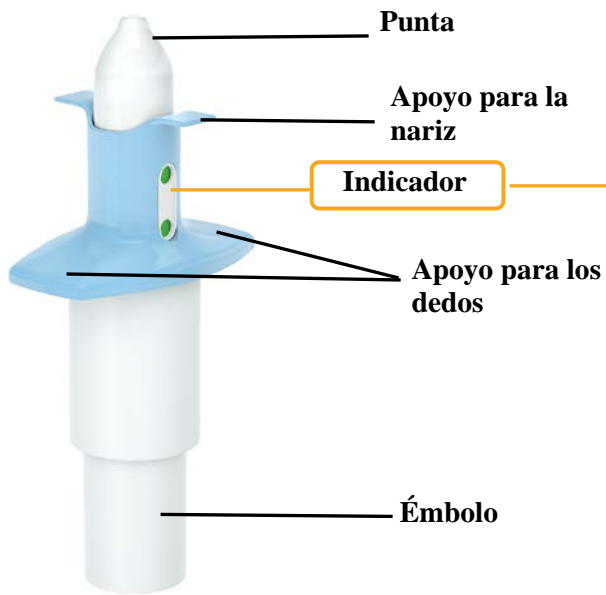
Importante

Este dispositivo está pensado para la administración por el paciente, **bajo la supervisión de un profesional sanitario**. Lea detenidamente estas Instrucciones de Uso antes de entrenar y supervisar al paciente.

 **¿Necesita ayuda?**

Si desea más ayuda o compartir su opinión, vea en el prospecto la información de contacto del representante local del titular de la autorización de comercialización.

Pulverizador nasal

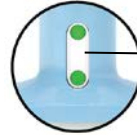


Cada pulverizador nasal administra 28 mg de esketamina en dos pulverizaciones.

Indicador

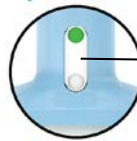
Un dispositivo contiene 2 pulverizaciones (1 pulverización por cada fosa nasal)

2 puntos verdes (0 mg administrados)



Dispositivo lleno

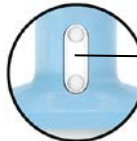
1 punto verde



Una pulverización administrada

Sin puntos verdes

Dos pulverizaciones (28 mg) administradas



Dispositivo vacío

Paso 1

Prepárese

Solo antes del primer dispositivo:



Indique al paciente que se suene la nariz **solo antes del primer dispositivo**.



Confirme el número necesario de dispositivos.

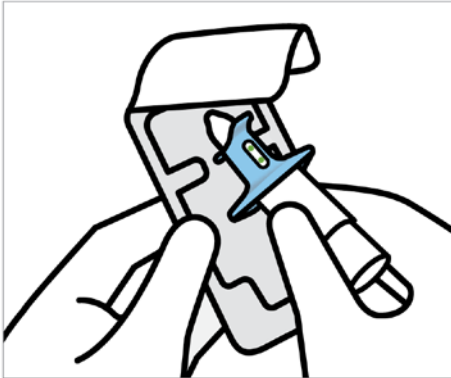
28 mg = 1 dispositivo

56 mg = 2 dispositivos

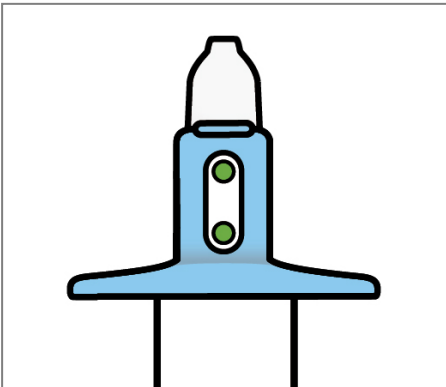
84 mg = 3 dispositivos

Paso 2

Prepare el dispositivo



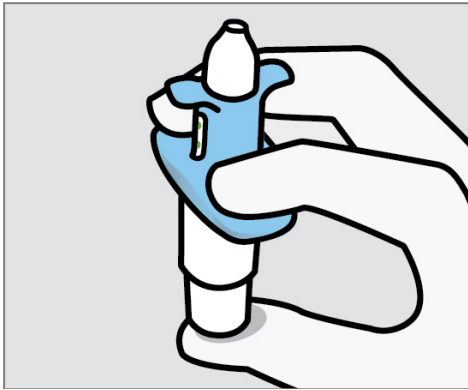
- Compruebe la fecha de caducidad ('CAD'). Si ha caducado, consiga un dispositivo nuevo.
- Abra el blíster y saque el dispositivo.



- **No prepare (cebe) el dispositivo.** Esto resultará en una pérdida de medicamento.
- Compruebe que el indicador muestra **2 puntos verdes**. Si no es así, deseche el dispositivo y consiga uno nuevo.
- Entregue el dispositivo al paciente.

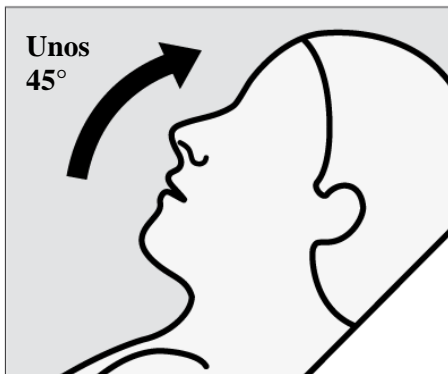
Paso 3

Prepare al paciente



Indique al paciente que:

- Sostenga el dispositivo como se muestra, con el pulgar apoyado suavemente en el émbolo.
- No presione el émbolo.

