

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Aprepitant Stada, 40 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 pytań należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 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 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) (leki przeciwwymiotne i przeciw nudnościom). Mózg posiada specyficzny obszar, odpowiadający za nudności oraz wymioty. Lek Aprepitant Stada działa poprzez blokowanie sygnałów dochodzących do tego obszaru i jest stosowany w zapobieganiu nudnościom i wymiotom po leczeniu operacyjnym u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem 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).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aprepitant Stada skonsultować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli u pacjenta występuje choroba wątroby, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku, ponieważ 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 40 mg dzieciom w wieku poniżej 18 lat, ponieważ kapsułek 40 mg nie badano w tej grupie pacjentów.

Lek Aprepitant Stada a inne leki

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;
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- terfenadyna i astemizol (leki stosowane w leczeniu kataru siennego i innych chorób uczuleniowych);
- cyzapryd (stosowany w leczeniu problemów żołądkowych);
- leki zawierające pochodne alkaloidów sporyszu (stosowane w leczeniu migreny);
- ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- fenytoina (stosowana w leczeniu napadów drgawkowych);
- karbamazepina (stosowana w leczeniu depresji oraz padaczki);
- midazolam, fenobarbital (leki uspokajające lub nasenne);
- preparaty zawierające ziele dziurawca (preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji);
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV);
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji);
- ketokonazol z wyjątkiem szamponów (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga – gdy organizm wytwarza nadmiar kortyzolu);
- itraconazol, worykonazol, posakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- kortykosteroidy (takie jak deksametazon).

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

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować tego leku 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 lub obsługiwanie maszyn, jeśli pojawiają się zawroty głowy lub 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 zawiera sód

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

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka doustna leku Aprepitant Stada to pojedyncza dawka 40 mg podana **w ciągu 3 godzin przed** rozpoczęciem znieczulenia.

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

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 zgłosić się do lekarza, 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

- wzrost aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

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

- ból w górnej części brzucha, nieprawidłowe dźwięki jelit, suchość w jamie ustnej, nudności, dyskomfort w żołądku, ciężkie zaparcie, zaburzenia pracy jelita cienkiego (stan podniedrożnościowy);
- osłabienie czucia lub wrażliwości (zwłaszcza skóry), zaburzenia zmysłów, trudności w mówieniu;
- zmniejszenie wielkości źrenicy, osłabienie ostrości wzroku (utrata wzroku);
- bezsenność;
- wolny rytm pracy serca;
- gwizdzące dźwięki podczas oddychania, duszność.

Częstość nieznana: nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych

- zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rzadko występująca, ciężka reakcja skórna).

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 zawiera 40 mg aprepitantu.
- Inne składniki to hypromeloza 2910, poloksamer 407, sacharoza, celuloza mikrokryształiczna, żelatyna, sodu laurylosiarczan (E 487), tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172), szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy (E 1520).

Jak wygląda lek Aprepitant Stada i co zawiera opakowanie

Kapsułki twarde 40 mg są to nieprzezroczyste, twarde kapsułki żelatynowe rozmiaru 4, z żółtym wieczkiem i białym korpusem, z nadrukiem czarnym tuszem na korpusie „40mg”.

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, 40 mg, kapsułki twarde dostępny jest w następujących wielkościach opakowań:

- 1 blister aluminiowy zawierający jedną kapsułkę 40 mg,
- 5 blisterów aluminiowych zawierających po jednej kapsułce 40 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.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Holandia

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

Holandia	Aprepitant CF 40 mg, harde capsules
Niemcy	Aprepitant AL 40 mg Hartkapseln
Polska	Aprepitant Stada

Data ostatniej aktualizacji ulotki: