Folheto informativo: Informação para o utilizador

EMEND 125 mg pó para suspensão oral
aprepitant

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante. Este folheto foi feito para o pai/mãe ou responsável que irá dar este medicamento à criança. Leia esta informação cuidadosamente.
- 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 a criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o 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 dar EMEND
3. Como dar 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 o vómito. EMEND atua bloqueando os sinais para essa zona, reduzindo deste modo náuseas e vómito. O pó para a suspensão oral é utilizado em crianças dos 6 meses a menores de 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 dar EMEND

Não dê EMEND
- se a criança tem alergia ao aprepitant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se a criança está a utilizar medicamentos contendo pimozida (usada para tratar doenças psiquiátricas).
- se a criança está a utilizar terfenadina ou astemizol (usados para tratar a febre dos fenos e outras doenças alérgicas).
- se a criança está a utilizar cisaprida (usada para tratar problemas digestivos).

Não dê este medicamento se alguma das situações anteriores se aplicar à criança e informe o médico da criança se ela está a tomar estes medicamentos, pois esse tratamento deverá ser alterado antes de começar a tomar este medicamento. Se tem dúvidas, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de dar este medicamento.

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

Problemas de fígado
Se a criança tiver problemas do fígado, fale com o médico antes de ser iniciado o tratamento com EMEND, uma vez que o fígado é importante na transformação do medicamento no corpo. O médico poderá ter de monitorizar o estado do fígado da criança durante o tratamento.

Crianças e adolescentes
Não dê EMEND pó para suspensão oral a crianças com menos de 6 meses de idade ou com menos de 6 kg de peso, ou em adolescentes entre 12 e 18 anos, porque o pó para suspensão oral não foi estudado nesta população.

Outros medicamentos e EMEND
Informe o médico, farmacêutico ou enfermeiro se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque EMEND pode afetar a forma como outros medicamentos funcionam, durante e após o tratamento com EMEND. Além disso, outros medicamentos podem afetar a forma como este medicamento funciona.

Não dê EMEND e informe o médico ou farmacêutico se a criança estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos (ver também "Não dê EMEND"), pois o tratamento tem de ser alterado antes de iniciar EMEND:
- pimozida - para doenças psiquiátricas,
- terfenadina e astemizol – para a febre dos fenos e outras doenças alérgicas,
- cisaprida - para problemas digestivos.

Não dê este medicamento e informe o médico ou farmacêutico se alguma das situações anteriores se aplicar à criança.

Informe o médico, farmacêutico ou enfermeiro se a criança estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- medicamentos que afetam o sistema imunitário – tais como ciclosporina, tacrolímus, sirolímus, everolímus,
- alfentanilo, fentanilo – para tratar a dor,
- quinidina – para tratar irregularidades no ritmo cardíaco,
- medicamentos para o tratamento de cancro – tais como irinotecano, etoposido, vinorelbina, ifosfamida,
- medicamentos contendo alcaloides derivados da cravagem do centeio – tais como ergotamina e diergotamina – para tratar as enxaquecas,
- medicamentos que diluem o sangue – tais como varfarina, acenocumarol. Podem ser necessárias análises ao sangue à criança durante o tratamento com EMEND,
- antibióticos para tratar infeções – tais como rifampicina, claritromicina, telitromicina,
- fenitoína – para o tratamento de convulsões,
- carbamazepina – para tratamento da depressão e da epilepsia,
- midazolam, triazolam, fenobarbital – para acalmar ou ajudar a dormir,
- hipericão – preparações de plantas medicinais para o tratamento da depressão,
- inibidores da protease – para tratamento da infeção pelo VIH,
- cetoconazol exceto champô (utilizado para tratar a síndrome de Cushing – quando o organismo produz um excesso de cortisol),
- antifúngicos – tais como itraconazol, voriconazol, posaconazol,
- nefazodona para tratar a depressão,
- corticosteroides – tais como a dexametasona e a metilprednisolona,
- medicamentos para a ansiedade tais como o alprazolam,
- tolbutamida – para tratar a diabetes,
- 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 este medicamento. Poderá ser necessário usar outro método de contraceção ou um método de contraceção não hormonal adicional durante o tratamento com este medicamento, e durante 2 meses após finalizar a sua utilização.

