

Prospecto: información para el usuario

Aprepitant Qilu 125 mg cápsulas duras EFG Aprepitant Qilu 80 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- 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, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta 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 Aprepitant Qilu y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aprepitant Qilu
3. Cómo tomar Aprepitant Qilu
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aprepitant Qilu
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aprepitant Qilu y para qué se utiliza

Este medicamento 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. Aprepitant actúa bloqueando las señales en esta zona, y por tanto, reduciendo las náuseas y los vómitos. Aprepitant 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 la 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 Aprepitant Qilu

No tome Aprepitant Qilu

- si es alérgico a aprepitant o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- con medicamentos que contengan pimozida (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 está tomando estos medicamentos ya que el tratamiento debe ser modificado antes de empezar a tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar este medicamento.

Antes del tratamiento con este medicamento, informe a su médico si tiene una enfermedad hepática, 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.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menores de 12 años de edad, porque las cápsulas de 80 mg y 125 mg no se han estudiado en esta población.

Otros medicamentos y Aprepitant Qilu

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

Los efectos de aprepitant o de otros medicamentos pueden estar influenciados si usted toma aprepitant junto con otros medicamentos, incluyendo los indicados a continuación. Consulte a su médico o farmacéutico si está 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 este medicamento. Durante el tratamiento con este medicamento y hasta 2 meses después de usar aprepitant.
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (inmunosupresores, utilizados para evitar el rechazo del órgano tras un trasplante);
- 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 las migrañas);
- warfarina, acenocumarol (diluyentes de la sangre; se pueden necesitar análisis de sangre);
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos usados para tratar infecciones);
- fenitoína (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 (empleados para tratar infecciones fúngicas);
- nefazodona (usado para tratar la depresión);
- corticosteroides (tales como dexametasona y metilprednisolona);
- medicamentos para la ansiedad (tales como alprazolam);
- tolbutamida (usado para tratar la diabetes).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario. Para información relacionada con el control de natalidad, ver ‘Uso de Aprepitant Qilu con otros medicamentos’.

Se desconoce si este medicamento se excreta en la leche materna; por tanto, no se recomienda dar el pecho durante el tratamiento con este medicamento. Es importante informar al médico antes de empezar a tomar este medicamento si está dando el pecho a su bebé o tiene previsto hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Se debe tener en cuenta que algunas personas tienen mareo y sueño después de tomar este medicamento. Si siente mareos o somnolencia, evite conducir, montar en bicicleta o usar máquinas o herramientas después de tomar este medicamento (ver ‘Posibles efectos adversos’).

Aprepitant Qilu contiene sacarosa

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

Aprepitant Qilu contiene sodio

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

3. Cómo tomar Aprepitant Qilu

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

Tome siempre aprepitant junto con otros medicamentos para prevenir las náuseas y vómitos. Después del tratamiento con este medicamento, el médico puede pedirle que continúe tomando otros medicamentos para prevenir las náuseas y los vómitos, incluyendo corticosteroides (como dexametasona) y un ‘antagonista 5-HT3’ (como ondansetrón).

La dosis oral recomendada de este medicamento 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 este medicamento por la mañana.
- si le están administrando quimioterapia, tome este medicamento 1 hora antes de comenzar su sesión de quimioterapia.

Aprepitant se puede tomar con o sin alimentos.

Trague la cápsula entera con algún líquido.

Si toma más Aprepitant Qilu del que debe

No tome más cápsulas de las que el médico recomienda. Si ha tomado demasiadas cápsulas, contacte con su médico inmediatamente.

Si olvidó tomar Aprepitant Qilu

Si ha olvidado una dosis, consulte a su médico.

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

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 este medicamento y acuda a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes efectos adversos, que pueden ser graves, y para los que puede necesitar tratamiento médico urgente:

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Ronchas, erupción, picor, dificultad para respirar o tragar; estos son signos de una reacción alérgica.

Otros efectos adversos que se han comunicado se detallan a continuación.

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/necrólisis epidérmica tóxica (reacciones cutáneas graves raras)
- 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, distensión abdominal
- 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 o enfermero, 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: 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 Aprepitant Qilu

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 y el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación de temperatura. Conservar en el envase 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 necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aprepitant Qilu

- El principio activo es aprepitant. Cada cápsula dura de 125 mg contiene 125 mg de aprepitant. Cada cápsula dura de 80 mg contiene 80 mg de aprepitant.
- Los demás componentes son: hipromelosa, lauril sulfato de sodio, sacarosa (ver sección 2, “Aprepitant Qilu contiene sacarosa”), celulosa microcristalina, talco, gelatina, dióxido de titanio (E 171), laca, hidróxido de potasio, óxido de hierro negro (E 172). La cápsula dura de 125 mg también contiene óxido de hierro rojo (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

La cápsula dura de 125 mg es una cápsula opaca del tamaño 1 con cuerpo blanco y tapa rosa con “30” y “125 mg” impreso en forma radial en tinta negra en el cuerpo.

La cápsula dura de 80 mg es una cápsula opaca del tamaño 2 con cuerpo y tapa blancos con “29” y “80 mg” impreso en forma radial en tinta negra en el cuerpo.

Las cápsulas duras de aprepitant 125 mg y 80 mg se suministran en los siguientes tamaños de envases:

- 1 blíster de aluminio que contiene una cápsula de 125 mg y dos cápsulas de 80 mg (envase de tratamiento de tres días).
- 1 blíster de aluminio que contiene una cápsula de 125 mg y 1 blíster de aluminio que contiene dos cápsulas de 80 mg.
- 1 blíster de aluminio que contiene una cápsula de 125 mg y 2 blíster de aluminio que contiene cada uno una cápsula de 80 mg.

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

QILU PHARMA SPAIN S.L.

Paseo De La Castellana 40

Planta 8, 28046 - Madrid
España

Responsable de la fabricación

KYMOS PHARMA SERVICES, S.L.
Ronda de Can Fatjó
7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona
España

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya 53-55
08007 – Barcelona
España

NETPHARMALAB CONSULTING SERVICES

Carretera de Fuencarral 22
Alcobendas, 28108 Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

ES (RMS)	Aprepitant Qilu 125 mg + 80 mg cápsulas duras EFG
DE	Aprepitant Qilu 125 mg + 80 mg Hartkapseln
FR	Aprepitant Qilu 125 mg + 80 mg gélules
IT	Aprepitant Qilu

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020.

Otras fuentes de información

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