

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### EMEND® 80 mg tvrdé tobolky aprepitantum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této 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. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je EMEND a k čemu se používá**

Přípravek EMEND obsahuje léčivou látku aprepitant a patří do skupiny léčiv nazývaných "antagonisté receptoru neurokininu 1 (NK<sub>1</sub>)". Mozek má zvláštní oblast, která řídí pocit nevolnosti a zvracení. Přípravek EMEND funguje tak, že blokuje signály do této oblasti, čímž omezuje pocit nevolnosti a zvracení.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EMEND užívat**

##### **Neužívejte EMEND**

- jestliže jste alergický/á na aprepitant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- spolu s léky obsahujícími pimoqid (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.

##### **Upozornění a opatření**

Předtím, než začnete přípravek EMEND užívat, se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud trpíte onemocněním jater, řekněte to před léčbou přípravkem EMEND svému lékaři, protože játra hrají důležitou roli při rozkladu léku v těle. Proto Váš lékař může potřebovat sledovat stav Vašich jater.

##### **Děti a dospívající**

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

## **Další léčivé přípravky a přípravek EMEND**

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

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

- antikoncepční léky (může jít o antikoncepční pilulky, kožní náplasti a některá nitroděložní tělíška, 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,
- cyklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (imunosupresiva),
- alfentanil, fentanyl (používají se k léčbě bolesti),
- chinidin (používá se k léčbě nepravidelného tepu srdce),
- irinotekan, etoposid, vinorelbin (léky používané k léčbě rakoviny),
- léky obsahující deriváty ergotových alkaloidů, jako je ergotamin a diergotamin (používané k léčbě migrén),
- warfarin, acenokumarol (léky na ředění krve; může být potřebné provedení krevních testů),
- rifampicin, klarithromycin, telithromycin (antibiotika užívaná k léčbě infekcí),
- fenytoin (lék používaný k léčbě záchvatů),
- karbamazepin (lék používaný k léčbě depresí a epilepsie),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (utišující léky nebo léky usnadňující spánek),
- třezalka tečkovaná (bylinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- inhibitory proteázy (používají se k léčbě infekcí HIV),
- ketokonazol (kromě šampónu), itrakonazol, vorikonazol, 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)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

## **Těhotenství a kojení**

Neužívejte EMEND během těhotenství pokud to není nezbytně nutné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ohledně informací týkajících se antikoncepce viz část "Další léčivé přípravky a přípravek EMEND"..

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").

## **Přípravek EMEND obsahuje sacharosu**

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 tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Přípravek EMEND vždy užívejte s dalšími léky, aby zabránil pocitu nevolnosti a zvracení. Po léčbě přípravkem EMEND Vás lékař může požádat, abyste pokračoval/a v užívání dalších léků bránících pocitu nevolnosti a zvracení, v závislosti na chemoterapeutickém léčebném režimu. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 (2. a 3. den).

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 115 mg Vám podá zdravotník, tedy lékař nebo zdravotní sestra, intravenózní infuzí (kapačkou) 30 minut před chemoterapií. Stále budete 2 dny po chemoterapii potřebovat užít ústy jednu 80mg tobolku přípravku EMEND každé ráno.

Přípravek EMEND lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Tobolku spolkněte celou a zapijte ji 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte přípravek EMEND užívat a ihned navštivte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a kvůli nimž můžete naléhavě potřebovat lékařské ošetření:**

- kopřivka, vyrážka, svědění, potíže s dýcháním nebo polykáním (četnost není známa, z dostupných údajů ji nelze určit); jde o známky alergické reakce.

Další hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny dále.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 lidí) jsou:**

- zácpa, poruchy trávení,
- bolesti hlavy,
- únava,
- ztráta chuti k jídlu,
- škytavka,
- zvýšené množství jaterních enzymů v krvi.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí) jsou:**

- točení hlavy, spavost,
- akné, vyrážka,
- úzkost,
- říhání, pocit nevolnosti, zvracení, pálení žáhy, bolesti žaludku, sucho v ústech, plynatost,
- zvýšené, bolestivé nebo pálivé močení,
- slabost, celkový pocit nepohody,
- návaly horka,
- rychlý nebo nepravidlený tep,
- horečka se zvýšeným rizikem infekce, snížení počtu červených krvinek.

