

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

EMEND 125 mg cápsulas duras EMEND 80 mg cápsulas duras aprepitant

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es EMEND y para qué se utiliza
2. Antes de tomar EMEND
3. Cómo tomar EMEND
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EMEND
6. Información adicional

1. QUÉ ES EMEND Y PARA QUÉ SE UTILIZA

EMEND se usa **en combinación con otros medicamentos** para evitar las náuseas y vómitos provocados por la quimioterapia (tratamiento del cáncer).

2. ANTES DE TOMAR EMEND

No tome EMEND

- si es alérgico (hipersensible) a aprepitant o a cualquiera de los demás componentes de EMEND.
- con medicamentos que contengan pimozida (utilizado para tratar enfermedades psiquiátricas), terfenadina y astemizol (utilizados para la rinitis alérgica y otros trastornos alérgicos), cisaprida (utilizado para tratar problemas digestivos). Informe a su médico si está tomando estos medicamentos ya que su tratamiento debe ser modificado antes de empezar a tomar EMEND.

Tenga especial cuidado con EMEND

- si tiene una enfermedad del hígado.

No use EMEND en niños y adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

EMEND puede afectar a otros medicamentos durante y después del tratamiento con EMEND. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse con EMEND (tales como pimozida, terfenadina, astemizol y cisaprida) o que requieren un ajuste en la dosis (véase también No tome EMEND).

EMEND debe utilizarse con precaución cuando se toma con otros medicamentos.

Los efectos de EMEND o de otros medicamentos pueden estar influenciados si toma EMEND junto con otros medicamentos, incluyendo los indicados a continuación.

- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus y everolimus (inmunosupresores),
- alfentanilo y fentanilo (usados para tratar el dolor),

- quinidina (usado para tratar los latidos irregulares),
- irinotecan (medicamento usado para tratar el cáncer),
- medicamentos que contengan alcaloides derivados de la ergotamina, tales como ergotamina o diergotamina (usados para tratar migrañas),
- warfarina (un diluyente de la sangre; se pueden necesitar análisis de sangre),
- medicamentos anticonceptivos (que pueden no funcionar tan bien; hasta 2 meses después de tomar EMEND deben usarse otros métodos o métodos adicionales de anticoncepción),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos usados para tratar infecciones),
- fenitoína (un medicamento usado para tratar las convulsiones),
- carbamazepina (usado para tratar la depresión y la epilepsia),
- midazolam, triazolam y fenobarbital (medicamentos usados para tranquilizar o para ayudar a dormir),
- hierba de San Juan (un preparado a base de plantas usado para tratar la depresión),
- inhibidores de la proteasa (usados para tratar infecciones por SIDA),
- ketoconazol, itraconazol, voriconazol y posaconazol (antifúngicos),
- nefazodona (usado para tratar la depresión),
- corticosteroides (tales como dexametasona y metilprednisolona),
- medicamentos para la ansiedad (tales como alprazolam) y
- tolbutamida (un medicamento usado para tratar la diabetes)

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de EMEND con los alimentos y bebidas

EMEND puede tomarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

No debe usar EMEND durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Es importante que antes de tomar EMEND informe a su médico si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

Los medicamentos anticonceptivos (éstos pueden incluir píldoras anticonceptivas, parches cutáneos, implantes y ciertos dispositivos intrauterinos [DIUs] que liberan hormonas) puede que no actúen adecuadamente; durante el tratamiento con EMEND y hasta 2 meses después de tomar EMEND deben usarse otros métodos o métodos adicionales de anticoncepción.

Se desconoce si EMEND pasa a la leche materna; por tanto, no se recomienda amamantar durante el tratamiento con EMEND. Es importante que antes de tomar EMEND informe a su médico si está amamantando a su bebé o tiene previsto hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Se debe tener en cuenta que algunas personas tienen mareo y sueño después de tomar EMEND. En este caso, evite conducir o usar máquinas después de tomar EMEND. (Ver POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

Información importante sobre algunos de los componentes de EMEND

EMEND contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a algunos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

3. CÓMO TOMAR EMEND

Siga exactamente las instrucciones de administración de EMEND indicadas por su médico.

La dosis oral recomendada de EMEND es

una cápsula de 125 mg 1 hora antes de empezar la quimioterapia el día 1

y

una cápsula de 80 mg cada mañana durante los 2 días siguientes a la quimioterapia.

Su médico puede sustituir EMEND oral (125 mg) por fosaprepitant 115 mg (el cual se convierte en aprepitant en su cuerpo) solamente el día 1 de su tratamiento. Fosaprepitant se administra en perfusión intravenosa (en goteo), 30 minutos antes de la quimioterapia. Aún necesitará tomar una cápsula de 80 mg de EMEND por vía oral cada mañana durante los 2 días siguientes a su tratamiento quimioterápico.

