

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

Aprepitantum

Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Aprepitant Accord 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 Accord blokuje sygnały pochodzące z tego obszaru, powodując zmniejszenie częstości występowania nudności oraz wymiotów. U osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat Aprepitant Accord 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 Accord

Kiedy nie stosować leku Aprepitant Accord

- 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 Accord należy zmodyfikować leczenie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aprepitant Accord należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania tego leku. 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 Accord 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 Accord a inne leki

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

Działanie leku Aprepitant Accord lub innych leków może być zakłócone w przypadku przyjmowania leku Aprepitant Accord jednocześnie z innymi, niżej wymienionymi lekami lub środkami antykoncepcyjnymi. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku stosowania przez pacjenta dorosłego lub dziecko któregośkolwiek z następujących środków:

- 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 Accord. W trakcie leczenia oraz przez 2 miesiące po leczeniu lekiem Aprepitant Accord 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 Accord a inne leki”.

Nie wiadomo, czy Aprepitant Accord 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 obsługiwanie maszyn

Należy wziąć pod uwagę, że u niektórych pacjentów po przyjęciu leku Aprepitant Accord mogą wystąpić zawroty głowy i senność. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jeśli pojawiają się zawroty głowy i senność po przyjęciu tego leku (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Aprepitant Accord zawiera sacharozę

Lek zawiera sacharozę. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Aprepitant Accord zawiera sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w kapsułce, to oznacza, że zasadniczo uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aprepitant Accord

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

Lek Aprepitant Accord zawsze należy przyjmować z innymi lekami, żeby zapobiec wystąpieniu nudności i wymiotów. Po zakończeniu stosowania leku Aprepitant Accord, 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 Accord 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 Accord należy przyjąć rano.

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

Lek podawany doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Aprepitant Accord można przyjmować niezależnie od posiłków.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aprepitant Accord

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

Pominięcie przyjęcia leku Aprepitant Accord

W razie pominięcia dawki leku 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 wystąpienie działań niepożądanych, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Aprepitant Accord 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.

Zgłaszano inne działania niepożądane, wymienione poniżej.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 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 występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 1000):

- 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 dzwonienia 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
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.

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

5. Jak przechowywać lek Aprepitant Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym 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 Accord

- Substancją czynną leku 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, tytanu dwutlenek (E 171), szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Kapsułka 125 mg zawiera także żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Aprepitant Accord i co zawiera opakowanie

Aprepitant Accord 125 mg to nieprzezroczyste kapsułki twarde rozmiar 1, z różowym wieczkiem oraz białym korpusem z czarnym nadrukiem „125 mg”.

Aprepitant Accord 80 mg to nieprzezroczyste kapsułki twarde rozmiar 2, z białym wieczkiem oraz białym korpusem z czarnym nadrukiem „80 mg”.

Lek Aprepitant Accord pakowany jest w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań produktu Aprepitant Accord 125 mg kapsułki twarde:
5 blisterów po 1 kapsułce 125 mg.

Dostępne wielkości opakowań produktu Aprepitant Accord 80 mg kapsułki twarde:
- opakowanie do 2-dniowego leczenia zawierające 2 kapsułki 80 mg
- 5 blisterów z po 1 kapsułce 80 mg

Dostępne wielkości opakowań produktu Aprepitant Accord 125 mg i 80 mg kapsułki twarde:
- opakowanie do 3-dniowego 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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 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:

Państwo Członkowskie	Nazwa produktu
Austria	Aprepitant Accord 80mg, 125mg, 125mg plus 80mg Hartkapseln
Czechy	Aprepitant Accord
Francja	Aprepitant Accord
Hiszpania	Aprepitant Accord
Holandia	Aprepitant Accord 80 mg harde capsules Aprepitant Accord 125 mg harde capsules Aprepitant Accord 125 mg harde capsules plus 80mg harde capsules
Irlandia	Aprepitant Accord
Polska	Aprepitant Accord
Wielka Brytania	Aprepitant Accord
Włochy	Aprepitant Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: