

Písomná informácia pre používateľa

Aprepitant Stada 125 mg Aprepitant Stada 80 mg Aprepitant Stada 80 mg a Aprepitant Stada 125 mg tvrdé kapsuly

aprepitant

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie. Ak ste rodič dieťaťa užívajúceho Aprepitant Stada, prečítajte si, prosím, pozorne túto informáciu.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy alebo vaše dieťa.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aprepitant Stada a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aprepitant Stada
3. Ako užívať Aprepitant Stada
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aprepitant Stada
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aprepitant Stada a na čo sa používa

Aprepitant Stada obsahuje liečivo aprepitant a patrí do skupiny liekov nazývaných „antagonisty receptora pre neurokinín 1 (NK₁)“. V mozgu sa nachádza špecifické miesto, ktoré kontroluje nevoľnosť a vracanie. Aprepitant Stada účinkuje tak, že blokuje signály do tohto miesta, čím potláča nevoľnosť a vracanie.

Kapsuly Aprepitantu Stada sa u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov používajú **v kombinácii s inými liekmi** na predchádzanie nevoľnosti a vracaniu spôsobenými chemoterapiou (liečbou rakoviny), ktorá je silným a stredne silným spúšťačom nevoľnosti a vracania (ako je cisplatina, cyklofosamid, doxorubicín alebo epirubicín).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aprepitant Stada

Neužívajte Aprepitant Stada

- ak ste alergický alebo vaše dieťa je alergické na aprepitant alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- s liekmi obsahujúcimi:
 - o pimozyd (používaný na liečbu psychických chorôb)
 - o terfenadín a astemizol (používané na sennú nádchu a iné alergické ochorenia)
 - o cisaprid (používaný na liečbu ťažkostí s trávením).

Povedzte lekárovi, ak užívate alebo vaše dieťa užíva tieto lieky, pretože pred začiatkom užívania Aprepitantu Stada sa musí liečba upraviť.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aprepitant Stada, alebo podáte tento liek dieťaťu, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Ak máte vy alebo vaše dieťa ochorenie pečene, povedzte to lekárovi pred liečbou Aprepitantom Stada, pretože pečeň má dôležitú úlohu pri rozklade liečiva v tele. Lekár možno bude preto musieť sledovať stav vašej pečene alebo pečene vášho dieťaťa.

Deti a dospievajúci

Nepodávajte Aprepitant Stada 80 mg a Aprepitant Stada 125 mg kapsuly deťom mladším ako 12 rokov, pretože Aprepitant Stada 80 mg a Aprepitant Stada 125 mg kapsuly sa u tejto populácie neskúmali.

Iné lieky a Aprepitant Stada

Aprepitant Stada môže ovplyvňovať iné lieky, a to počas liečby Aprepitantom Stada aj po jej ukončení. Niektoré lieky sa nemajú užívať s Aprepitantom Stada (ako sú pimozid, terfenadín, astemizol a cisaprid) alebo si vyžadujú úpravu dávky (pozri tiež „Neužívajte Aprepitant Stada“).

Ak vy alebo vaše dieťa užívate Aprepitant Stada spolu s inými liekmi, vrátane liekov uvedených nižšie, môžu byť účinky Aprepitantu Stada alebo iných liekov ovplyvnené. Ak vy alebo vaše dieťa užívate niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to lekárovi alebo lekárnikovi:

- lieky na zabránenie otehotneniu, ktoré môžu zahŕňať antikoncepcné tablety, náplasti na kožu, implantáty a niektoré vnútromaternicové telieska (IUD), ktoré uvoľňujú hormóny, nemusia účinkovať správne, ak sa používajú spolu s Aprepitantom Stada. Počas liečby Aprepitantom Stada a až do 2 mesiacov po skončení užívania Aprepitantu Stada sa má používať iná alebo prídavná nehormonálna forma antikoncepcie,
- cyklosporín, takrolimus, sirolimus, everolimus (imunosupresíva - liečivá na potlačenie imunitného systému),
- alfentanil, fentanyl (používané na liečbu bolesti),
- chinidín (používaný na liečbu nepravidelného srdcového rytmu),
- irinotekán, etopozid, vinorelbín, ifosfamid (liečivá používané na liečbu rakoviny),
- lieky obsahujúce deriváty námeľových alkaloidov, ako sú ergotamín a dihydroergotamín (používané na liečbu migrény),
- warfarín, acenokumarol (liečivá na zriedenie krvi; môžu sa vyžadovať krvné testy),
- rifampicín, klaritromycín, telitromycín (antibiotiká používané na liečbu infekcií),
- fenytoín (liečivo používané na liečbu záchvatov),
- karbamazepín (používaný na liečbu depresie a epilepsie),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (liečivá používané na upokojenie alebo pomoc so zaspávaním),
- ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok používaný na liečbu depresie),
- inhibitory proteázy (používané na liečbu infekcií HIV),
- ketokonazol, okrem šampónu (používa sa na liečbu Cushingovho syndrómu - keď sa v tele tvorí nadmerné množstvo kortizolu),
- itraconazol, vorikonazol, posakonazol (lieky proti hubovým ochoreniam),
- nefazodón (používaný na liečbu depresie),
- kortikosteroidy (ako sú dexametazón a metylprednizolón),
- liečivá proti úzkosti (ako je alprazolam),
- tolbutamid (liečivo na liečbu cukrovky).

