

EMEND[®]
(aprepitanto)

MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.

Cápsulas

(80 mg + 125 mg)



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Emend[®]
aprepitanto

APRESENTAÇÕES

EMEND[®]

Cápsula gelatinosa dura em embalagem com 3 cápsulas, sendo uma de 125 mg e duas de 80 mg.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

EMEND[®] 80 mg ou 125 mg

Cada cápsula contém 80 mg ou 125 mg de aprepitanto.

Excipientes: sacarose, celulose microcristalina, hiprolose e laurilsulfato de sódio. Os excipientes da cápsula são gelatina e dióxido de titânio e a cápsula de 125 mg também contém óxido de ferro vermelho e óxido de ferro amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EMEND[®] é indicado para prevenção de náuseas e vômitos associados ao tratamento quimioterápico do câncer.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

EMEND[®] pertence a uma classe de medicamentos denominados antagonistas dos receptores da neurocinina 1 (NK₁) e deve ser utilizado JUNTO COM OUTROS MEDICAMENTOS para prevenir e controlar as náuseas (sensação desagradável na parte detrás da garganta e no estômago) e os vômitos causados pelo seu tratamento quimioterápico.

O que mais posso fazer para ajudar a controlar as náuseas e os vômitos?

Embora seja importante para qualquer pessoa, uma boa alimentação é particularmente importante para pessoas submetidas a tratamento quimioterápico. Refeições pequenas e frequentes ou tomar um lanche antes de receber o tratamento quimioterápico também podem ajudar a tolerar melhor o tratamento. Converse com seu médico para mais informações.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar EMEND[®] se for alérgico a qualquer um de seus componentes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre:

- qualquer problema médico atual ou passado;
- qualquer tipo de alergia;
- todos os medicamentos que você está tomando ou pretende tomar, mesmo os fitoterápicos e aqueles que podem ser comprados sem receita médica.

Uso na Gravidez e Amamentação: informe o médico se estiver grávida ou planejar engravidar e se estiver amamentando ou planejar amamentar.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso Pediátrico: EMEND® não foi adequadamente estudado em crianças, portanto não deve ser administrado a pacientes pediátricos.

Uso em Idosos: EMEND® age igualmente bem e é igualmente bem tolerado por pacientes adultos idosos e mais jovens. Não é necessário ajuste de dose para pacientes idosos.

Dirigir ou Operar Máquinas: têm sido reportados eventos adversos com EMEND® que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Respostas individuais ao uso de EMEND® podem variar. (Veja o item 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**)

Interações Medicamentosas: você não deve tomar EMEND® junto com pimozida, terfenadina, astemizol ou cisaprida. Se você tomar EMEND® com esses medicamentos, pode apresentar **problemas sérios ou potencialmente fatais.**

Se você estiver tomando alguns dos medicamentos a seguir, seu médico poderá querer verificar se eles estão agindo corretamente:

- agentes ansiolíticos (como alprazolam);
- pílulas anticoncepcionais (que podem não funcionar tão bem);
- varfarina (medicamento para deixar o sangue mais fluido);
- cetozonazol (antifúngico);
- rifampicina (antibiótico);
- paroxetina (medicamento para tratar um determinado tipo de depressão);
- diltiazem (medicamento utilizado para tratamento de pressão alta);
- tolbutamida (medicamento utilizado para tratamento de diabetes);
- fenitoína (medicamento utilizado para tratamento de convulsões).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência:

- 80 mg: cápsula de gelatina dura, opaca, branca e com as inscrições "461" e "80 mg" impressas com tinta preta.
- 125 mg: cápsula de gelatina dura, opaca, com corpo branco e tampa rosa e as inscrições "462" e "125 mg" impressas com tinta preta.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar EMEND® exatamente conforme indicado por seu médico. A dose recomendada de EMEND® é de uma cápsula de 125 mg por via oral 1 hora antes de iniciar o tratamento quimioterápico no 1º dia e uma cápsula de 80 mg por via oral pela manhã por 2 dias após o tratamento quimioterápico.

EMEND® pode ser ingerido com ou sem alimentos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar EMEND® conforme a receita médica. No entanto, se você esquecer de tomar uma dose, entre em contato com seu médico para instruções adicionais.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos.

Assim como todos os medicamentos de prescrição médica, EMEND® pode causar efeitos adversos. Nos estudos, os efeitos adversos em geral foram leves ou moderados e não causaram abandono do tratamento pelos pacientes.

Os efeitos adversos mais comuns em pacientes com câncer que tomaram o regime de 125 mg/80 mg de EMEND® incluíram soluços, fadiga, constipação, dor de cabeça, indigestão, aumento de enzimas hepáticas e perda de apetite.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados no uso geral de EMEND®: reações alérgicas, as quais podem ser sérias, e podem incluir urticária, erupção cutânea e coceira e causar dificuldade para respirar ou engolir. Em caso de uma reação alérgica, pare de tomar EMEND® e entre em contato com seu médico imediatamente. Reações cutâneas graves podem ocorrer raramente.

Outros efeitos adversos também podem ocorrer raramente e, assim como todos os medicamentos de prescrição médica, alguns efeitos adversos podem ser sérios. Pergunte a seu médico para obter mais informações. Ele possui uma lista mais completa dos efeitos adversos. Informe ao seu médico imediatamente se apresentar estes ou quaisquer outros sintomas incomuns.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você tomar mais do que a dose prescrita, entre em contato imediatamente com seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0029.0113

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

MSD On Line 0800-0122232

E-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Alkermes Pharma Ireland Ltd.

Monksland, Athlone, Co. Westmeath, Irlanda

Embalado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 – Sousas, Campinas/SP

Venda sob prescrição médica

EMEND_BU10_062013_VP



EMEND (aprepitanto)

Histórico de Alteração da Bula									
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/06/2014	0495920/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0495920/14-5	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Adequação de forma e conteúdo a RDC 47/2009	VP	80 MG CAP GEL DURA CT BL AL-AL X 2 + 125 MG CAP GEL DURA CT BL AL-AL X 1
08/06/2015	0503471/15-0	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/12/2012	0895146/12-8	10250- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	28/01/2014	Dizeres Legais	VP	80 MG CAP GEL DURA CT BL AL-AL X 2 + 125 MG CAP GEL DURA CT BL AL-AL X 1
		10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/12/2013	1076482/13-8	10227 - MEDICAMENTO NOVO - Alteração de posologia	07/11/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode me causar?	VP	80 MG CAP GEL DURA CT BL AL-AL X 2 + 125 MG CAP GEL DURA CT BL AL-AL X 1