

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 este medicamento, porque contiene información importante para usted. Si es usted el progenitor de un niño que está tomando EMEND, lea esta información detenidamente.

- 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 o al niño, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o el niño experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es EMEND y para qué se utiliza

EMEND contiene el principio activo aprepitant y pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antagonistas del receptor de la neurocinina 1 (NK₁)". El cerebro tiene una zona específica que controla las náuseas y los vómitos. EMEND actúa bloqueando las señales a esta zona, y por tanto, reduciendo las náuseas y los vómitos. EMEND cápsulas se usa en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad, **en combinación con otros medicamentos** para evitar las náuseas y los vómitos que provoca un tipo de quimioterapia (tratamiento del cáncer) que desencadena de forma fuerte y moderada náuseas y vómitos (como cisplatino, ciclofosfamida, doxorubicina o epirubicina).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar o dar EMEND

No tome EMEND

- si usted o el niño son alérgicos a aprepitant o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- con medicamentos que contengan pimizida (utilizado para tratar enfermedades psiquiátricas), terfenadina y astemizol (utilizados para la rinitis alérgica y otros trastornos alérgicos), cisaprida (utilizado para tratar problemas digestivos). Informe al médico si usted o el niño están tomando estos medicamentos ya que el tratamiento debe ser modificado antes de que usted o el niño empiecen a tomar EMEND.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar EMEND o de dar al niño este medicamento.

Antes del tratamiento con EMEND, informe al médico si usted o el niño tienen una enfermedad del hígado, porque el hígado es importante para eliminar el medicamento del cuerpo. Por lo tanto, su médico puede tener que controlar el estado de su hígado o el del niño.

Niños y adolescentes

No dé EMEND 80 mg y 125 mg cápsulas a niños menores de 12 años de edad, porque las cápsulas de 80 mg y 125 mg no se han estudiado en esta población.

Otros medicamentos y EMEND

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’).

Los efectos de EMEND o de otros medicamentos pueden estar influenciados si usted o el niño toman EMEND junto con otros medicamentos, incluyendo los indicados a continuación. Consulte a su médico o farmacéutico si usted o el niño están tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos anticonceptivos que pueden incluir píldoras anticonceptivas, parches cutáneos, implantes y ciertos dispositivos intrauterinos (DIUs) que liberan hormonas, puede que no funcionen adecuadamente cuando se toman junto con EMEND. Durante el tratamiento con EMEND y hasta 2 meses después de usar EMEND, deben utilizarse otros métodos o métodos adicionales de anticoncepción no hormonales,
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (inmunosupresores),
- alfentanilo, fentanilo (usados para tratar el dolor),
- quinidina (usado para tratar los latidos irregulares),
- irinotecán, etopósido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usados para tratar el cáncer),
- medicamentos que contengan alcaloides derivados del ergot, tales como ergotamina o diergotamina (usados para tratar migrañas),
- warfarina, acenocumarol (diluyentes de la sangre; se pueden necesitar análisis de sangre),
- 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, 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 VIH),
- ketoconazol, excepto champú (usado para tratar el síndrome de Cushing - cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol),
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (antifúngicos),
- nefazodona (usado para tratar la depresión),
- corticosteroides (tales como dexametasona y metilprednisolona),
- medicamentos para la ansiedad (tales como alprazolam),
- tolbutamida (un medicamento usado para tratar la diabetes).

Informe a su médico o farmacéutico si usted o el niño están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No debe utilizar este medicamento durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Si usted o la niña están embarazadas o en periodo de lactancia, podrían estar embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Para información relacionada con el control de natalidad, ver ‘Otros medicamentos y EMEND’.

Se desconoce si EMEND pasa a la leche materna; por tanto, no se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con este medicamento. Es importante informar al médico antes de tomar este medicamento si usted o la niña están dando el pecho a su bebé o tienen previsto hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Se debe tener en cuenta que algunas personas tienen mareo y sueño después de tomar EMEND. Si usted o el niño se sienten mareados o somnolientos, eviten conducir, montar en bicicleta o usar máquinas o herramientas después de tomar este medicamento (ver ‘Posibles efectos adversos’).

