

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Aprepitantum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi farmaceutyce lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aprepitant Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Aprepitant Aurovitas

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aprepitant Aurovitas 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 Aurovitas. Wątroba jest ważnym narządem w procesie rozkładu tego leku. Lekarz prowadzący może w związku z tym podjąć monitorowanie czynności wątroby.

Dzieci i młodzież

Nie należy podawać leku Aprepitant Aurovitas 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.

Aprepitant Aurovitas a inne leki

Lek Aprepitant Aurovitas 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 Aurovitas (takich jak pimozyd, terfenadyna, astemizol oraz cyzapryd), a przy stosowaniu innych wymagane jest dostosowanie dawki (patrz także punkt „Kiedy nie przyjmować leku Aprepitant Aurovitas”).

Działanie leku Aprepitant Aurovitas lub innych leków może być zakłócone w przypadku przyjmowania leku Aprepitant Aurovitas jednocześnie z innymi, niżej wymienionymi lekami lub środkami antykoncepcyjnymi. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku przyjmowania 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 Aurovitas. W trakcie leczenia oraz przez 2 miesiące po leczeniu lekiem Aprepitant Aurovitas należy stosować inne lub dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji.
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus, ewerolimus (leki immunosupresyjne);
- alfentanył, fentanył (stosowane w leczeniu bólu);
- chinidyna (stosowana w leczeniu nieregularnej czynności serca);
- irynotekan, etopozyd, winorelbina, ifosfamid (leki stosowane w leczeniu raka);
- leki zawierające pochodne alkaloidów sporyszu, takie jak ergotamina i diergotamina (stosowane w leczeniu migreny);
- warfaryna, acenokumarol (leki przeciwkrzepliwe; konieczne może być wykonywanie badań krwi);
- ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu infekcji);
- 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 HIV);
- ketokonazol z wyjątkiem szamponów do włosów (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga – gdy organizm wytwarza nadmiar kortyzolu);
- itrakonazol, worykonazol, pozakonazol (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 farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Tego leku nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tego leku.

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

Nie wiadomo, czy lek Aprepitant Aurovitas przenika do mleka ludzkiego, dlatego podczas leczenia tym lekiem 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 obsługiwane maszyn

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

Lek Aprepitant Aurovitas zawiera sacharozę

Kapsułki leku Aprepitant Aurovitas zawierają sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek Aprepitant Aurovitas zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy zasadniczo nie zawiera sodu.

3. Jak stosować lek Aprepitant Aurovitas

Ten lek należy zawsze przyjmować lub podawać dziecku zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Lek Aprepitant Aurovitas zawsze należy stosować z innymi lekami, żeby zapobiec wystąpieniu nudności i wymiotów. Po zakończeniu stosowania leku Aprepitant Aurovitas lekarz zaleci 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.

Zalecana doustna dawka leku Aprepitant Aurovitas to

1. doba:

- jedna kapsułka 125 mg na 1 godzinę przed rozpoczęciem chemioterapii

oraz

2. i 3. doba:

- jedna kapsułka 80 mg każdego dnia.

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

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

Ten lek należy przyjmować doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Lek Aprepitant Aurovitas można przyjmować niezależnie od posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aprepitant Aurovitas

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

Pominięcie zastosowania leku Aprepitant Aurovitas

W razie pominięcia dawki leku Aprepitant Aurovitas 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 Aurovitas 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 alergicznej.

Inne działania niepożądane

Często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 osób.

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

Niezbyt często: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 osób.

- 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, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych.

Rzadko: mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1000 osób.

- trudności z zebraniem myśli, brak energii, zaburzenia smaku;
- skórna wrażliwość na słońce, nadmierna potliwość, łojotok, owrzodzenie 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 glukozy 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;
- uczucie dzwonięcia w uszach;
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni;
- nadmierne pragnienie;
- zwolnione bicie serca, choroby serca i naczyń krwionośnych;
- zmniejszona liczba krwinek białych, obniżone stężenie 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 Aprepitant Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Nie wyjmować kapsułki z blistra wcześniej, niż bezpośrednio przed jej przyjęciem.

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 Aurovitas

- Substancją czynną jest aprepitant.
Każda kapsułka 125 mg zawiera 125 mg aprepitantu.
Każda kapsułka 80 mg zawiera 80 mg aprepitantu.
- Pozostałe 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 twarda 125 mg zawiera ponadto żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Aprepitant Aurovitas i co zawiera opakowanie

Kapsułka twarda 125 mg jest nieprzezroczysta, żelatynowa w rozmiarze „1”, składa się z różowego wieczka i białego korpusu z czarnym nadrukiem „125mg”.

Kapsułka twarda 80 mg jest nieprzezroczysta, żelatynowa w rozmiarze „2”, biała z czarnym nadrukiem „80mg”.

Aprepitant Aurovitas jest dostępny w blisterach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Kapsułki twarde 125 mg i 80 mg są dostępne w następujących opakowaniach:

- opakowanie przeznaczone na 3-dniowe leczenie, zawierające 1 kapsułkę 125 mg i 2 kapsułki 80 mg

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa

Wytwórca:

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str.
15351 Pallini Attiki
Grecja

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

Holandia: Aprepitant Aurobindo 80 mg, harde capsules
Aprepitant Aurobindo 125 mg, harde capsules
Aprepitant Aurobindo 125 mg en 80 mg, harde capsules
Francja: Aprepitant Arrow
Polska: Aprepitant Aurovitas

Data ostatniej aktualizacji ulotki: