

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Aprepitant Stada, 125 mg, kapsułki, twarde
Aprepitant Stada, 80 mg, kapsułki, twarde
Aprepitant Stada, 125 mg/80 mg, kapsułki, twarde

Aprepitantium

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Rodzice dzieci przyjmujących lek Aprepitant Stada powinni uważnie zapoznać się z treścią ulotki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aprepitant Stada i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem lub podaniem leku Aprepitant Stada
3. Jak stosować lek Aprepitant Stada
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aprepitant Stada
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aprepitant Stada i w jakim celu się go stosuje

Lek Aprepitant Stada zawiera substancję czynną aprepitant i należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora neurokininowego 1 (NK₁). Mózg posiada specyficzny obszar, odpowiadający za nudności oraz wymioty. Aprepitant Stada blokuje sygnały dochodzące do tego obszaru, powodując zmniejszenie częstości występowania nudności oraz wymiotów.

U osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat lek Aprepitant Stada w postaci kapsułek stosowany jest **jednocześnie z innymi lekami** w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię (leczenie przeciwnowotworowe) wywołującą silne lub umiarkowane nudności i wymioty (leki takie jak cisplatyna, cyklofosfamid, doksorubicyna lub epirubicyna).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem lub podaniem leku Aprepitant Stada

Kiedy nie stosować leku Aprepitant Stada:

- jeśli pacjent ma uczulenie na aprepitant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jednocześnie z lekami zawierającymi:
 - o pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
 - o terfenadynę i astemizol (leki stosowane w leczeniu kataru siennego i innych chorób uczuleniowych);
 - o cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń trawiennych).

Należy poinformować lekarza prowadzącego o przyjmowaniu przez pacjenta wyżej wymienionych leków, ponieważ przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aprepitant Stada należy zmodyfikować leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania lub podawania dziecku leku Aprepitant Stada należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Aprepitant Stada. Wątroba jest ważnym narządem w procesie rozkładania tego leku. Lekarz prowadzący może w związku z tym podjąć monitorowanie czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Aprepitant Stada, kapsułki 80 mg i 125 mg dzieciom w wieku poniżej 12 lat, ponieważ kapsułek 80 mg i 125 mg nie badano w tej grupie pacjentów.

Lek Aprepitant Stada a inne leki

Aprepitant Stada może wpływać na działanie innych leków zarówno w okresie jego przyjmowania, jak i po zakończeniu leczenia. Niektórych leków nie należy przyjmować jednocześnie z lekiem Aprepitant Stada (takich jak pimozyd, terfenadyna, astemizol oraz cyzapryd), a przy stosowaniu innych wymagana jest modyfikacja dawki (patrz także punkt „Kiedy nie przyjmować leku Aprepitant Stada”).

Działanie leku Aprepitant Stada lub innych leków może być zakłócone w przypadku przyjmowania leku Aprepitant Stada jednocześnie z innymi, niżej wymienionymi lekami. Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o stosowaniu któregokolwiek z następujących leków:

- środki antykoncepcyjne, w tym doustne środki antykoncepcyjne, plastry antykoncepcyjne, implanty i niektóre wkładki wewnątrzmaciczne (ang. IUDs, *Intrauterine devices*), które uwalniają hormony, mogą nie działać właściwie przy jednoczesnym podawaniu z lekiem Aprepitant Stada. W trakcie leczenia oraz przez 2 miesiące po leczeniu lekiem Aprepitant Stada należy stosować inne lub dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji;
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus, ewerolimus (leki immunosupresyjne);
- alfentanył, fentanył (stosowane w leczeniu bólu);
- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca);
- irynotekan, etopozyd, winorelbina, ifosfamid (leki stosowane w leczeniu nowotworów);
- leki zawierające pochodne alkaloidów sporyszu, takie jak ergotamina i diergotamina (stosowane w leczeniu migreny);
- warfaryna, acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe; konieczne może być wykonywanie badań krwi);
- ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- fenytoina (stosowana w leczeniu napadów drgawkowych);
- karbamazepina (stosowana w leczeniu depresji oraz padaczki);
- midazolam, triazolam, fenobarbital (leki uspokajające lub nasenne);
- preparaty zawierające ziele dziurawca (preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji);
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- ketokonazol z wyjątkiem szamponów (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga – gdy organizm wytwarza nadmiar kortyzolu);
- itrakonazol, worykonazol, posakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji);
- kortykosteroidy (takie jak deksametazon i metyloprednizolon);
- leki przeciwlękowe (takie jak alprazolam);
- tolbutamid (stosowany w leczeniu cukrzycy).

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i karmienie piersią

Tego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, albo gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Informacje dotyczące środków antykoncepcyjnych podane są w punkcie „Lek Aprepitant Stada a inne leki”.

Nie wiadomo, czy Aprepitant Stada przenika do mleka ludzkiego, dlatego podczas leczenia nim nie zaleca się karmienia piersią. Ważne jest, aby poinformować lekarza prowadzącego o karmieniu piersią lub o zamiarze karmienia piersią przed zażyciem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy wziąć pod uwagę, że u niektórych pacjentów po przyjęciu leku Aprepitant Stada mogą wystąpić zawroty głowy i senność. Należy unikać prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze lub obsługiwanie maszyn i narzędzi, jeśli pojawią się zawroty głowy i senność po przyjęciu tego leku (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Aprepitant Stada zawiera sacharozę

Kapsułki leku Aprepitant Stada zawierają sacharozę. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed przyjęciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

Lek Aprepitant Stada zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aprepitant Stada

Lek ten należy zawsze przyjmować lub podawać dziecku dokładnie według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Aprepitant Stada zawsze należy przyjmować z innymi lekami, żeby zapobiec wystąpieniu nudności i wymiotów. Po zakończeniu stosowania leku Aprepitant Stada lekarz może zalecić przyjmowanie innych leków, w tym kortykosteroidu (takiego jak deksametazon) i antagonisty receptora 5-HT₃ (takiego jak ondansetron), zapobiegających występowaniu nudności i wymiotów. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecane dawki leku Aprepitant Stada to:

dzień 1:

- jedna kapsułka 125 mg na 1 godzinę przed rozpoczęciem chemioterapii

oraz:

dzień 2 i 3:

- jedna kapsułka 80 mg każdego dnia.

Jeśli chemioterapia nie jest podawana, lek Aprepitant Stada należy przyjąć rano.

Jeśli chemioterapia jest podawana, lek Aprepitant Stada należy przyjąć 1 godzinę przed rozpoczęciem chemioterapii.

Lek przeznaczony jest do stosowania doustnego. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem. Lek Aprepitant Stada można przyjmować niezależnie od posiłku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aprepitant Stada

Nie wolno przyjmować więcej kapsułek niż zalecił lekarz. W przypadku przyjęcia zbyt dużej liczby kapsułek należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Pominięcie przyjęcia leku Aprepitant Stada

W razie pominięcia dawki leku Aprepitant Stada należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Aprepitant Stada i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych, które mogą mieć ciężki przebieg i wymagać natychmiastowej pomocy medycznej:

- pokrzywka, wysypka, świąd, utrudnione oddychanie lub przełykanie (częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych); są to objawy reakcji uczuleniowej.

Inne działania niepożądane

Częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- zaparcie, niestrawność;
- ból głowy;
- zmęczenie;
- utrata apetytu;
- czkawka;
- wzrost aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Niezbyt częste: mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów

- zawroty głowy, senność;
- trądzik, wysypka;
- niepokój;
- odbijanie, nudności, wymioty, zgaga, ból żołądka, suchość w ustach, oddawanie wiatrów;
- wzmożone bolesne oddawanie moczu lub pieczenie podczas oddawania moczu;
- osłabienie, ogólne złe samopoczucie;
- uderzenia gorąca/zaczerwienienie twarzy lub skóry;
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca;
- gorączka ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, obniżenie liczby krwinek czerwonych.