EMEND contiene sacarosa

EMEND cápsulas contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que usted o el niño padecen una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

EMEND contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar EMEND

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas para usted o para el niño por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero. Tome siempre EMEND junto con otros medicamentos para prevenir las náuseas y vómitos. Después del tratamiento con EMEND, el médico puede pedir que usted o el niño continúen tomando otros medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos, incluyendo corticosteroides (como dexametasona) y un ‘antagonista 5-HT₃’ (como ondansetrón). En caso de duda consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis oral recomendada de EMEND es:

Día 1:

- una cápsula de 125 mg 1 hora antes de empezar la sesión de quimioterapia

y

Días 2 y 3:

- una cápsula de 80 mg cada día.
- si no le están administrando quimioterapia, tome EMEND por la mañana.
- si le están administrando quimioterapia, tome EMEND 1 hora antes de comenzar su sesión de quimioterapia.

EMEND se puede tomar con o sin alimentos.

Trague la cápsula entera con algún líquido.

Si toma más EMEND del que debe

No tome más cápsulas de las que el médico recomienda. Si usted o el niño han tomado demasiadas cápsulas, contacte con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar EMEND

Si usted o el niño han olvidado una dosis, pida consejo a su médico.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Deje de tomar EMEND y acuda a su médico inmediatamente si usted o el niño notan alguno de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, y para los que usted o el niño pueden necesitar tratamiento médico urgente:

- Ronchas, sarpullido, picor, dificultad para respirar o tragar (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles): estos son signos de una reacción alérgica.

Otros efectos adversos que se han comunicado se detallan a continuación.

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

- estreñimiento, indigestión,
- cefaleas,
- cansancio,
- pérdida de apetito,
- hipo,
- aumento de la cantidad de enzimas del hígado en la sangre.

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

- mareo, somnolencia,
- acné, sarpullido,
- ansiedad,
- eructos, náuseas, vómitos, ardor de estómago, dolor de estómago, boca seca, flatulencias,
- aumento de la micción dolorosa o que escuece,
- debilidad, malestar general,
- sofocos/enrojecimiento de la cara o de la piel,
- latidos rápidos o irregulares,
- fiebre con riesgo elevado de infección, disminución de los glóbulos rojos.

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

- dificultad para pensar, falta de energía, alteración del gusto,
- sensibilidad de la piel al sol, sudor excesivo, piel grasa, llagas en la piel, erupción con picor, síndrome de Stevens-Johnson/necrolisis epidérmica tóxica (reacción cutánea grave rara),
- euforia (sensación de felicidad extrema), desorientación,
- infección bacteriana, infección por hongos,
- estreñimiento intenso, úlcera de estómago, inflamación del intestino delgado y colon, llagas en la boca, hinchazón del vientre,
- frecuentes ganas de orinar, orinar más de lo normal, presencia de azúcar o sangre en la orina,
- molestias en el pecho, hinchazón, cambios en la manera de andar,
- tos, mucosidad en la parte de atrás de la garganta, irritación de la garganta, estornudos, dolor de garganta,
- secreción y picor oculares,
- zumbido de oídos,
- espasmos musculares, debilidad muscular,
- sed excesiva,
- latidos lentos, problemas de los vasos del corazón y de las venas,
- disminución de los glóbulos blancos, niveles bajos de sodio en la sangre, pérdida de peso,

Comunicación de efectos adversos

Si usted o el niño experimentan 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 EMEND

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 envase después de CAD. 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 de su blíster 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e 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 de hierro negro (E-172); la cápsula dura de 125 mg también contiene óxido de hierro rojo (E-172) y óxido de hierro amarillo (E-172).

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 envases:

- Blíster de aluminio que contiene una cápsula de 80 mg
- Envase para un tratamiento de 2 días que contiene dos cápsulas de 80 mg
- 5 blísteres de aluminio que contienen una cápsula de 80 mg cada uno
- Blíster de aluminio que contiene una cápsula de 125 mg
- 5 blísteres de aluminio que contienen una cápsula de 125 mg cada uno
- Envase para un tratamiento de 3 días que contiene 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 y responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Países Bajos

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

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: + 45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland

MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland

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

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel. + 370 5278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 5300
hungary_msd@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000
(+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge

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

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska

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

Portugal

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

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: +386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)9 804 650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human
Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Fecha de la última revisión de este prospecto: 08/2022.

Otras fuentes de información

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