

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aprepitant Sandoz, 125 mg, kapsułki, twarde + Aprepitant Sandoz, 80 mg, kapsułki, twarde *Aprepitantium*

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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Aprepitant Sandoz zawiera substancją czynną, aprepitant, lek z grupy tzw. antagonistów receptorów neurokininowych 1 (NK1). W mózgu znajduje się szczególny obszar, który odpowiada za odczuwanie nudności i za wymioty. Lek Aprepitant Sandoz blokuje sygnały dochodzące do tego obszaru, zmniejszając w ten sposób nudności i wymioty. Lek stosuje się u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat **razem z innymi lekami** w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom wywołanym przez chemioterapię (leczenie przeciwnowotworowe) wywołującą silne i umiarkowane nudności oraz wymioty (leczenie takimi lekami, jak cisplatyne, cyklofosfamid, doksorubicyna lub epirubicyna).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aprepitant Sandoz

Kiedy nie stosować leku Aprepitant Sandoz

- jeśli pacjent ma uczulenie na aprepitant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- razem z lekami zawierającymi pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych), terfenadynę i astemizol (stosowane w leczeniu kataru siennego i innych reakcji alergicznych), cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń trawienia). Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych leków, należy powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż konieczna jest wówczas modyfikacja leczenia przed rozpoczęciem stosowania leku Aprepitant Sandoz.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Aprepitant Sandoz należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Przed rozpoczęciem stosowania leku Aprepitant Sandoz należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent ma chorobę wątroby, gdyż wątroba odgrywa ważną rolę w rozkładzie leku w organizmie. Może być konieczne kontrolowanie przez lekarza czynności wątroby pacjenta.

Dzieci i młodzież

Leku Aprepitant Sandoz o mocy 80 mg i 125 mg nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat,

gdyż nie badano u nich działania kapsułek o tych mocach.

Aprepitant Sandoz a inne leki

Lek Aprepitant Sandoz może wpływać na działanie innych leków zarówno w trakcie stosowania aprepitantu (substancja czynna leku), jak i po zakończeniu leczenia. Niektórych leków (takich jak pimozyd, terfenadyna, astemizol i cyzapryd) nie należy stosować jednocześnie z lekiem Aprepitant Sandoz lub mogą one wymagać dostosowania dawki (patrz także „Kiedy nie stosować leku Aprepitant Sandoz”).

Przyjmowanie przez pacjenta leku Aprepitant Sandoz razem z innymi lekami, w tym z wymienionymi niżej, może mieć wpływ na działanie leku Aprepitant Sandoz lub innych leków. Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o stosowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków:

- środki antykoncepcyjne, w tym uwalniające hormony tabletki, plastry, implanty i niektóre systemy wewnątrzmaciczne – stosowane jednocześnie z lekiem Aprepitant Sandoz mogą nie działać prawidłowo. Podczas leczenia lekiem Aprepitant Sandoz i do 2 miesięcy po zakończeniu leczenia należy stosować inne lub dodatkowe, niehormonalne metody zapobiegania ciąży;
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus, ewerolimus (leki immunosupresyjne);
- alfentanył, fentanył (leki stosowane w leczeniu bólu);
- chinidyna (lek stosowany w leczeniu nieregularnej czynności serca);
- irynotekan, etopozyd, winorelbina, ifosfamid (leki stosowane w leczeniu raka);
- leki zawierające alkaloidy sporyszu, takie jak ergotamina i diergotamina (leki stosowane w leczeniu migreny);
- warfaryna, acenokumarol (leki przeciwzakrzepowe; może być konieczne badanie krwi);
- ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu zakażeń);
- fenytoina (lek stosowany w leczeniu napadów drgawkowych);
- karbamazepina (lek stosowany w leczeniu depresji i padaczki);
- midazolam, triazolam, fenobarbital (leki uspokajające lub ułatwiające sen);
- ziele dziurawca (lek roślinny stosowany w leczeniu depresji);
- inhibitory proteazy (leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV);
- ketokonazol, z wyjątkiem zawartego w szamponie (lek stosowany w leczeniu zespołu Cushing, gdy organizm wytwarza za dużo kortyzolu);
- itrakonazol, worykonazol, pozakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- nefazodon (lek stosowany w leczeniu depresji);
- kortykosteroidy (takie jak deksametazon i metyloprednizolon);
- leki przeciwłękowe (takie jak alprazolam);
- tolbutamid (lek stosowany w leczeniu cukrzycy).

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

Ciąża i karmienie piersią

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

Informacje dotyczące antykoncepcji, patrz „Aprepitant Sandoz a inne leki”.

Nie wiadomo, czy lek Aprepitant Sandoz przenika do mleka kobiecego, dlatego podczas stosowania tego leku nie zaleca się karmienia piersią. Ważne, aby przed rozpoczęciem leczenia powiedzieć lekarzowi o karmieniu piersią lub planowaniu karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy pamiętać, że lek Aprepitant Sandoz może u niektórych osób wywołać zawroty głowy i senność. W razie ich wystąpienia nie należy po podaniu leku prowadzić pojazdów, jeździć na rowerze ani obsługiwać maszyn lub narzędzi (patrz „Możliwe działania niepożądane”).

