

**EMEND<sup>®</sup>**

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Cápsulas

80 mg + 125 mg de aprepitanto



## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### **EMEND<sup>®</sup>** **(aprepitanto), MSD**

#### **APRESENTAÇÕES**

EMEND<sup>®</sup> é apresentado em caixas com 3 cápsulas, sendo uma de 125 mg e duas de 80 mg.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Ingrediente ativo: 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 férrico vermelho e óxido férrico amarelo.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

---

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

EMEND<sup>®</sup> é indicado para prevenção de náuseas e vômitos associados ao tratamento quimioterápico do câncer.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

EMEND<sup>®</sup> pertence a uma nova classe de medicamentos denominados antagonistas dos receptores da neurocinina 1 (NK<sub>1</sub>) e deve ser utilizado junto com outros medicamentos para prevenir e controlar as náuseas (sensação desagradável na parte de trás da garganta e no estômago) e os vômitos causados pelo seu tratamento quimioterápico contra o câncer.

##### **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<sup>®</sup> 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 (à base de plantas) e aqueles que podem ser comprados sem receita médica.

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

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

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

**Uso em Idosos:** EMEND<sup>®</sup> 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:** foram relatados efeitos adversos com EMEND<sup>®</sup> que podem afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. As respostas individuais a EMEND<sup>®</sup> podem variar. (Veja 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);
- cetoconazol (antifúngico);
- rifampina (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 e uma cápsula de 80 mg 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.**

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## **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 incluíram soluços, fadiga, constipação, dor de cabeça e perda de apetite.

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 – Brasil

MSD *On Line* 0800-0122232

E-mail: [online@merck.com](mailto:online@merck.com)

[www.msdonline.com.br](http://www.msdonline.com.br)

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp., uma subsidiária de Merck & Co., Inc.

Sumneytown Pike

West Point, PA, 19486, EUA

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme de México S.A. de C.V.

Av. División del Norte 3377

Colonia Xotepingo, México, D.F.

Venda sob prescrição médica.

EMEND\_BU 07\_112004\_VP

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em (dia/mês/ano)**



**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	Ítems de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2014	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