

Prospecto: información para el usuario

Atanto 80 mg cápsulas duras EFG

aprepitant

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Si es usted el progenitor de un niño que está tomando Atanto, lea esta información detenidamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted o al niño, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si usted o el niño experimentan efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

Contenido del prospecto

1. Qué es Atanto y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atanto
3. Cómo tomar Atanto
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atanto
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atanto y para qué se utiliza

Atanto contiene el principio activo aprepitant y pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antagonistas del receptor de la neurocinina 1 (NK₁)". El cerebro tiene una zona específica que controla las náuseas y los vómitos. Atanto actúa bloqueando las señales a esta zona, y por tanto, reduciendo las náuseas y los vómitos.

Atanto cápsulas se usa en adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad, **en combinación con otros medicamentos** para evitar las náuseas y los vómitos que provoca un tipo de quimioterapia (tratamiento del cáncer) que desencadena de forma fuerte y moderada náuseas y vómitos (como cisplatino, ciclofosfamida, doxorubicina o epirubicina).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atanto

No tome Atanto:

- si usted o el niño son alérgicos a aprepitant o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- con medicamentos que contengan:
 - pimizida (utilizado para tratar enfermedades psiquiátricas),
 - terfenadina y astemizol (utilizados para la rinitis alérgica y otros trastornos alérgicos)
 - cisaprida (utilizado para tratar problemas digestivos).

Informe al médico si usted o el niño están tomando estos medicamentos ya que el tratamiento debe ser modificado antes de que usted o el niño empiecen a tomar Atanto.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Atanto o de dar al niño este medicamento.

Antes del tratamiento con Atanto, informe al médico si usted o el niño tienen una enfermedad del hígado, porque el hígado es importante para eliminar el medicamento del cuerpo. Por lo tanto, su médico puede tener que controlar el estado de su hígado o el del niño.

Niños y adolescentes

No dé Atanto 80 mg cápsulas a niños menores de 12 años de edad, porque las cápsulas de 80 mg no se han estudiado en esta población.

Uso de Atanto con otros medicamentos

Atanto puede afectar a otros medicamentos durante y después del tratamiento con Atanto. Hay algunos medicamentos que no deben tomarse con Atanto (tales como pimozida, terfenadina, astemizol y cisaprida) o que requieren un ajuste en la dosis (véase también ‘No tome Atanto’).

Los efectos de Atanto o de otros medicamentos pueden estar influenciados si usted o el niño toman Atanto junto con otros medicamentos, incluyendo los indicados a continuación. Consulte a su médico o farmacéutico si usted o el niño están tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos anticonceptivos que pueden incluir píldoras anticonceptivas, parches cutáneos, implantes y ciertos dispositivos intrauterinos (DIUs) que liberan hormonas, puede que no funcionen adecuadamente cuando se toman junto con Atanto. Durante el tratamiento con Atanto y hasta 2 meses después de usar Atanto, deben utilizarse otros métodos o métodos adicionales de anticoncepción no hormonales
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (inmunosupresores)
- alfentanilo, fentanilo (usados para tratar el dolor)
- quinidina (usado para tratar los latidos irregulares)
- irinotecán, etopósido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usados para tratar el cáncer)
- medicamentos que contengan alcaloides derivados del ergot, tales como ergotamina o diergotamina (usados para tratar migrañas)
- warfarina, acenocumarol (diluyentes de la sangre; se pueden necesitar análisis de sangre)
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos usados para tratar infecciones)
- fenitoína (un medicamento usado para tratar las convulsiones)
- carbamazepina (usado para tratar la depresión y la epilepsia)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicamentos usados para tranquilizar o para ayudar a dormir)
- hierba de San Juan (un preparado a base de plantas usado para tratar la depresión)
- inhibidores de la proteasa (usados para tratar infecciones por VIH)
- ketoconazol, excepto champú (usado para tratar el síndrome de Cushing - cuando el cuerpo produce un exceso de cortisol)
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (antifúngicos)
- nefazodona (usado para tratar la depresión)
- corticosteroides (tales como dexametasona y metilprednisolona)
- medicamentos para la ansiedad (tales como alprazolam)
- tolbutamida (un medicamento usado para tratar la diabetes)

Informe a su médico o farmacéutico si usted o el niño están tomando, han tomado recientemente o pudieran tener que tomar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

No debe utilizar este medicamento durante el embarazo a no ser que sea claramente necesario. Si usted o la niña están embarazadas o en periodo de lactancia, podrían estar embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Para información relacionada con el control de natalidad, ver ‘Uso de Atanto con otros medicamentos’.