Ak teraz užívate alebo vaše dieťa užíva alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Tento liek sa nemá užívať počas tehotenstva, pokiaľ to nie je úplne nevyhnutné. Ak ste vy alebo vaše dieťa tehotné alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotné alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Informácie týkajúce sa zabránenia otehotneniu, pozri „Iné lieky a Aprepitant Stada“.

Nie je známe, či sa Aprepitant Stada vylučuje do ľudského mlieka, preto sa dojčenie počas liečby týmto liekom neodporúča. Je dôležité, aby ste pred užívaním tohto lieku informovali lekára, ak vy alebo vaše dieťa dojčíte alebo plánujete dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Treba vziať do úvahy, že niektorí ľudia majú po užití Aprepitantu Stada závrat a cítia sa ospalo. Ak vy alebo vaše dieťa máte závrat alebo sa cítite ospalo, po užití Aprepitantu Stada sa vyhnite vedeniu vozidiel, bicyklovaniu alebo obsluhu strojov alebo nástrojov (pozri časť „Možné vedľajšie účinky“).

Aprepitant Stada obsahuje sacharózu

Kapsuly Aprepitantu Stada obsahujú sacharózu. Ak vám alebo vášmu dieťaťu lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte lekára pred užitím tohto lieku.

Aprepitant Stada obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Aprepitant Stada

Vždy užívajte alebo vášmu dieťaťu podávajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Vždy užívajte Aprepitant Stada spolu s inými liekmi na predchádzanie nevoľnosti a vracaniu. Po liečbe Aprepitantom Stada vás alebo vaše dieťa môže lekár požiadať, aby ste pokračovali v užívaní iných liekov na predchádzanie nevoľnosti a vracaniu, vrátane kortikosteroidu (ako je dexametazón) a „antagonistu 5HT₃ receptorov“ (ako je ondansetrón). Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Odporúčaná dávka Aprepitantu Stada je:

Deň 1:

- jedna 125 mg kapsula 1 hodinu pred začiatkom podávania chemoterapie

a

Dni 2 a 3:

- jedna 80 mg kapsula každý deň.

Ak sa chemoterapia nepodáva, Aprepitant Stada užite ráno.

Ak sa chemoterapia podáva, Aprepitant Stada užite 1 hodinu pred začiatkom podávania chemoterapie.

Tento liek je na perorálne použitie (cez ústa). Kapsulu prehltnite celú a zapite tekutinou. Aprepitant Stada sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Aprepitantu Stada, ako máte

Neužívajte viac kapsúl Aprepitantu Stada, ako vám predpísal váš lekár. Ak ste vy alebo vaše dieťa užili priveľa kapsúl, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Aprepitant Stada

Ak ste vy alebo vaše dieťa vynechali dávku, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak vy alebo vaše dieťa spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, ktoré môžu byť závažné a pri ktorých môžete vy alebo vaše dieťa potrebovať okamžitú lekársku pomoc, prestaňte užívať Aprepitant Stada a okamžite vyhľadajte lekára:

- žihľavka, vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dýchaním alebo prehltním (častot' neznáma, nedá sa odhadnúť z dostupných údajov); toto sú prejavy alergickej reakcie.