Se alguma das situações acima se aplicar à criança (ou se tiver dúvidas) fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de dar este medicamento.

Gravidez e Aleitamento
Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez e a amamentação a menos que seja manifestamente necessário.

Para informação sobre gravidez, amamentação e contraceção consulte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Deve ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas e sonolência após tomar EMEND. Se a criança sentir tonturas ou sonolência não deve andar de bicicleta ou utilizar qualquer ferramenta ou máquina.

EMEND contém sacarose e lactose
O pó para suspensão oral contém sacarose e lactose. Se o médico lhe disse que a criança tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte o médico antes de dar este medicamento à criança.

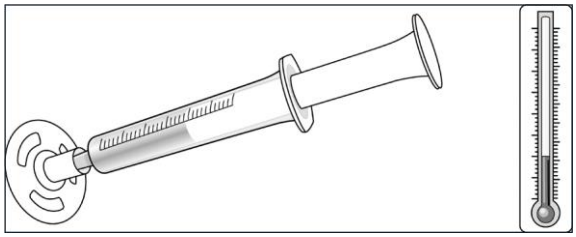
EMEND contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por saqueta, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como dar EMEND

Profissionais de saúde: Ver as instruções para preparação da suspensão oral para profissionais de saúde no final deste folheto informativo. Estas instruções indicam como preparar a dose de EMEND como uma suspensão oral.

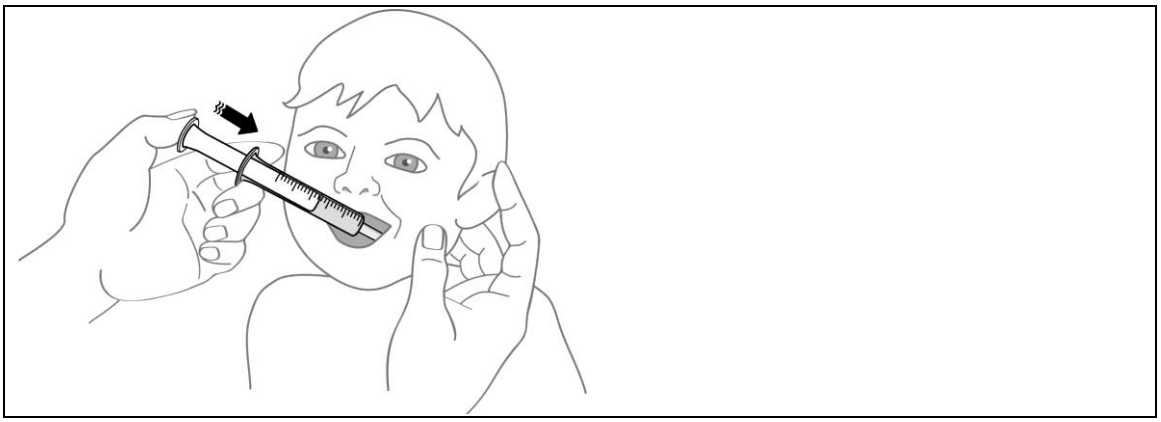
Pais e responsáveis: Dê este medicamento à criança exatamente como indicado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro da criança se tiver dúvidas.
É muito importante que este medicamento seja dado exatamente como indicado em baixo.

Para cada dose de EMEND, vai obter um dispensador oral pré-cheio que contém a dose prescrita à criança.
Mantenha o dispensador oral no frigorífico (entre 2º e 8ºC) até dar o medicamento à criança.



Utilize este medicamento no prazo de 2 dias após o ter obtido do profissional de saúde.

O medicamento pode ser mantido à temperatura ambiente (temperatura inferior a 30ºC) até 3 horas, antes da administração.



A cor do medicamento no dispensador oral pode variar entre diferentes tons de rosa (rosa claro a rosa escuro). Esta situação é normal e o medicamento pode ser utilizado.