EMEND debe tragarse entero con algún líquido.

Si toma más EMEND del que debiera

No tome más cápsulas de las que el médico recomienda. Si ha tomado demasiadas cápsulas, contacte con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar EMEND

Si ha olvidado una dosis, pida consejo a su médico.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

La frecuencia de posibles efectos adversos, enunciados a continuación, se define utilizando el siguiente convenio:

muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 personas)

frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 100 personas)

poco frecuentes (afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas)

raros (afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 personas)

muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas)

frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Los efectos adversos frecuentes son: eructos, estreñimiento, diarrea, mareos, debilidad, cansancio, cefaleas, hipo, indigestión, pérdida de apetito y aumento de las enzimas hepáticas.

Los efectos adversos poco frecuentes son: sueños anormales, acné, ansiedad, infección bacteriana, hinchazón del vientre, sangre en la orina, molestias torácicas, tos, dificultad para pensar, desorientación, boca seca, secreciones y picores oculares, euforia (sensación de extrema felicidad), sudor excesivo, sed excesiva, fiebre con riesgo elevado de infección, infección fúngica, ardor de estómago, niveles altos de azúcar en la sangre, sofocos, aumento de la micción dolorosa o que escuece, inflamación del intestino delgado y colon, picor, niveles bajos de sodio en la sangre, disminución de los glóbulos rojos, mucosidad en la parte de atrás de la garganta, calambre o dolor muscular, náuseas, piel grasa, flatulencias, presencia de glóbulos rojos en la orina, sarpullido, enrojecimiento de la cara, zumbido de oídos, sensibilidad a la luz, estreñimiento severo, latidos lentos, estornudos, dolor de garganta, llagas en la boca, úlceras en la piel, dolor de estómago, úlcera de estómago, hinchazón, alteración del gusto, irritación de la garganta, vómitos y aumento o pérdida de peso.

Se han comunicado casos aislados de los siguientes efectos: síndrome de Stevens-Johnson (reacción cutánea grave rara), angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar), estreñimiento grave, mal funcionamiento del intestino delgado (subíleon) y urticaria (ronchas).

Durante la experiencia de post-comercialización se han comunicado los siguientes efectos adversos (frecuencia no conocida): reacciones alérgicas, que pueden ser graves, y pueden incluir ronchas, exantema y picor, y causar dificultad en la respiración o al tragar. Si tiene una reacción alérgica, deje de tomar EMEND y consulte a su médico en seguida.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE EMEND

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice EMEND después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No extraer la cápsula del blister hasta el momento de tomarla.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de EMEND

El principio activo es aprepitant. Cada cápsula dura de 125 mg contiene 125 mg de aprepitant. Cada cápsula dura de 80 mg contiene 80 mg de aprepitant.

Los demás componentes son: sacarosa, celulosa microcristalina (E 460), hidroxipropilcelulosa (E 463), lauril sulfato de sodio, gelatina, dióxido de titanio (E 171), laca, hidróxido de potasio y óxido férrico negro (E 172); la cápsula dura de 125 mg también contiene óxido férrico rojo (E 172) y óxido férrico amarillo (E 172). La cubierta de la cápsula también puede contener lauril sulfato de sodio y sílice coloidal anhidro.

Aspecto del producto y contenido del envase

La cápsula dura de 125 mg es opaca con cuerpo blanco y tapa rosa con “462” y “125 mg” impreso en forma radial en tinta negra en el cuerpo.

La cápsula dura de 80 mg es opaca con cuerpo y tapa blancos con “461” y “80 mg” impreso en forma radial en tinta negra en el cuerpo.

Las cápsulas duras de EMEND 125 mg y 80 mg se suministran en los siguientes tamaños de envase:

- Envase para un tratamiento de 3 días conteniendo una cápsula de 125 mg y dos cápsulas de 80 mg

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Merck Sharp & Dohme Ltd.

Hertford Road, Hoddesdon
UK - Hertfordshire EN 11 9BU
Reino Unido

Responsable de la fabricación del producto

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39, Postbus 581
NL-2003 PC Haarlem
Holanda

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

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc. org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Tel: +357 22866700
info_cyprus@merck.com
Cipru

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme G.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

BIANEΞ A.E
Τηλ: +3 0210 80091 11
Mailbox@vianex.gr

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Emend@msd.es

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
informacao_doente@merck.com

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

Ireland

Merck Sharp and Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Icepharma hf.
Simi: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”.
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”.
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medinfo_uk@merck.com

Este prospecto ha sido aprobado en julio/2009.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.