

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

EMEND® 125 mg tvrdé tobolky EMEND 80 mg tvrdé tobolky aprepitantum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je EMEND a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EMEND užívat
3. Jak se EMEND užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak EMEND uchovávat
6. Další informace

1. CO JE EMEND A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

EMEND se používá v **kombinaci s dalšími léčivými** k předcházení nevolnosti a zvracení vyvolanými chemoterapií (léčbou rakoviny).

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE EMEND UŽÍVAT

Neužívejte EMEND

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na aprepitant nebo na kteroukoli další složku přípravku EMEND.
- Spolu s léky obsahujícími pimozid (používá se k léčení psychiatrických chorob), terfenadin a astemizol (používají se k léčení senné horečky a jiných alergických stavů), cisaprid (používá se k léčbě trávicích potíží). Pokud tyto léky užíváte, informujte o tom svého lékaře, protože Vaše léčba bude muset být před nasazením přípravku EMEND změněna.

Zvláštní opatření při použití přípravku EMEND je zapotřebí

- jestliže trpíte jaterním onemocněním.

Přípravek EMEND není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 18 let.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

EMEND může mít vliv na účinek jiných léků jak během léčby tímto přípravkem, tak po ní. Existují jisté léky, kter nesmějí být spolu s přípravkem EMEND užívány (jako je pimozid, terfenadin, astemizol a cisaprid) nebo které vyžadují úpravu dávky (viz také Neužívejte EMEND).

Při užívání přípravku EMEND spolu s dalšími léky je nutná opatrnost.

Účinky přípravku EMEND nebo jiných léčiv mohou být ovlivněny, pokud budete přípravek EMEND užívat spolu s dalšími léky, včetně léků uvedených dále:

- cyklosporin, takrolimus, sirolimus a everolimus (imunosupresiva),

- alfentanil a fentanyl (používají se k léčbě bolesti),
- chinidin (používá se k léčbě nepravidelného tepu srdce),
- irinotekan (lék používaný k léčbě rakoviny),
- léky obsahující deriváty ergotových alkaloidů, jako je ergotamin a diergotamin (používané k léčbě migrén),
- warfarin (lék na ředění krve; může být potřebné provedení krevních testů),
- léky k zabránění početí (které nemusí tak dobře fungovat; po dobu 2 měsíců po užití přípravku EMEND je nutno užívat jiné nebo dodatečné formy antikoncepce),
- rifampin, klarithromycin, telithromycin (antibiotika užívaná k léčbě infekcí),
- fenytoin (lék používaný k léčbě záchvatů),
- karbamazepin (lék používaný k léčbě depresí a epilepsie),
- midazolam, fenobarbital (utišující léky nebo léky usnadňující spánek),
- třezalka tečkovaná (bylinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- inhibitory proteázy (používají se k léčbě infekcí HIV),
- ketokonazol, itraconazol, vorikonazol a posakonazol (léky proti plísním),
- nefazodon (používá se k léčbě deprese),
- diltiazem (lék používaný k léčbě vysokého krevního tlaku),
- kortikosteroidy (jako je dexametazon a methylprednizolon),
- léky proti úzkosti (jako je alprazolam) a
- tolbutamid (lék používaný k léčbě cukrovky)

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Užívání přípravku EMEND s jídlem a pitím

Přípravek EMEND lze užívat s jídlem i bez jídla.

Těhotenství a kojení

Neužívejte EMEND během těhotenství pokud to není nezbytně nutné. Pokud jste těhotná nebo plánujete těhotenství, je třeba, abyste tuto skutečnost svému lékaři sdělila ještě předtím, než začnete užívat EMEND.

Antikoncepční léky (může jít o antikoncepční pilulky, kožní náplasti a některá nitroděložní tělíska, která uvolňují hormony) nemusí odpovídajícím způsobem fungovat; během léčby přípravkem EMEND a až 2 měsíce po jeho použití je nutno používat jiné nebo dodatečné formy antikoncepce.

Není známo, zda se EMEND vylučuje do mateřského mléka; proto není doporučeno kojit během léčby přípravkem EMEND. Pokud kojíte nebo hodláte kojit, je třeba, abyste tuto skutečnost svému lékaři sdělila ještě předtím, než začnete užívat EMEND.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nutno vzít v úvahu, že u některých lidí může po užití přípravku EMEND vzniknout pocit závratí a ospalosti. Pokud máte pocit závratí a ospalosti, nesmíte po užití přípravku EMEND řídit ani obsluhovat stroje (viz MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY).

Důležité informace o některých složkách přípravku EMEND

EMEND obsahuje sacharosu. Pokud Vás Váš lékař informoval, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhledejte svého lékaře ještě předtím, než začnete tento přípravek užívat.

3. JAK SE EMEND UŽÍVÁ

Vždy užívejte EMEND přesně podle pokynů svého lékaře.

Doporučená perorální dávka (podaná ústy) přípravku EMEND je jedna 125mg tobolka 1 hodinu před zahájením chemoterapie 1. den a

jedna 80mg tobolka každé ráno po dobu 2 dnů po chemoterapii.

Váš ošetřující lékař může při léčbě pouze první den perorální přípravek EMEND (125 mg) nahradit fosaprepitantem 115 mg (který se ve Vašem těle přemění na aprepitant). Fosaprepitant se podává intravenózní infuzí (kapačkou) 30 minut před chemoterapií. Stále budete 2 dny po chemoterapii potřebovat užít ústy jednu 80mg tobolku přípravku EMEND každé ráno.

