

Prospecto: información para el usuario

Aprepitant Accord 125 mg cápsulas duras/Aprepitant Accord 80 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Si usted es el progenitor de un niño que está tomando Aprepitant Accord, 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 Aprepitant Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar o dar Aprepitant Accord
3. Cómo tomar Aprepitant Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aprepitant Accord
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aprepitant Accord y para qué se utiliza

Aprepitant Accord 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. Aprepitant Accord actúa bloqueando las señales a esta zona, y por tanto, reduciendo las náuseas y los vómitos.

Aprepitant Accord 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 Aprepitant Accord

No tome Aprepitant Accord:

- 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:
 - 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 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 Aprepitant Accord.

Advertencias y precauciones

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

Antes del tratamiento con Aprepitant Accord, 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 Aprepitant Accord 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.

Uso de Aprepitant Accord con otros medicamentos

Aprepitant Accord puede afectar a otros medicamentos durante y después del tratamiento con Aprepitant Accord. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse con Aprepitant Accord (tales como pimozida, terfenadina, astemizol y cisaprida) o que requieren un ajuste en la dosis (véase también ‘No tome Aprepitant Accord’).

Los efectos de Aprepitant Accord o de otros medicamentos pueden estar influenciados si usted o el niño toman Aprepitant Accord 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 Aprepitant Accord. Durante el tratamiento con Aprepitant Accord y hasta 2 meses después de usar Aprepitant Accord, 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 ‘Uso de Aprepitant Accord con otros medicamentos’.

Se desconoce si Aprepitant Accord 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 Aprepitant Accord. 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’).

Aprepitant Accord contiene sacarosa

Aprepitant Accord 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.

Aprepitant Accord contiene sodio

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

3. Cómo tomar Aprepitant Accord

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 Aprepitant Accord junto con otros medicamentos para prevenir las náuseas y vómitos. Después del tratamiento con Aprepitant Accord, 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 Aprepitant Accord 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 Aprepitant Accord por la mañana.

Si le están administrando quimioterapia, tome Aprepitant Accord 1 hora antes de comenzar su sesión de quimioterapia.

Este medicamento se toma por vía oral. Trague la cápsula entera con algún líquido.

Aprepitant Accord se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Aprepitant Accord 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 Aprepitant Accord

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 sufren.

Deje de tomar Aprepitant Accord 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/necrosis 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, 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 Aprepitant Accord

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 blister hasta el momento de tomarla.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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 Aprepitant Accord

- El principio activo es aprepitant.
Cada cápsula de 125 mg contiene 125 mg de aprepitant.
Cada cápsula de 80 mg contiene 80 mg de aprepitant.
- Los demás componentes son: hipromelosa, poloxámero, sacarosa, celulosa microcristalina (E-460), gelatina, sodio lauril sulfato (E-487), dióxido de titanio (E-171), laca, óxido de hierro negro (E-172), propilenglicol (E-1520). La cápsula de 125 mg también contiene óxido de hierro rojo (E-172)

Aspecto del producto y contenido del envase

La cápsula dura de 125 mg es de gelatina dura, opaca, con una tapa rosa y cuerpo blanco, y “125 mg” impreso en el cuerpo.

La cápsula dura de 80 mg es de gelatina dura, opaca, con una tapa blanca y cuerpo blanco y “80 mg” impreso en el cuerpo.

Aprepitant Accord se presenta en un envase de cartón con blíster de OPA/ALU/PVC-Aluminio.

Aprepitant Accord 125 mg cápsulas duras/Aprepitant Accord 80 mg cápsulas duras se suministra en el siguiente tamaño de envase:

- Envase para tratamiento de 3 días conteniendo una cápsula de 125 mg y dos cápsulas de 80 mg.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de autorización de comercialización

Accord Healthcare
World Trade Center
c/ Moll de Barcelona, s/n
Ed. Est, 6ª planta
08039 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
Rodopi, 69300
Grecia

ó

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
Pallini, Attiki, 15351
Grecia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Aprepitant Accord 125mg plus 80mg, Hartkapseln
Francia:	Aprepitant Accord
Irlanda:	Aprepitant Accord
Italia:	Aprepitant Accord
Países Bajos:	Aprepitant Accord 125 mg harde capsules plus 80 mg harde capsules
Polonia:	Aprepitant Accord
Reino Unido:	Aprepitant Accord
República Checa:	Aprepitant Accord

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018