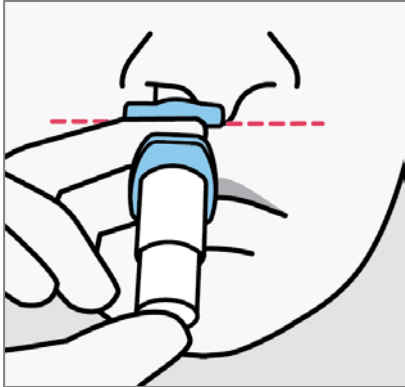


Indique al paciente que:

- Incline la cabeza hacia atrás a un ángulo de unos **45 grados** durante la administración para mantener el medicamento dentro de la nariz.

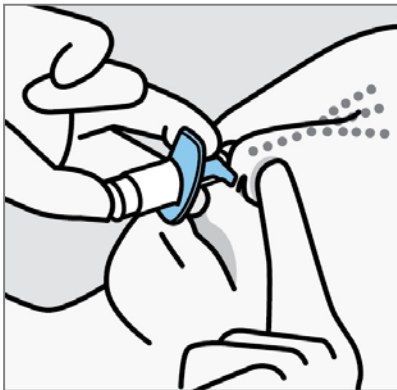
Paso 4

El paciente aplica una pulverización en cada fosa nasal



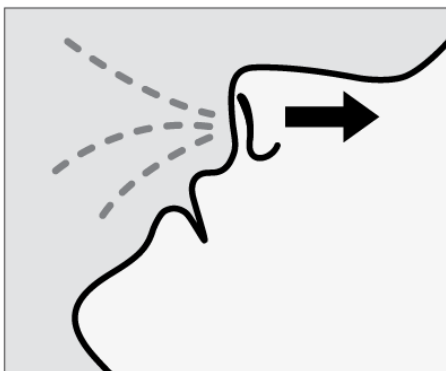
Indique al paciente que:

- Introduzca la punta directamente en la **primera fosa nasal**.
- El apoyo para la nariz debe tocar la **piel entre las fosas nasales**.



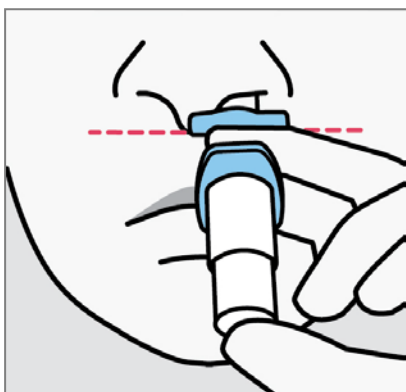
Indique al paciente que:

- Ocluya la fosa nasal opuesta.
- **Respire por la nariz** mientras empuja el émbolo hacia arriba hasta el tope.



Indique al paciente que:

- **Inspire lentamente** después de la pulverización para mantener el medicamento dentro de la nariz.

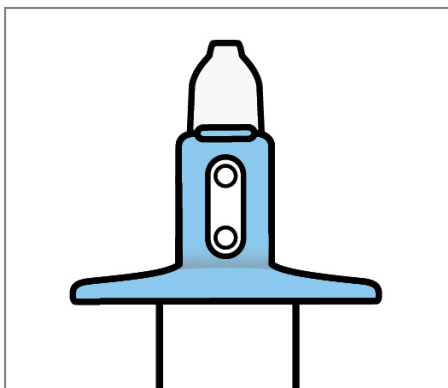


Indique al paciente que:

- Cambie de mano para introducir la **punta** en la **segunda fosa nasal**.
- Repita el paso 4 para administrar la segunda pulverización.

Paso 5

Confirme la administración y el reposo



- Recoja el dispositivo del paciente.
- Compruebe que en el indicador **no hay puntos verdes**. Si usted ve un punto verde, haga que el paciente repita la pulverización en la segunda fosa nasal.
- Compruebe de nuevo el indicador para confirmar que el dispositivo está vacío.



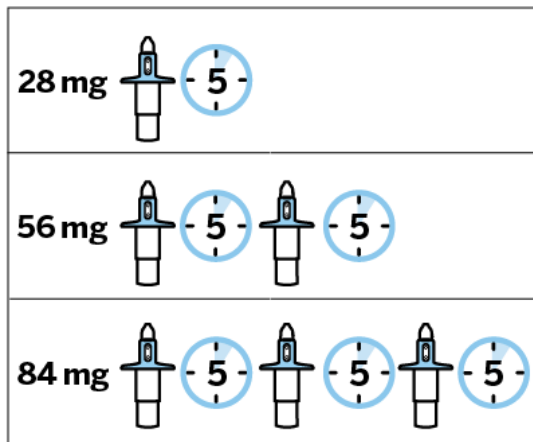
Indique al paciente que:

- Descanse en una posición cómoda (preferiblemente semirreclinado) durante **5 minutos después de cada dispositivo**.
- Si gotea líquido, limpie la nariz con un pañuelo de papel.



No se suene la nariz.

Siguiente dispositivo (si es necesario)



- **Repita los pasos 2-5** si es necesario utilizar más de un dispositivo.

IMPORTANTE: asegúrese de que el paciente **espera 5 minutos después de cada dispositivo** para permitir la absorción del medicamento.

Eliminación

Deseche los dispositivos utilizados de acuerdo con los requisitos locales.

Revisado: 12/2019