Folheto informativo: Informação para o utilizador

EMEND 125 mg cápsulas
EMEND 80 mg cápsulas
aprepitant

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si. Se é pai/mãe de uma criança a tomar EMEND, leia esta informação com cuidado.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si ou para a criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver ou se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é EMEND e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou dar EMEND
3. Como tomar EMEND
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar EMEND
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é EMEND e para que é utilizado

EMEND contém a substância ativa aprepitant e pertence a um grupo de medicamentos denominado "antagonistas do recetor da neuroquinina 1 (NK_1)". O cérebro tem uma zona específica que controla as náuseas e os vómito. EMEND atua bloqueando os sinais para essa zona, reduzindo deste modo náuseas e vómito. EMEND cápsulas é utilizado, em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, **em associação com outros medicamentos** para prevenir as náuseas e o vómito causados pelos tratamentos de quimioterapia (tratamento do cancro) que são indutores fortes e moderados de náuseas e vómito (como a cisplatina, ciclofosfamida, doxorrubicina ou epirrubicina).

2. O que precisa de saber antes de tomar ou dar EMEND

Não tome EMEND
– se tem ou se a criança tem alergia ao aprepitant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

– com medicamentos contendo pimozida (usada para tratar doenças psiquiátricas), terfenadina e astemizol (usados para tratar a febre dos fenos e outras doenças alérgicas), cisaprida (usada para tratar problemas digestivos). Informe o médico se está a tomar ou se a criança está a tomar estes medicamentos, pois esse tratamento deverá ser modificado antes de começar ou a criança começar a tomar EMEND.

Advertências e precauções
Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar EMEND ou dar este medicamento à criança.

Antes do tratamento com EMEND fale com o médico se tiver ou se a criança tiver doença do fígado, uma vez que o fígado é importante na transformação do medicamento no corpo. O médico pode, por isso, ter de monitorizar o estado do seu fígado ou do fígado da criança.

Crianças e adolescentes
Não dê EMEND 80 mg e 125 mg cápsulas a crianças com menos de 12 anos de idade, porque as cápsulas de 80 mg e 125 mg não foram estudadas nesta população.

Outros medicamentos e EMEND
EMEND pode afetar outros medicamentos durante e após o tratamento com EMEND. Há alguns medicamentos que não devem ser tomados com EMEND (como pimozida, terfenadina, astemizol, e cisaprida), ou que necessitam de um acerto posológico (ver também "Não tome EMEND").

Os efeitos de EMEND ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar ou se a criança tomar EMEND com outros medicamentos incluindo os listados a seguir. Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se a criança estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- os medicamentos contracetivos que podem incluir pílulas de controlo da natalidade, sistemas transdérmicos, implantes e certos dispositivos intrauterinos [DIUs] que libertam substâncias hormonais, podem não atuar de forma adequada quando tomados em conjunto com EMEND. Deverá ser usado outro método de contraceção ou um método de contraceção não hormonal adicional durante o tratamento com EMEND, e durante 2 meses após finalizar a sua utilização,
- ciclosporina, tacrolímus, sirolímus, everolímus (imunossupressores),
- alfentanilo, fentanilo (usados para tratar a dor),
- quinidina (usada para tratar irregularidades no ritmo cardíaco),
- irinotecano, etoposido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usado no tratamento de cancro),
- medicamentos contendo alcaloides derivados da ergotamina e diergotamina (usados no tratamento das enxaquecas),
- varfarina, acenocumarol (medicamentos que diluem o sangue; podem ser necessárias análises sanguíneas),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para tratar infeções),
- fenitoína (usado no tratamento de convulsões),
- carbamazepina (usada no tratamento da depressão e da epilepsia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicamentos que acalmam ou ajudam a dormir),
- preparações de plantas medicinais contendo hipericão (usadas no tratamento da depressão),
- inibidores da protease (usados no tratamento da infeção pelo VIH),
- cetoconazol exceto champô (utilizado para tratar a síndrome de Cushing – quando o organismo produz um excesso de cortisol),
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (antifúngicos),
- nefazodona (usada para tratar a depressão),
- corticosteroides (como a dexametasona e a metilprednisolona),
- medicamentos para a ansiedade (como o alprazolam),
- tolbutamida (um medicamento usado para tratar a diabetes).

Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja manifestamente necessário. Se está ou se a adolescente está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o médico antes de tomar este medicamento.

Para informação sobre controlo da natalidade, ver "Outros medicamentos e EMEND".

Desconhece-se se o EMEND é excretado no leite humano; por isso, não se recomenda a amamentação durante o tratamento com este medicamento. É importante que diga ao médico se está ou se a adolescente está a amamentar ou se está a planear amamentar antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Deve ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas e sonolência após tomar EMEND. Evite a condução de veículos ou bicicletas e a utilização de máquinas ou ferramentas após tomar este medicamento se sentir ou se a criança sentir tonturas ou sonolência (Ver Efeitos secundários possíveis).

EMEND contém sacarose.
EMEND cápsulas contém sacarose. Se lhe foi diagnosticada ou se foi diagnosticada à criança uma intolerância a alguns açúcares, contacte o médico antes de tomar este medicamento.