Lek Aprepitant Sandoz zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Aprepitant Sandoz

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Lek Aprepitant Sandoz przyjmuje się zawsze razem z innymi lekami, które zapobiegają nudnościom i wymiotom. Po zakończeniu stosowania leku Aprepitant Sandoz lekarz może zalecić dalsze przyjmowanie innych leków zapobiegających nudnościom i wymiotom, w tym kortykosteroidu (np. deksametazonu) i tzw. „antagonisty 5HT₃” (np. ondansetronu). W razie wątpliwości należy zapytać lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę.

Zalecana dawka leku to:

w dniu 1.:

- jedna kapsułka 125 mg na 1 godzinę przed rozpoczęciem sesji chemioterapii

oraz

w dniach 2. i 3.:

- jedna kapsułka 80 mg w każdym dniu
 - o jeśli chemioterapia nie jest podawana, kapsułkę przyjmuje się rano;
 - o jeśli chemioterapia jest podawana, kapsułkę przyjmuje się na 1 godzinę przed rozpoczęciem sesji chemioterapii.

Lek można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Kapsułki należy połykać w całości, popijając płynem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aprepitant Sandoz

Nie należy przyjmować więcej leku niż zalecił to lekarz. W razie przyjęcia dawki większej niż zalecana należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Aprepitant Sandoz

W przypadku pominięcia dawki leku należy poradzić się lekarza.

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.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań niepożądanych (które mogą mieć ciężki przebieg i wymagać pilnego leczenia), należy przerwać przyjmowanie leku Aprepitant Sandoz i niezwłocznie zwrócić się do lekarza:

- pokrzywka, wysypka, świąd, trudności w oddychaniu lub połykaniu (występują z nieznaną częstością, której nie można określić na podstawie dostępnych danych): są to objawy reakcji alergicznej. Niżej wymieniono inne zgłaszane działania niepożądane:

Częste (mogą występować u mniej niż 1 na 10 osób):

- zaparcie, niestrawność
- ból głowy
- zmęczenie

- utrata apetytu
- czkawka
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi

Niezbyt częste (mogą występować u mniej niż 1 na 100 osób):

- zawroty głowy, senność
- trądzik, wysypka
- niepokój
- odbijanie się, nudności, wymioty, zgaga, ból żołądka, suchość w jamie ustnej, gazy
- silny ból lub pieczenie podczas oddawania moczu
- osłabienie, złe samopoczucie ogólne
- uderzenia gorąca/zaczerwienienie twarzy lub skóry
- szybka lub nieregularna czynność serca
- gorączka ze zwiększonym ryzykiem zakażenia, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych

Rzadkie (mogą występować u mniej niż 1 na 1000 osób):

- zaburzenia myślenia, brak energii, zaburzenia smaku
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne, nadmierne pocenie się, tłustość skóry, zmiany na skórze, swędząca wysypka, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rzadka, ciężka reakcja skórna)
- euforia (silne uczucie szczęścia), dezorientacja
- zakażenie bakteryjne, zakażenie grzybicze
- silne zaparcie, wrzód żołądka, zapalenie jelita cienkiego i okrężnicy, owrzodzenie jamy ustnej, wzdęcia
- częste oddawanie moczu, wydalanie większej niż zwykle ilości moczu, obecność cukru lub krwi w moczu
- odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, obrzęk, zmiana sposobu chodzenia
- kaszel, zaleganie śluzu w tylnej części gardła, podrażnienie gardła, kichanie, ból gardła
- wydzielina z oka i świąd
- dzwonięcie w uszach
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni
- nadmierne pragnienie
- zwolnione bicie serca, choroba serca i naczyń krwionośnych
- zmniejszenie liczby krwinek białych, małe stężenie sodu we krwi, zmniejszenie masy ciała

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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/strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Sandoz

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Kapsułkę należy wyjąć z blistra bezpośrednio przed przyjęciem leku.

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 Sandoz

Substancją czynną jest aprepitant.

Aprepitant Sandoz, 80 mg

Każda kapsuła twarda zawiera 80 mg aprepitantu.

Aprepitant Sandoz, 125 mg

Każda kapsuła twarda zawiera 125 mg aprepitantu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, celuloza mikrokrystaliczna sfery 500, hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171). Kapsułki 125 mg zawierają dodatkowo żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Aprepitant Sandoz i co zawiera opakowanie

Aprepitant Sandoz, 80 mg

Nieprzezroczyste kapsułki z białym korpusem i białym wieczkiem, zawierające białe lub prawie białe peletki.

Aprepitant Sandoz, 125 mg

Nieprzezroczyste kapsułki z białym korpusem i różowym wieczkiem, zawierające białe lub prawie białe peletki.

Lek dostępny jest w opakowaniu na 3 dni leczenia, zawierającym jeden blister z kapsułką 125 mg i jeden blister z kapsułkami 80 mg.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa, Grecja

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2020

Logo Sandoz