Ďalšie vedľajšie účinky

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- zápcha, poruchy trávenia,
- bolesť hlavy,
- únava,
- strata chuti do jedla,
- štikúťanie,
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov vo vašej krvi.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- závrat, spavosť,
- akné, vyrážka,
- úzkosť,
- grganie, nevoľnosť, vracanie, pálenie záhy, bolesť žalúdka, sucho v ústach, plynatosť,
- častejšie bolestivé alebo páľivé močenie,
- slabosť, celkový pocit nepohodlia,
- nával tepla/začervenanie tváre alebo kože,
- rýchly alebo nepravidelný tep srdca,
- horúčka so zvýšeným rizikom infekcie, zníženie počtu červených krviniek.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- ťažkosti s uvažovaním, nedostatok energie, poruchy vnímania chuti,
- citlivosť kože na slnko, nadmerné potenie, mastná koža, rany na koži, svrbiaca vyrážka, Stevensov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza (zriedkavá závažná kožná reakcia),
- eufória (pocit mimoriadneho šťastia), dezorientácia,
- bakteriálna infekcia, hubová infekcia,
- ťažká zápcha, žalúdočný vred, zápal tenkého a hrubého čreva, rany v ústach, nadúvanie,
- časté močenie, vylučovanie väčšieho množstva moču ako zvyčajne, prítomnosť cukru alebo krvi v moči,
- pocit nepohodlia na hrudníku, opuch, zmena v spôsobe chôdze,
- kašeľ, hlien na zadnej stene hrdla, podráždenie hrdla, kýchanie, bolesť hrdla,
- výtok a svrbenie oka,
- zvonenie v uchu,
- svalové kŕče, svalová slabosť,
- nadmerný smäd,
- pomalý tep srdca, ochorenie srdca a krvných ciev,
- zníženie počtu bielych krviniek, nízke hladiny sodíka v krvi, úbytok hmotnosti.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aprepitant Stada

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nevyberajte kapsulu z blistra, kým nie ste pripravený ju užiť.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aprepitant Stada obsahuje

- Liečivo je aprepitant.
Každá 125 mg kapsula obsahuje 125 mg aprepitantu.
Každá 80 mg kapsula obsahuje 80 mg aprepitantu.
- Ďalšie zložky sú: hypromelóza, poloxamér, sacharóza, mikrokryštalická celulóza, želatína, laurylsíran sodný (E487), oxid titaničitý (E 171), šelak, čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol (E1520). 125 mg kapsula obsahuje tiež červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Aprepitant Stada a obsah balenia

125 mg tvrdé kapsuly sa dodávajú ako nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 1 s ružovým vrchnákom a bielym telom, na tele je čiernym atramentom vytlačené „125 mg“.

80 mg tvrdé kapsuly sa dodávajú ako nepriehľadné tvrdé želatínové kapsuly veľkosti 2 s bielym vrchnákom a bielym telom, na tele je čiernym atramentom vytlačené „80 mg“.

Aprepitant Stada je balený v papierovej škatuľke obsahujúcej zodpovedajúci počet blistrov s fóliou OPA/ALU/PVC-hliník s písomnou informáciou pre používateľa.

Aprepitant Stada 125 mg tvrdé kapsuly sa dodávajú v týchto veľkostiach balenia:

- Hliníkový blister obsahujúci jednu 125 mg kapsulu.
- 5 hliníkových blistrov, každý obsahuje jednu 125 mg kapsulu.

Aprepitant Stada 80 mg tvrdé kapsuly sa dodávajú v týchto veľkostiach balenia:

- Hliníkový blister obsahujúci jednu 80 mg kapsulu.
- Balenie na 2-dňovú liečbu obsahujúce dve 80 mg kapsuly.
- 5 hliníkových blistrov, každý obsahuje jednu 80 mg kapsulu.

Aprepitant Stada 80 mg a Aprepitant Stada 125 mg tvrdé kapsuly sa dodávajú v týchto veľkostiach balenia:

- Balenie na 3-dňovú liečbu obsahujúce jednu 125 mg kapsulu a dve 80 mg kapsuly.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

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

Pharmathen S.A., Dervenakion 6, 15351 Pallini Attiki, Grécko

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

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

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Dánsko	Aprepitant STADA
Fínsko	Aprepitant STADA 80 mg /125 mg / 80 mg et 125 mg gélule
Francúzsko	APREPITANT EG 80 mg /125 mg / 80 mg plus 125 mg, harde capsules
Holandsko	Aprepitant CF 80 mg /125 mg / 80 mg plus 125 mg, harde capsules
Island	Aprepitant STADA 80 mg /125 mg / 80 mg og 125 mg hórd hylki
Nemecko	Aprepitant AL 80 mg /125 mg / 125 mg und 80 mg Hartkapseln
Poľsko	Aprepitant Stada
Slovensko	Aprepitant Stada 80 mg /125 mg /
	Aprepitant Stada 80 mg a Aprepitant Stada 125 mg
Švédsko	Aprepitant Stada 80 mg /125 mg / 80 mg och 125 mg kapsel, hård

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.