Rzadkie (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- trudności z myśleniem, brak energii, zaburzenia smaku;
- nadwrażliwość skóry na słońce, nadmierna potliwość, tłusta skóra, owrzodzenia skóry, swędząca wysypka, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rzadko występująca, ciężka reakcja skórna);
- euforia (uczucie przesadnego szczęścia), dezorientacja;
- zakażenia bakteryjne, zakażenia grzybicze;
- ciężkie zaparcia, choroba wrzodowa żołądka, stan zapalny jelita cienkiego i grubego, owrzodzenia jamy ustnej, wzdęcia;
- częste oddawanie moczu, oddawanie większej ilości moczu niż zwykle, obecność cukru lub krwi w moczu;
- dolegliwości w obrębie klatki piersiowej, obrzęki, zmiany chodu;
- kaszel, obecność wydzieliny w tylnej części gardła, podrażnienie gardła, kichanie, ból gardła;
- obecność wydzieliny w oczach i swędzenie oczu;
- dzwonienie w uszach;

- skurcze mięśni, osłabienie mięśni;
- nadmierne pragnienie;
- zwolnione bicie serca, choroby serca i naczyń krwionośnych;
- zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie stężenia sodu we krwi, utrata masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aprepitant Stada

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie należy wyjmować kapsułki z blistra dopóki pacjent nie jest gotów przyjąć lek.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aprepitant Stada

- Substancją czynną leku jest aprepitant.
Każda kapsułka Aprepitant Stada, 125 mg zawiera 125 mg aprepitantu.
Każda kapsułka Aprepitant Stada, 80 mg zawiera 80 mg aprepitantu.
- Inne składniki to hypromeloza 2910, poloksamer 407, sacharoza, celuloza mikrokrystaliczna, żelatyna, sodu laurylosiarczan (E 487), tytanu dwutlenek (E 171), szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520). Kapsułka Aprepitant Stada, 125 mg zawiera także żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Aprepitant Stada i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde 125 mg są to nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe rozmiaru 1, z różowym wieczkiem i białym korpusem, z nadrukiem czarnym tuszem na korpusie „125mg”.

Kapsułki twarde 80 mg są to nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe rozmiaru 2, z białym wieczkiem i białym korpusem, z nadrukiem czarnym tuszem na korpusie „80mg”.

Lek Aprepitant Stada zapakowany jest w tekturowe pudełko zawierające odpowiednią liczbę blisterów z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium wraz z ulotką informacyjną.

Lek Aprepitant Stada, 125 mg, kapsułki, twarde dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

- 1 blister aluminiowy zawierający jedną kapsułkę 125 mg,
- 5 blistrów aluminiowych zawierających po jednej kapsułce 125 mg.

Lek Aprepitant Stada, 80 mg, kapsułki, twarde dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

- 1 blister aluminiowy zawierający jedną kapsułkę 80 mg,
- opakowanie na dwudniowe leczenie zawierające dwie kapsułki po 80 mg,
- 5 blistrów aluminiowych zawierających po jednej kapsułce 80 mg.

Lek Aprepitant Stada, 125 mg/80 mg, kapsułki, twarde dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

- opakowanie na trzydniowe leczenie zawierające jedną kapsułkę 125 mg i dwie kapsułki po 80 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Grecja

Pharmathen S.A.
6 Dervenakion str.
15351 Pallini, Attiki
Grecja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Holandia	Aprepitant CF 80 mg, harde capsules Aprepitant CF 125 mg, harde capsules Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg, harde capsules
Niemcy	Aprepitant AL 80 mg Hartkapseln Aprepitant AL 125 mg Hartkapseln Aprepitant AL 125 mg und 80 mg Hartkapseln
Dania	Aprepitant STADA
Finlandia	Aprepitant STADA 80 mg kapseli, kova Aprepitant STADA 125 mg kapseli, kova Aprepitant STADA 80 mg kapseli, kova ja 125 mg kapseli, kova
Francja	APREPITANT EG 80 mg, gélule APREPITANT EG 125 mg, gélule APREPITANT EG 125 mg, gélule et 80 mg, gélule

Islandia	Aprepitant STADA 80 mg hörð hylki Aprepitant STADA 125 mg hörð hylki Aprepitant STADA 80 mg hörð hylki og 125 mg hörð hylki
Polska	Aprepitant Stada
Szwecja	Aprepitant STADA 80 mg kapsel, hård Aprepitant STADA 125 mg kapsel, hård Aprepitant STADA 80 mg kapsel, hård och 125 mg kapsel, hård
Słowacja	Aprepitant Stada 80 mg Aprepitant Stada 125 mg Aprepitant Stada 80 mg a Aprepitant Stada 125 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.12.2021