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí) jsou:**

- obtížné myšlení, nedostatek energie, poruchy vnímání chutí,
- citlivost kůže na sluneční světlo, nadměrné pocení, mastná kůže, boláky na kůži, svědivá vyrážka, Stevens–Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza (vzácná, závažná kožní reakce),
- euforie (pocit nadměrného štěstí), dezorientovanost,
- bakteriální infekce, plísňové infekce,
- těžká zácpa, žaludeční vředy, zánět tenkého střeva a tlustého střeva, boláky v ústech, nadýmání,
- časté močení, větší výdej moči, než je obvyklé, přítomnost cukru v moči,
- pocit nepohody na hrudi, otok, změna způsobu chůze,
- kašel, hlen v zadní části hrdla, podráždění hrdla, kýčání, bolesti v krku,
- výtok z očí a svědění očí,
- zvonění v uších,
- svalové křeče, svalová slabost,
- nadměrná žízeň,
- pomalý srdeční tep, onemocnění srdce a cév,
- pokles počtu bílých krvinek, nízké hladiny sodíku v krvi, pokles tělesné hmotnosti.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## **5. Jak přípravek EMEND uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. 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.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co EMEND obsahuje

- Léčivou látkou je aprepitantum. Jedna tobolka obsahuje 80 mg aprepitantum.
- Pomocnými látkami jsou: sacharosa, mikrokrystalická celulóza (E 460), hydroxypropylcelulóza (E 463), natrium-lauryl-sulfát, želatina, oxid titaničitý (E 171), šelak, hydroxid draselný a černý oxid železitý (E 172).

### Jak EMEND vypadá a co obsahuje toto balení

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 80 mg se dodávají v následujících velikostech balení:

- hliníkový blistr obsahující jednu 80mg tobolku
- balení pro 2denní léčbu obsahující dvě 80mg tobolky
- 5 hliníkových blistrů obsahujících každý jednu 80mg tobolku

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### 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  
2031 BN Haarlem  
Nizozemsko

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

#### **Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus  
Limited  
Tel: +357 22866700  
malta\_info@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 44824000  
dkmail@merck.com

#### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 99 99 000 (+31 (0)23  
5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Deutschland**

MSD SHARP & DOHME GMBH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)  
e-mail@msd.de

#### **Norge**

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

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@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  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0) 1 46 40 40

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: +354 535 7000  
ISmail@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.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

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@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 21 446 58 08  
clic@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  
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) 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

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

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2011**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## 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, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

**Co naleznete v této 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. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je EMEND a k čemu se používá**

Přípravek EMEND obsahuje léčivou látku aprepitant a patří do skupiny léčiv nazývaných "antagonisté receptoru neurokininu 1 (NK<sub>1</sub>)". Mozek má zvláštní oblast, která řídí pocit nevolnosti a zvracení. Přípravek EMEND funguje tak, že blokuje signály do této oblasti, čímž omezuje pocit nevolnosti a zvracení.

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

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete EMEND užívat**

##### **Neužívejte EMEND**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na aprepitant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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.

##### **Upozornění a opatření**

Předtím, než začnete přípravek EMEND užívat, se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud trpíte onemocněním jater, řekněte to před léčbou přípravkem EMEND svému lékaři, protože játra hrají důležitou roli při rozkladu léku v těle. Proto Váš lékař může potřebovat sledovat stav Vašich jater.

##### **Děti a dospívající**

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

### **Další léčivé přípravky a přípravek EMEND**

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").

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

- antikoncepční léky (může jít o antikoncepční pilulky, kožní náplasti a některá nitroděložní tělíka, 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,
- cyklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (imunosupresiva),
- alfentanil, fentanyl (používají se k léčbě bolesti),
- chinidin (používá se k léčbě nepravidelného tepu srdce),
- irinotekan, etoposid, vinorelbin (léky používané k léčbě rakoviny),
- léky obsahující deriváty ergotových alkaloidů, jako je ergotamin a diergotamin (používané k léčbě migrén),
- warfarin, acenokumarol (léky na ředění krve; může být potřebné provedení krevních testů),
- rifampicin, klarithromycin, telithromycin (antibiotika užívaná k léčbě infekcí),
- fenytoin (lék používaný k léčbě záchvatů),
- karbamazepin (lék používaný k léčbě depresí a epilepsie),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (utišující léky nebo léky usnadňující spánek),
- třezalka tečkovaná (bylinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- inhibitory proteázy (používají se k léčbě infekcí HIV),
- ketokonazol (kromě šampónu), itrakonazol, vorikonazol, 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)

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Neužívejte EMEND během těhotenství pokud to není nezbytně nutné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ohledně informací týkajících se antikoncepce viz část "Další léčivé přípravky a přípravek EMEND"..