EMEND je nutno spolknout vcelku a zapít douškem tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku EMEND, než jste měl(a)

Neberte si více tobolek, než Vám předepsal lékař. Pokud byste si vzal(a) více tobolek, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít EMEND

Pokud vynecháte dávku, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek EMEND nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost možných nežádoucích účinků uvedených dále je definována podle následující konvence:

velmi časté (postihují více než 1 uživatele z 10)

časté (postihují 1 až 10 uživatelů ze 100)

méně časté (postihují 1 až 10 uživatelů z 1 000)

vzácné (postihují 1 až 10 uživatelů z 10 000)

velmi vzácné (postihují méně než 1 uživatele z 10 000)

není známo (četnost nelze z dostupných údajů určit).

Častými nežádoucími účinky jsou:

- říhání, zácpa, průjem, poruchy trávení,
- točení hlavy, bolesti hlavy,
- slabost, únava,
- ztráta chuti k jídlu,
- škytavka,
- zvýšení hodnot jaterních testů.

Méně častými nežádoucími účinky jsou:

- abnormální sny, obtížné myšlení, nedostatek energie, spavost,
- akné, mastná pleť, vyrážka, svědění, citlivost kůže na sluneční světlo, boláky na kůži, nadměrné pocení,
- úzkost, euforie (pocit nadměrného štěstí), dezorientace,
- bakteriální infekce, houbové infekce,
- žaludeční vředy, pocit nevolnosti, zvracení, pálení žáhy, poruchy vnímání chuti, bolesti žaludku, škručení v břiše, těžká zácpa, sucho v ústech, zánět tenkého a tlustého střeva, plynatost, boláky v ústech,
- přítomnost červených krvinek v moči, zvýšené, bolestivé nebo pálivé močení, větší výdej moči, než je obvyklé,
- pocit nepohody na hrudi, pocení, celkový pocit nepohody, zimnice, změna způsobu chůze,
- zarudnutí obličeje, návaly horka,
- kašel, zahlenění hrdla, podráždění hrdla, kýčání, bolesti v krku,
- výtok z očí a svědění očí,

- zvonění v uších,
- svalové křeče nebo bolesti, svalová slabost,
- nadměrná žízeň, přibývání nebo ubírání na váze, vysoké hladiny cukru v krvi,
- pomalý tep, rychlý nebo nepravidlený tep, choroba srdce a cév,
- horečka se zvýšeným rizikem infekce, snížení počtu červených krvinek, snížení počtu bílých krvinek.

Byly popsány následující jednotlivé případy:

- Stevens-Johnsonův syndrom (vzácná těžká kožní reakce),
- angioedém (otok obličeje, rtů, úst, jazyka nebo hrdla, který může způsobit potíže při polykání a dýchání),
- těžká zácpa, správně nepracující střevo (subileus),
- urtikárie (kopřivka).

Od uvedení přípravku na trh byly hlášeny následující nežádoucí účinky (četnost není známa):

- alergické reakce, které mohou být závažné a mohou zahrnovat kopřivku, vyrážku a svědění a způsobovat potíže s dýcháním a polykáním. Pokud se u Vás alergická reakce vyskytne, přestaňte přípravek EMEND užívat a ihned se obraťte na svého lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK EMEND UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

EMEND nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tobolku vyjímejte z blistru až těsně před užitím.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co EMEND obsahuje

Léčivou látkou je aprepitantum. Jedna 125mg tvrdá tobolka obsahuje 125 mg aprepitantum. Jedna 80mg tvrdá tobolka obsahuje 80 mg aprepitantum.

Pomocnými látkami jsou: sacharosa, mikrokrytalická celuloza (E 460), hyprolosa (E 463), natrium-lauryl-sulfát, želatina, oxid titaničitý (E 171), šelak, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172); 125mg tvrdá tobolka obsahuje také červený oxid železitý (E 172) a žlutý oxid železitý (E 172). Obal tobolky může obsahovat také natrium-lauryl-sulfát a koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak EMEND vypadá a co obsahuje toto balení

125mg tvrdá tobolka je neprůhledná s růžovým víčkem a bílým tělem; na těle je po obvodu černým inkoustem vytištěno „462“ a „125 mg“.

80mg tvrdá tobolka je neprůhledná s víčkem a tělem bílé barvy; na těle je po obvodu černým inkoustem vytištěno „461“ a „80 mg“.

Tvrdé tobolky EMEND 125 mg a 80 mg se dodávají v následujících velikostech balení:

- balení pro 3-denní léčbu obsahující jednu 125mg tobolku dvě 80mg tobolky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN 11 9BU
Velká Británie

Výrobce:

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39, Postbus 581
NL-2003 PC Haarlem
Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge/Belgisch bijhuis
Tél/Tel: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

Merck Sharp & Dohme B.V.
Succursale belge
Tél: +32 (0) 800 38693
MSDBelgium_info@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3740
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Magyarország Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme, IDEA, Inc. org. sl.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited
Tel: +357 22866700
info_cyprus@merck.com
Čipru

Danmark

Merck Sharp & Dohme
Tlf: +45 43 28 77 66
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0) 23 5153153
msdbvnl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: +49 (0) 89 4561 2612
Infocenter@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 613 9750
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme G.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: +30-210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
Emend@msd.es

France

Laboratoires Merck Sharp & Dohme – Chibret
Tél: +33 (0) 1 47 54 87 00
contact@msd-france.com

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf.Simi: +354 540 8000
ISmail@merck.com

Italia

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.A.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme (Middle East) Limited.
Τηλ: +357 22866700
info_cyprus@merck.com

Latvija

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

Lietuva

UAB “Merck Sharp & Dohme”.
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@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
informacao_doente@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 IDEA, Inc.
Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@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) 8 626 1400
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp and Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medinfo_uk@merck.com

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 10/2011

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské lékové agentury (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.