EMEND contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar EMEND

Tome este medicamento ou administre-o à criança exatamente como indicado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Tome sempre EMEND com outros medicamentos, para prevenir náuseas e vómito. Após o tratamento com EMEND, o médico vai pedir-lhe ou à criança que continue a tomar outros medicamentos para prevenir náuseas e vómito, incluindo um corticosteroide (como a dexametasona) e um antagonista da 5HT-3 (como o ondansetrom). Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada de EMEND por via oral é:
Dia 1:
– uma cápsula de 125 mg 1 hora antes de iniciar a sessão de quimioterapia

e

Dias 2 e 3:
– uma cápsula de 80 mg cada dia
– Se não for dada quimioterapia, tome EMEND de manhã.
– Se for dada quimioterapia, tome EMEND 1 hora antes de começar a sua sessão de quimioterapia.

EMEND pode ser tomado com ou sem alimentos.

Engolir a cápsula inteira com algum líquido.

Se tomar mais EMEND do que deveria
Não tome mais cápsulas do que as recomendadas pelo médico. Se tiver ou se a criança tiver tomado cápsulas a mais, contacte o médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar EMEND
Se se esqueceu de tomar ou dar uma dose, aconselhe-se com o médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar EMEND e consulte imediatamente um médico se sentir ou se a criança sentir algum dos seguintes efeitos secundários, que podem ser graves e para os quais pode ou a criança pode precisar de tratamento médico urgente:

- urticária, erupção cutânea (na pele), comichão, dificuldade a respirar ou engolir (frequência desconhecida, não é possível determinar a partir da informação disponível); estes são sinais de reação alérgica.

Outros efeitos secundários que foram comunicados encontram-se listados em baixo.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

- obstipação (prisão de ventre), indigestão,
- dor de cabeça,
- cansaço,
- perda de apetite,
- soluços,
- aumento dos valores dos testes sanguíneos ao fígado no seu sangue.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- tonturas, insónia,
- acne, erupção cutânea,
- ansiedade,
- arroto, náuseas, vómito, azia, dor no estômago, boca seca, libertação de gases intestinais,
- aumento da frequência do ato de urinar com dor ou ardor,
- fraqueza, sensação geral de mal-estar,
- rubor na face, vermelhidão da face ou pele,
- pulsação rápida ou irregular,
- febre com risco aumentado de infeção, diminuição dos glóbulos vermelhos.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) são:

- dificuldade em pensar, falta de energia, alteração do paladar,
- sensibilidade da pele ao sol, transpiração excessiva, pele oleosa, feridas na pele, erupção cutânea ou comichão, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica (reação grave rara na pele),
- euforia (sensação de felicidade extrema), desorientação,
- infeção bacteriana, infeção fúngica,
- obstipação grave (prisão de ventre), úlcera no estômago, inflamação do intestino delgado e cólon, úlceras na boca, flatulência,
- aumento da frequência do ato de urinar, aumento do volume de urina, presença de glóbulos vermelhos ou açúcar na urina,
- desconforto no peito, inchaço, alteração na forma de andar,
- tosse, presença de muco na região posterior da garganta, irritação na garganta, espirros, garganta irritada,
- secreções e comichão nos olhos,
- zumbidos nos ouvidos,
- espasmos musculares, fraqueza muscular,
- sede excessiva,
- pulsação lenta, doença do coração ou dos vasos sanguíneos,
- diminuição dos glóbulos brancos, diminuição dos níveis de sódio no sangue, perda de peso.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver ou se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro>. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar EMEND

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Apenas retire a cápsula do blister na altura de a tomar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de EMEND
- A substância ativa é o aprepitant. Cada cápsula de 125 mg contém 125 mg de aprepitant. Cada cápsula de 80 mg contém 80 mg de aprepitant.
- Os outros componentes são sacarose, celulose microcristalina (E 460), hidroxipropilcelulose (E 463), laurilsulfato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E 171), goma laca, hidróxido de potássio e óxido de ferro negro (E 172); a cápsula de 125 mg contém também óxido de ferro vermelho (E 172) e óxido de ferro amarelo (E 172).

Qual o aspeto de EMEND e conteúdo da embalagem
A cápsula de 125 mg é opaca, corpo de cor branca e cabeça cor-de-rosa, e com “462” e “125 mg” impressos radialmente no corpo com pigmento de cor preta.
A cápsula de 80 mg é opaca, com corpo e cabeça de cor branca, e com “461” e “80 mg” impressos radialmente no corpo com pigmento de cor preta.

EMEND 125 mg e 80 mg cápsulas estão disponíveis nas seguintes embalagens:
- Blister de alumínio contendo uma cápsula de 80 mg
- Embalagem para 2 dias de tratamento contendo duas cápsulas de 80 mg
- Cinco blisters de alumínio cada um contendo uma cápsula de 80 mg
- Blister de alumínio contendo uma cápsula de 125 mg
- Cinco blisters de alumínio cada um contendo uma cápsula de 125 mg
- Embalagem para 3 dias de tratamento contendo uma cápsula de 125 mg e duas cápsulas de 80 mg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

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

Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no mercado.

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 Α.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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Simi: +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

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.