- Tire a tampa do dispensador oral.
- Coloque a ponta do dispensador oral na boca da criança e aponte para a sua bochecha, do lado direito ou esquerdo.
- Lentamente empurre o êmbolo todo para baixo para dar a totalidade do medicamento que está no dispensador oral.

Contacte o médico, farmacêutico ou enfermeiro se a criança não conseguir tomar a dose completa.

Quando terminar 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.

Quanto dar

– O médico irá indicar a dose certa de pó para suspensão oral com base no peso da criança.
– Não altere a dose ou pare o tratamento sem primeiro falar com o médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Quando dar

Dia 1:

– Dê este medicamento uma hora antes do início da sessão de quimioterapia.

Dia 2 e Dia 3:

– Se a criança não tiver quimioterapia – dê este medicamento de manhã.
– Se a criança tiver quimioterapia – dê este medicamento uma hora antes do início da sessão de quimioterapia.

EMEND pode ser dado com ou sem alimentos.

Dê sempre este medicamento com outros medicamentos, para prevenir náuseas e vómito. Após o tratamento com EMEND, o médico pode pedir à criança que continue a tomar outros medicamentos para prevenir as náuseas e o vómito, que pode incluir:

- um corticosteroide - como a dexametasona e
- um antagonista da $5HT_3$ - como o ondansetrom

Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Se der mais EMEND do que deveria

Não dê à criança mais medicamento do que o recomendado pelo médico. Se tiver dado à criança mais medicamento do que devia, contacte o médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de dar EMEND
Se se esqueceu de dar uma dose à criança, 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.

Efeitos secundários graves
Pare de dar EMEND e consulte imediatamente um médico se notar ou a criança notar algum dos seguintes efeitos secundários graves – a criança pode precisar de tratamento médico urgente:
– reação alérgica – os sinais podem incluir urticária, erupção cutânea (na pele), comichão, dificuldade a respirar ou engolir (não se sabe com que frequência isto acontece).
Pare de dar este medicamento e consulte imediatamente um médico se notar algum dos efeitos secundários graves acima descritos.

Outros efeitos secundários
Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se notar ou a criança notar algum dos seguintes efeitos secundários:

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas
– prisão de ventre ou indigestão,
– dor de cabeça,
– cansaço,
– perda de apetite,
– soluços,
– aumento dos valores das enzimas do fígado no seu sangue (demonstrado nas análises aos sangue).

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas
– tonturas ou sonolência,
– acne, erupção cutânea,
– ansiedade,
– arroto, náuseas, vómito, azia, dor no estômago, boca seca, libertação de gases intestinais,
– dor ou ardor ao urinar,
– 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 (demonstrado nas análises aos sangue).

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas
– dificuldade em pensar, falta de energia, alteração do paladar,
– sensibilidade da pele ao sol, transpiração excessiva, pele oleosa, feridas na pele, erupção cutânea com comichão, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (reações graves raras 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 sangue 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 a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o 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.

Antes da reconstituição:

De uma forma geral, o EMEND será armazenado por profissionais de saúde. Os detalhes de armazenamento que pode necessitar são os seguintes:
Não dê este medicamento à criança após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e saqueta após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Após reconstituição:

A suspensão oral pode ser mantida à temperatura ambiente (temperatura inferior a 30ºC) durante 3 horas. Pode também ser armazenada no frigorífico (entre 2º a 8ºC) até 72 horas.

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 saqueta contém 125 mg de aprepitant. Após reconstituição, 1 ml de suspensão oral contém 25 mg de aprepitant.
- Os outros componentes são hidroxipropilcelulose (E 463), laurilsulfato de sódio, sacarose e lactose (ver seção 2 em "EMEND contém sacarose e lactose"), óxido de ferro vermelho (E 172) e estearil fumarato de sódio.

Qual o aspeto de EMEND e conteúdo da embalagem
O pó para suspensão oral é de cor rosa a rosa claro, numa saqueta de dose única.

Embalagem de dose única

A apresentação de uma embalagem contém uma saqueta, um dispensador oral de 1 ml e um de 5 ml (polipropileno com anel de silicone), uma tampa e um copo de mistura (polipropileno).

Titular de Autorização e 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 44824000
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

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 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 53 00
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

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.
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: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
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 804650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 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.