

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aprepitant Mylan, 125 mg, kapsułki, twarde

Aprepitant Mylan, 80 mg, kapsułki, twarde
aprepitant

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta. Rodzice dzieci przyjmujących Aprepitant Mylan powinni uważnie zapoznać się z treścią ulotki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. 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 Aprepitant Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem lub podaniem leku Aprepitant Mylan
3. Jak przyjmować Aprepitant Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aprepitant Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Kiedy nie przyjmować leku Aprepitant Mylan

- 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 Mylan należy zmodyfikować leczenie

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania lub podawania dziecku tego leku 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 Mylan, 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 Mylan a inne leki

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

Działanie leku Aprepitant Mylan lub innych leków może być zakłócone w przypadku przyjmowania leku Aprepitant Mylan jednocześnie z innymi, niżej wymienionymi lekami. 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 stosowaniu z lekiem Aprepitant Mylan. W trakcie leczenia oraz przez 2 miesiące po leczeniu lekiem Aprepitant Mylan należy stosować inne lub dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji
- cyklosporyna, takrolimus, syrolimus, ewerolimus (leki immunosupresyjne)
- alfentanyl, fentanyl (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 przeciwzakrzepowe; 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 (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 Mylan a inne leki”.

Nie wiadomo, czy Aprepitant Mylan 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 Mylan mogą wystąpić zawroty głowy i senność. Należy unikać prowadzenia pojazdów, jazdy na rowerze lub obsługiwanie maszyn albo narzędzi, jeśli pojawiają się zawroty głowy i senność po przyjęciu tego leku (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Aprepitant Mylan zawiera sacharozę i sól

Kapsułki Aprepitant Mylan zawierają sacharozę. Jeżeli lekarz prowadzący rozpoznał u pacjenta nietolerancję na niektóre cukry, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w jednej tabletkie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować Aprepitant Mylan

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. Aprepitant Mylan zawsze należy przyjmować z innymi lekami, żeby zapobiec wystąpieniu nudności i wymiotów. Po zakończeniu stosowania leku Aprepitant Mylan, 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 Mylan 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 Mylan należy przyjąć rano
- jeśli chemioterapia jest podawana, lek Aprepitant Mylan należy przyjąć 1 godzinę przed rozpoczęciem chemioterapii.

Aprepitant Mylan można przyjmować niezależnie od posiłków.

Kapsułkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aprepitant Mylan

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 Mylan

W razie pominięcia dawki leku Aprepitant Mylan 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 Mylan 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.

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 10):

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

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 osoby na 100):

- 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
- wrażliwość skóry na słońce, nadmierna potliwość, łojotok, owrzodzenie skóry, swędząca wysypka, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rzadko występująca, ciężka reakcja skórna)
- euforia (uczucie niezwykłego 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, 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 tego leku.

5. Jak przechowywać lek Aprepitant Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Mylan:

- Substancją czynną jest aprepitant. Każda kapsułka twarda 125 mg zawiera 125 mg aprepitantu. Każda kapsułka twarda 80 mg zawiera 80 mg aprepitantu.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, sacharoza, celuloza mikrokrystaliczna, tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna, szelak, amonowy wodorotlenek stężony, glikol propylenowy, potasu wodorotlenek, żelaza tlenek czarny (E 172). Kapsułka twarda 125 mg zawiera ponadto żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Aprepitant Mylan i co zawiera opakowanie

Kapsułki 125 mg: kapsułki o rozmiarze 1, z nieprzezroczystym różowym wieczkiem i nieprzezroczystym białym korpusem z czarnym nadrukiem "125 mg".

Kapsułki 80 mg: kapsułki o rozmiarze 2, z nieprzezroczystym białym wieczkiem i nieprzezroczystym białym korpusem z czarnym nadrukiem "80 mg".

Aprepitant Mylan, 125 mg i 80 mg, kapsułki, twarde jest dostępny w następujących opakowaniach: opakowanie przeznaczone na 3-dniowe leczenie, zawierające blistry z folii PA/Aluminium/PVC/Aluminium, perforowane, podzielne na dawki pojedyncze zawierające 1x1 kapsułkę (125 mg) i 2x1 kapsułki (80 mg), w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

Ethypharm
Chemin de la Poudrière
76120 Le Grand Quevilly
Francja

Ethypharm
Z.I de Saint Arnoult
28170 Châteauneuf-en-Thymerais
Francja

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

Francja	Aprepitant Viatris 125 mg, gélule et Aprepitant Viatris 80 mg, gélule
Polska	Aprepitant Mylan, 125 mg/80 mg, kapsułki twarde

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: