

## Prospecto: información para el paciente

### PREVYMIS 240 mg comprimidos recubiertos con película PREVYMIS 480 mg comprimidos recubiertos con película letermovir

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta 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 PREVYMIS y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PREVYMIS
3. Cómo tomar PREVYMIS
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de PREVYMIS
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es PREVYMIS y para qué se utiliza

PREVYMIS es un medicamento antiviral con receta que contiene el principio activo letermovir.

PREVYMIS es un medicamento para adultos que hayan sido sometidos recientemente a un trasplante de médula ósea. El medicamento ayuda a prevenirle de contraer la enfermedad causada por el CMV (citomegalovirus).

El CMV es un virus que muchas personas lo tienen sin saberlo. De manera normal, el CMV permanece en su cuerpo sin hacerles ningún daño. Sin embargo, si su sistema inmunológico se debilita después de recibir un trasplante de médula ósea, usted puede estar en alto riesgo de enfermarse por CMV.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PREVYMIS

##### No tome PREVYMIS:

- si es alérgico al letermovir o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
  - pimozida - utilizado para el síndrome de Tourette
  - alcaloides del cornezuelo del centeno (como ergotamina y dihidroergotamina) - utilizados para los dolores de cabeza de tipo migrañoso.
- si está tomando el siguiente medicamento a base de plantas:
  - hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)

No tome PREVYMIS si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. Si tiene dudas, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar PREVYMIS.

##### Si está tomando PREVYMIS con ciclosporina, no tome los siguientes medicamentos:

- dabigatrán – utilizado para prevenir los coágulos
- atorvastatina, simvastatina, rosuvastatina, pitavastatina – para tratar el colesterol elevado

### **Advertencias y precauciones**

Si también está tomando un medicamento para tratar el colesterol elevado (ver a continuación lista de medicamentos en la sección “Otros medicamentos y PREVYMIS”), debe informar a su médico inmediatamente si tiene dolores o molestias musculares inexplicables, especialmente si está indispuesto o tiene fiebre. Entonces, puede ser necesario cambiar su medicamento o su dosis. Para más información, consulte el prospecto de su otro medicamento.

Es posible que se necesiten análisis de sangre adicionales para controlar los siguientes medicamentos:

- Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus
- Voriconazol

### **Niños y adolescentes**

No se debe usar PREVYMIS en niños y adolescentes menores de 18 años. Esto es porque no se ha estudiado PREVYMIS en este grupo de edad.

### **Otros medicamentos y PREVYMIS**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto se debe a que PREVYMIS puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar al funcionamiento de PREVYMIS. Su médico o farmacéutico le informarán si es seguro que tome PREVYMIS con otros medicamentos.

Hay algunos medicamentos que **no debe tomar** con PREVYMIS (ver lista en "No tome PREVYMIS:").

Hay algunos medicamentos adicionales que **no debe tomar** con PREVYMIS y ciclosporina (ver lista en “Si está tomando PREVYMIS con ciclosporina, no tome los siguientes medicamentos:”).

Además informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. Esto se debe a que su médico puede tener que cambiar sus medicamentos o cambiar la dosis de sus medicamentos:

- alfentanilo - para el dolor intenso
- fentanilo - para el dolor intenso
- quinidina - para alteraciones del ritmo cardíaco
- ciclosporina, tacrolimus o sirolimus - utilizados para evitar el rechazo de un trasplante
- voriconazol - para infecciones producidas por hongos
- estatinas, como atorvastatina, fluvastatina, rosuvastatina, simvastatina, pravastatina, pitavastatina - para tratar el colesterol elevado
- gliburida, repaglinida - para el azúcar elevado en sangre
- carbamazepina, fenobarbital, fenitoína - para convulsiones o crisis epilépticas
- dabigatrán, warfarina - utilizados para diluir la sangre o prevenir la formación de coágulos
- midazolam - utilizado como sedante
- amiodarona - utilizada para corregir los latidos cardiacos irregulares
- anticonceptivos esteroideos orales – para el control de la natalidad
- omeprazol, pantoprazol - para las úlceras de estómago y otros problemas del estómago
- nafcilina - para infecciones producidas por bacterias
- rifabutina, rifampicina - para infecciones producidas por hongos
- tioridazina - para enfermedades psiquiátricas
- bosentán - para la tensión arterial elevada en los vasos sanguíneos de los pulmones
- efavirenz, etravirina, nevirapina, lopinavir, ritonavir - para el VIH
- modafinilo - para mantenerse despierto

Puede solicitar a su médico o farmacéutico una lista de los medicamentos que pueden interaccionar con PREVYMIS.