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").

### **Přípravek EMEND obsahuje sacharosu**

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 tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Přípravek EMEND vždy užívejte s dalšími léky, aby zabránil pocitu nevolnosti a zvracení. Po léčbě přípravkem EMEND Vás lékař může požádat, abyste pokračoval/a v užívání dalších léků bránících pocitu nevolnosti a zvracení, v závislosti na chemoterapeutickém léčebném režimu. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 (2. a 3. den).

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 115 mg Vám podá zdravotník, tedy lékař nebo zdravotní sestra, intravenózní infuzí (kapačkou) 30 minut před chemoterapií. Stále budete 2 dny po chemoterapii potřebovat užít ústy jednu 80mg tobolku přípravku EMEND každé ráno.

Přípravek EMEND lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Tobolku spolkněte celou a zapijte ji 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 tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Přestaňte přípravek EMEND užívat a ihned navštivte lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a kvůli nimž můžete naléhavě potřebovat lékařské ošetření:**

- kopřivka, vyrážka, svědění, potíže s dýcháním nebo polykáním (četnost není známa, z dostupných údajů ji nelze určit); jde o známky alergické reakce.

Další hlášené nežádoucí účinky jsou uvedeny dále.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 10 lidí) jsou:**

- zácpa, poruchy trávení,
- bolesti hlavy,
- únava,
- ztráta chuti k jídlu,
- škytavka,
- zvýšené množství jaterních enzymů v krvi.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 ze 100 lidí) jsou:**

- točení hlavy, spavost,
- akné, vyrážka,
- úzkost,
- říhání, pocit nevolnosti, zvracení, pálení žáhy, bolesti žaludku, sucho v ústech, plynatost,
- zvýšené, bolestivé nebo pálivé močení,
- slabost, celkový pocit nepohody,
- návaly horka,
- rychlý nebo nepravidlený tep,
- horečka se zvýšeným rizikem infekce, snížení počtu červených krvinek .

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 z 1 000 lidí) jsou:**

- obtížné myšlení, nedostatek energie, poruchy vnímání chutí,
- citlivost kůže na sluneční světlo, nadměrné pocení, mastná kůže, boláky na kůži, svědivá vyrážka, Stevens–Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza (vzácná, závažná kožní reakce),
- euforie (pocit nadměrného štěstí), dezorientovanost,
- bakteriální infekce, plísňové infekce,
- těžká zácpa, žaludeční vředy, zánět tenkého střeva a tlustého střeva, boláky v ústech, nadýmání,
- časté močení, větší výdej moči, než je obvyklé, přítomnost cukru v moči,
- pocit nepohody na hrudi, otok, změna způsobu chůze,
- kašel, hlen v zadní části hrdla, podráždění hrdla, kýčání, bolesti v krku,
- výtok z očí a svědění očí,
- zvonění v uších,
- svalové křeče, svalová slabost,
- nadměrná žízeň,
- pomalý srdeční tep, onemocnění srdce a cév,
- pokles počtu bílých krvinek, nízké hladiny sodíku v krvi, pokles tělesné hmotnosti.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

## **5. Jak přípravek EMEND uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za EXP. 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.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a 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, mikrokrystalická celulóza (E 460), hydroxypropylcelulóza (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).

### 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 následující velikosti balení:

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### 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  
2031 BN Haarlem  
Nizozemsko

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

#### **Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +36 1 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus  
Limited  
Tel: +357 22866700  
malta\_info@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 2612)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@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  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: +33 (0) 1 46 40 40

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Simi: +354 535 7000  
ISmail@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: +39 06 361911  
doccen@merck.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

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: +31 (0)800 99 99 000 (+31 (0)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  
msd-medizin@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 21 446 58 08  
clic@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  
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) 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel.: +370 5 278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12/2011**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na internetových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.