

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### 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 y 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 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 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 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 80 mg se suministran en los siguientes tamaños de envase:

- Blister de aluminio conteniendo una cápsula de 80 mg
- Envase para un tratamiento de 2 días conteniendo dos cápsulas de 80 mg
- 5 Blisters de aluminio conteniendo cada uno una cápsula 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  
Ċipru

**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/>.