

Prospecto: información para el paciente

Lyfnua 45 mg comprimidos recubiertos con película gefapixant

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Lyfnua y para qué se utiliza

Lyfnua contiene el principio activo gefapixant.

Lyfnua es un medicamento que se utiliza en adultos para la tos crónica (tos que dura más de 8 semanas) y:

- la tos no desaparece incluso después de utilizar otros medicamentos o
- se desconoce la razón de la tos.

El principio activo de Lyfnua, gefapixant, bloquea la acción de los nervios que provocan la tos anormal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lyfnua

No tome Lyfnua

- sí es **alérgico** a gefapixant o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar y mientras esté tomando Lyfnua si:

- es **alérgico** a medicamentos que contienen sulfonamida
- tiene **apnea del sueño** – en la que su respiración se detiene y vuelve a empezar mientras duerme
- desarrolla **una infección aguda del pulmón/sistema respiratorio inferior (por ejemplo, neumonía o bronquitis)**
- percibe **un cambio en el sabor de las cosas, pérdida del gusto o menos capacidad para saborear**, que continúa incluso después de dejar de tomar Lyfnua

Niños y adolescentes

No dé este medicamento a niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Esto es porque no se ha estudiado en este grupo de edad.

Otros medicamentos y Lyfnua

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Se desconoce si Lyfnua pueden dañar al feto. Por lo tanto, es mejor evitar el uso de Lyfnua si está embarazada.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Los estudios en animales han demostrado que Lyfnua puede pasar a la leche materna. No se puede descartar un riesgo para su bebé. Usted y su médico deben decidir de forma conjunta si tomar Lyfnua o elegir la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es posible que se sienta mareado después de tomar Lyfnua. Si esto ocurre, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que deje de sentirse mareado.

Lyfnua contiene sodio

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

3. Cómo tomar Lyfnua

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.

Qué cantidad tomar

La dosis recomendada de Lyfnua es:

- un comprimido de 45 mg dos veces al día.

Adultos con problemas renales

Su médico puede cambiar la cantidad y la frecuencia con la que toma Lyfnua si:

- tiene insuficiencia renal grave y no está en diálisis.

Como se toma

Trague el comprimido entero. No parta, machaque ni mastique el comprimido.

Puede tomar el comprimido con o sin alimentos.

Si toma más Lyfnua del que debe

Si toma demasiado Lyfnua, contacte con un médico o farmacéutico inmediatamente.

Si olvidó tomar Lyfnua

Si olvida una dosis, sátese esa dosis y tome la siguiente dosis a la hora programada.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Los posibles efectos adversos son:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- cambio en el sabor de las cosas (como sabor a: metálico, amargo o salado)
- tener menos capacidad degustativa
- pérdida del gusto

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas)

- sensación de ganas de vomitar (náuseas)
- sabor diferente de las cosas a como sabían antes
- tos (empeoramiento, aumento)
- boca seca
- infección de las vías respiratorias superiores (una infección en la parte superior de las vías respiratorias, que incluye la nariz y la garganta)
- diarrea
- dolor en la boca o la garganta
- tener menos hambre de lo habitual
- sentirse mareado
- dolor en la zona alta del abdomen (vientre)
- indigestión
- sensaciones inusuales en la boca (por ejemplo, hormigueo o sensación de picor)
- pérdida de sensibilidad en la boca
- aumento de la producción de saliva
- insomnio (dificultad para dormir)

Poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- piedras en la vejiga, en la orina o en el riñón

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Lyfnua

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 blíster y la caja después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

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 Lyfnua

El principio activo es gefapixant. Cada comprimido recubierto con película contiene 45 mg de gefapixant (como citrato).

Los demás componentes son sílice (coloidal anhidra) (E 551), crospovidona (E 1202), hipromelosa (E 464), estearato de magnesio (E 470b), manitol (E 421), celulosa microcristalina (E 460), fumarato de estearilo y sodio. Los comprimidos están recubiertos con película con un material de recubrimiento que contiene los siguientes componentes: hipromelosa (E 464), dióxido de titanio (E 171), triacetina (E 1518) y óxido de hierro rojo (E 172). Los comprimidos están pulidos con cera de carnauba (E 903).

Aspecto del producto y contenido del envase

Lyfnua es un comprimido de color rosa, redondo y convexo, grabado con “777” en una cara y liso en la otra.

Lyfnua está disponible en blísteres blancos de PVC/PE/PVdC.

Lyfnua está disponible en envases de 28, 56 y 98 comprimidos recubiertos con película en blísteres no perforados (14 comprimidos por placa) y envases múltiples con 196 (2 envases de 98) comprimidos recubiertos con película en blísteres no perforados.

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:

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

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

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

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: 09/2023.

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