

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 corporativo 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 corporativo 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 unidos 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

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

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

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

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

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

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: + 371 67364224

msd_lv@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: 06/2023.

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