Se desconoce si Atanto pasa a la leche materna; por tanto, no se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con este medicamento. Es importante informar al médico antes de tomar este medicamento si usted o la niña están dando el pecho a su bebé o tienen previsto hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Se debe tener en cuenta que algunas personas tienen mareo y sueño después de tomar Atanto. Si usted o el niño se sienten mareados o somnolientos, eviten conducir, montar en bicicleta o usar máquinas o herramientas después de tomar este medicamento (ver ‘Posibles efectos adversos’).

Atanto contiene sacarosa

Atanto cápsulas contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que usted o el niño padecen una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

Atanto contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Atanto

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero para usted o para el niño. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

Tome siempre Atanto junto con otros medicamentos para prevenir las náuseas y vómitos. Después del tratamiento con Atanto, el médico puede pedir que usted o el niño continúen tomando otros medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos, incluyendo corticosteroides (como dexametasona) y un ‘antagonista 5-HT₃’ (como ondansetrón). En caso de duda consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La **dosis recomendada** de Atanto es

Día 1:

- una cápsula de 125 mg 1 hora antes de empezar la sesión de quimioterapia

y

Días 2 y 3:

- una cápsula de 80 mg cada día.

Si no le están administrando quimioterapia, tome Atanto por la mañana.

Si le están administrando quimioterapia, tome Atanto 1 hora antes de comenzar su sesión de quimioterapia.

Este medicamento se toma por vía oral. Trague la cápsula entera con un poco de líquido. Atanto se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Atanto del que debe

No tome más cápsulas de las que el médico recomienda. Si usted o el niño han tomado demasiadas cápsulas, contacte con su médico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Atanto

Si usted o el niño han olvidado una dosis, pida consejo a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Deje de tomar Atanto y acuda a su médico inmediatamente si usted o el niño notan alguno de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, y para los que usted o el niño pueden necesitar tratamiento médico urgente:

- Ronchas, sarpullido, picor, dificultad para respirar o tragar (frecuencia no conocida, no puede estimarse a partir de los datos disponibles); estos son signos de una reacción alérgica.

Otros efectos adversos

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- estreñimiento, indigestión
- cefaleas
- cansancio
- pérdida de apetito
- hipo
- aumento de la cantidad de enzimas del hígado en la sangre

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- mareo, somnolencia
- acné, sarpullido
- ansiedad
- eructos, náuseas, vómitos, ardor de estómago, dolor de estómago, boca seca, flatulencias
- aumento de la micción dolorosa o que escuece
- debilidad, malestar general
- sofocos/enrojecimiento de la cara o de la piel
- latidos rápidos o irregulares
- fiebre con riesgo elevado de infección, disminución de los glóbulos rojos

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- dificultad para pensar, falta de energía, alteración del gusto
- sensibilidad de la piel al sol, sudor excesivo, piel grasa, llagas en la piel, erupción con picor, síndrome de Stevens-Johnson/necrosis epidérmica tóxica (reacción cutánea grave rara)
- euforia (sensación de felicidad extrema), desorientación
- infección bacteriana, infección por hongos
- estreñimiento intenso, úlcera de estómago, inflamación del intestino delgado y colon, llagas en la boca, hinchazón del vientre
- frecuentes ganas de orinar, orinar más de lo normal, presencia de azúcar o sangre en la orina
- molestias en el pecho, hinchazón, cambios en la manera de andar
- tos, mucosidad en la parte de atrás de la garganta, irritación de la garganta, estornudos, dolor de garganta
- secreción y picor oculares
- zumbido de oídos
- espasmos musculares, debilidad muscular
- sed excesiva
- latidos lentos, problemas de los vasos del corazón y de las venas
- disminución de los glóbulos blancos, niveles bajos de sodio en la sangre, pérdida de peso

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Atanto

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

No extraer la cápsula de su blíster hasta el momento de tomarla.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Atanto

- El principio activo es Aprepitant.
Cada cápsula dura de 80 mg contiene 80 mg de Aprepitant.

- Los demás componentes son: hipromelosa, poloxámeros, sacarosa, celulosa microcristalina, gelatina, laurilsulfato de sodio (E487), dióxido de titanio (E171), laca, óxido de hierro negro (E172), propilenglicol (E1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

Las cápsulas duras de 80 mg se presentan como cápsulas de gelatina dura y opaca, de medida núm. 2, con una tapa blanca y cuerpo blanco, con “80mg” impreso en color negro sobre el cuerpo.

Atanto se presenta en un envase de cartón que contiene el correspondiente número de blísteres de aluminio-OPA/ALU/PV con un prospecto.

Las cápsulas duras de Atanto 80 mg se suministran en los siguientes tamaños de envase:

- Blíster de aluminio que contiene una cápsula de 80 mg
- Envase para un tratamiento de 2 días que contiene dos cápsulas de 80 mg
- 5 blísteres de aluminio que contienen una cápsula de 80 mg cada uno

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str
15351 Pallini Attikis
Grecia

Responsable de la fabricación:

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion Str
15351 Pallini Attikis
Grecia

O

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)