### **Embarazo**

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda utilizar PREVYMIS

durante el embarazo. Esto se debe a que no se ha estudiado durante el embarazo y se desconoce si PREVYMIS dañaría al feto durante el embarazo.

### **Lactancia**

Si está dando el pecho o tiene intención de dar el pecho, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No se recomienda la lactancia mientras se está tomando PREVYMIS. Esto se debe a que se desconoce si PREVYMIS pasa a la leche materna y podría pasar a su bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

PREVYMIS puede tener una pequeña influencia sobre su capacidad para conducir y utilizar máquinas (ver sección 4 “Posibles efectos adversos” más adelante). Algunos pacientes han comunicado fatiga (sentirse muy cansado) o vértigo (sensación de estar girando sobre uno mismo) durante el tratamiento con PREVYMIS. Si usted experimenta cualquiera de estos efectos, no conduzca ni utilice máquinas hasta que el efecto desaparezca.

### **PREVYMIS contiene lactosa**

PREVYMIS contiene lactosa monohidrato. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **PREVYMIS contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar PREVYMIS**

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

### **Cuánto hay que tomar**

La dosis recomendada de PREVYMIS es de un comprimido de 480 mg una vez al día. Si además usted está tomando ciclosporina, su médico le disminuirá la dosis de PREVYMIS a un comprimido de 240 mg una vez al día.

- Tome PREVYMIS a la misma hora todos los días.
- Tómelo con o sin alimentos.

### **Cómo tomar**

- Trague el comprimido entero con un poco de agua. No parta, triture ni mastique el comprimido.

### **Si toma más PREVYMIS del que debe**

Si toma más PREVYMIS del que debe, póngase en contacto con su médico de forma inmediata.

### **Si olvidó tomar PREVYMIS**

Es muy importante que no se olvide ni se salte ninguna dosis de PREVYMIS.

- Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Pero si ya es casi la hora de la siguiente dosis, sátese la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble de PREVYMIS a la misma hora para compensar las dosis olvidadas.
- Si no está seguro de qué hacer, contacte con su médico o farmacéutico.

### **No interrumpa el tratamiento con PREVYMIS**

No interrumpa el tratamiento con PREVYMIS sin consultar antes a su médico. No se quede sin PREVYMIS. De esta forma el medicamento será más eficaz para evitar que usted enferme por CMV después de recibir un trasplante de médula ósea.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

**Frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- diarrea
- náuseas
- vómitos

**Poco frecuentes:** pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- reacción alérgica (hipersensibilidad) - los signos pueden consistir en pitidos, dificultad para respirar, erupción cutánea o habones, picor, inflamación
- pérdida de apetito
- alteración del gusto
- dolor de cabeza
- sensación de estar girando sobre uno mismo (vértigo)
- dolor de estómago
- anomalías en las pruebas de laboratorio para comprobar el funcionamiento del hígado (por ejemplo, niveles elevados de enzimas hepáticas)
- espasmos musculares
- creatinina elevada en los análisis de sangre
- sensación de cansancio (fatiga)
- hinchazón de manos o pies

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta 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 PREVYMIS

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

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 PREVYMIS

El principio activo es letermovir. Cada comprimido recubierto con película contiene 240 mg de letermovir o 480 mg de letermovir.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa de sodio (E468), povidona (E1201), sílice coloidal anhidra (E551), estearato de magnesio (E470b).

Recubrimiento con película

Lactosa monohidrato, hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), triacetina (E1518), óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (sólo en los comprimidos de 480 mg) (E172), cera de carnauba (E903). Ver sección 2 “PREVYMIS contiene lactosa” y “PREVYMIS contiene sodio”.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

PREVYMIS 240 mg comprimido recubierto con película (“comprimido”) se presenta en forma de un comprimido ovalado de color amarillo, con la inscripción “591” en una cara y el logo MSD en la otra cara. El comprimido mide 16,5 mm de largo y 8,5 mm de ancho.

PREVYMIS 480 mg comprimido recubierto con película (“comprimido”) se presenta en forma de un comprimido ovalado biconvexo de color rosa, con la inscripción “595” en una cara y el logo MSD en la otra cara. El comprimido mide 21,2 mm de largo y 10,3 mm de ancho.

Los 28x1 comprimidos se acondicionan en una caja que contiene tarjetones con un blíster precortado unidosis de poliamida/aluminio/PVC-aluminio (un total de 28 comprimidos).

**Titular de la autorización de comercialización**

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

**Responsable de la fabricación**

Organon Heist bv  
Industriepark 30  
2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

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

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel. + 370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**България**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

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

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 5300  
hungary\_msd@merck.com

**Danmark**

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

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@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.B.E.E.  
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

**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](mailto:msd_lv@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

**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:** 11/2022.

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