

## Prospecto: información para el usuario

### Aprepitant Sandoz 125 mg cápsulas duras EFG/Aprepitant Sandoz 80 mg cápsulas duras EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted. Si es el padre de un niño que está tomando Aprepitant Sandoz, por favor, lea cuidadosamente esta información.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar o dar Aprepitant Sandoz
3. Cómo tomar Aprepitant Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aprepitant Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Aprepitant Sandoz y para qué se utiliza

Aprepitant Sandoz contiene el principio activo aprepitant y pertenece a un grupo de medicamentos llamados "antagonistas del receptor de la neurocinina 1 (NK<sub>1</sub>)". El cerebro tiene una zona específica que controla las náuseas y los vómitos. Aprepitant actúa bloqueando las señales a esta zona, y por tanto, reduciendo las náuseas y los vómitos. Aprepitant 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 o dar Aprepitant Sandoz

#### No tome Aprepitant Sandoz:

- 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 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 a su 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 aprepitant.

### Advertencias y precauciones

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

Antes del tratamiento con aprepitant, 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 de aprepitant 80 mg y 125 mg a niños menores de 12 años de edad, porque las cápsulas de 80 mg y 125 mg no se han estudiado en esta población.

## Uso de Aprepitant Sandoz con otros medicamentos

Este medicamento puede afectar a otros medicamentos durante y después del tratamiento con aprepitant (el principio activo de Aprepitant Sandoz). 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 Sandoz’).

Los efectos de aprepitant o de otros medicamentos pueden estar influenciados si usted o el niño toman aprepitant 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 aprepitant. Durante el tratamiento con aprepitant y hasta 2 meses después de usar este medicamento, 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 del corazón),
- 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 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 está embarazada o en periodo de lactancia, podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

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

Se desconoce si aprepitant 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 está dando el pecho a su bebé o tienen previsto hacerlo.

## Conducción y uso de máquinas

Se debe tener en cuenta que algunas personas se sienten mareadas y somnolientas después de tomar aprepitant. 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’).

### **Aprepitant Sandoz contiene sacarosa**

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

### **Aprepitant Sandoz contiene sodio**

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

## **3. Cómo tomar Aprepitant Sandoz**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas para usted o para el niño 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 aprepitant, 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-HT<sub>3</sub>’ (como ondansetrón). En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis oral recomendada de aprepitant es

Día 1:

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

y

Días 2 y 3:

- una cápsula de 80 mg cada día.
- Si no le están administrando quimioterapia, tome aprepitant por la mañana.
- Si le están administrando quimioterapia, tome aprepitant 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 Sandoz del que debe**

No tome más aprepitant del que el médico recomienda. 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 Aprepitant Sandoz**

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 Aprepitant Sandoz 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. A continuación, se detallan otros efectos adversos que se han comunicado.

**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.

**Efectos adversos 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 escozor,
- 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.

**Efectos adversos 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,
- micción frecuente, 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 ocular,
- 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, 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: <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 Aprepitant Sandoz**

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 CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Sandoz

- El principio activo es aprepitant.

*Aprepitant Sandoz 80 mg cápsulas duras*

Cada cápsula dura contiene 80 mg de aprepitant.

*Aprepitant Sandoz 125 mg cápsula duras*

Cada cápsula dura contiene 125 mg de aprepitant.

*Los demás componentes son:* sacarosa, celulosa microcristalina (E460), hidroxipropilcelulosa (E463), lauril sulfato de sodio, gelatina, dióxido de titanio (E171); la cápsula dura de 125 mg también contiene óxido de hierro rojo (E172).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Envase para un tratamiento de 3 días que contiene un blíster con una cápsula de 125 mg y un blíster con dos cápsulas 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

Sandoz Farmacéutica, S.A.  
Centro Empresarial Parque Norte  
Edificio Roble  
C/ Serrano Galvache, 56  
28033 Madrid  
España

#### Responsable de la fabricación

Rontis Hellas S.A.,  
Medical and Pharmaceutical Products,  
38, Sorou Str.  
Atenas, Maroussi, 15125  
Grecia

o

Rontis Hellas S.A.,  
Medical and Pharmaceutical Products  
Larissa Industrial Area,

P.O. Box 3012,  
Larissa 41500  
Grecia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova ulica 57  
Ljubljana 1526  
Eslovenia

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

Hungría	Aprepitant Sandoz 125 mg kemény kapszula + Aprepitant Sandoz 80 mg kemény kapszula
Austria	Aprepitant Sandoz 80 mg + 125 mg – Hartkapseln
Bélgica	Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules
Bulgaria	Апрепитант Сандоз КИТ 80 mg, 125 mg твърди капсули
República Checa	Aprepitant Sandoz
Alemania	Aprepitant HEXAL 80 mg Hartkapseln Aprepitant HEXAL 125 mg Hartkapseln Aprepitant HEXAL 125 mg und 80 mg Hartkapseln
Dinamarca	Aprepitant Sandoz
Estonia	Aprepitant Sandoz
España	Aprepitant Sandoz 125 mg cápsulas duras EFG/Aprepitant Sandoz 80 mg cápsulas duras EFG
Francia	APREPITANT SANDOZ 125 mg, gélule et APREPITANT SANDOZ 80 mg, gélule
Croacia	Aprepitant Sandoz 80 mg tvrde kapsule
Italia	Aprepitant Sandoz
Lituania	Aprepitant Sandoz 125 mg kietoji kapsulė + Aprepitant Sandoz 80 mg kietosios kapsulės
Letonia	Aprepitant Sandoz 125 mg cietās kapsulas + 80 mg cietās kapsulas

Países Bajos	Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules Aprepitant Sandoz 125 mg harde capsules  Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules
Polonia	Aprepitant Sandoz
Rumanía	Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg capsule (pachet)
Suecia	Aprepitant Sandoz, 80 mg kapsel, hård Aprepitant Sandoz, 125 mg kapsel, hård  Aprepitant Sandoz, 125 mg + 80 mg kapsel, hård
Eslovenia	Aprepitant Sandoz 125 mg trde kapsule + Aprepitant Sandoz 80 mg trde kapsule
Eslovaquia	Aprepitant Sandoz 80 mg tvrdé kapsuly + Aprepitant Sandoz 125 mg tvrdé kapsuly
Reino Unido	Aprepitant 80 mg and 125 mg hard capsules

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** junio 2023

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.es/>.