

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aprepitant Alpha-Medical 125 mg + 80 mg tvrde kapsule

aprepitant

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke. Ako ste roditelj djeteta koje uzima Aprepitant Alpha-Medical, molimo da pažljivo pročitate ove informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama ili djetetu. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod sebe ili djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Aprepitant Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ili davati Aprepitant Alpha-Medical
3. Kako uzimati Aprepitant Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aprepitant Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aprepitant Alpha-Medical i za što se koristi

Aprepitant Alpha-Medical sadrži djelatnu tvar aprepitant i pripada skupini lijekova nazvanih "antagonisti neurokinin 1 (NK₁) receptora". Mozak ima određeno područje koje kontrolira mučninu i povraćanje. Aprepitant Alpha-Medical djeluje tako da blokira signale koji odlaze u taj dio mozga, te tako smanjuje mučninu i povraćanje.

Aprepitant Alpha-Medical kapsule se koriste u odraslih bolesnika i adolescenata u dobi od 12 godina i starijih **u kombinaciji s drugim lijekovima** za sprječavanje mučnine i povraćanja uzrokovanih kemoterapijom (lijekovima za liječenje raka) koja je jaki ili umjereni uzročnik pojave mučnine i povraćanja (kao što su cisplatin, ciklofosamid, doksorubicin ili epirubicin).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati ili davati Aprepitant Alpha-Medical

Nemojte uzimati Aprepitant Alpha-Medical

- ako ste Vi ili dijete alergični na aprepitant ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- istodobno s lijekovima koji sadrže pimozyd (za liječenje psihičkih bolesti), terfenadin i astemizol (za liječenje peludnih i drugih alergija), cisaprid (za liječenje probavnih problema). Recite liječniku ako Vi ili dijete uzimate ove lijekove jer će morati prilagoditi terapiju prije nego Vi ili dijete počnete uzimati Aprepitant Alpha-Medical.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Aprepitant Alpha-Medical ili date ovaj lijek djetetu.

Prije liječenja lijekom Aprepitant Alpha-Medical recite liječniku ako Vi ili dijete imate bolest jetre zato što je jetra važna za razgradnju lijeka u tijelu. Liječnik će zbog toga možda morati nadzirati funkciju Vaše ili djetetove jetre.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati Aprepitant Alpha-Medical 80 mg i 125 mg kapsule djeci mlađoj od 12 godina, jer nisu ispitane u ovoj dobnoj skupini.

Drugi lijekovi i Aprepitant Alpha-Medical

Aprepitant Alpha-Medical može utjecati na djelovanje drugih lijekova i u vrijeme i nakon liječenja. Neki se lijekovi ne smiju uzimati s lijekom Aprepitant Alpha-Medical (npr. pimoziđ, terfenadin, astemizol i cisaprid), ili je potrebno prilagoditi njihovu dozu (vidjeti i dio "Nemojte uzimati Aprepitant Alpha-Medical").

Učinak lijeka Aprepitant Alpha-Medical ili drugih lijekova može se promijeniti ako Vi ili dijete ovaj lijek uzimate istovremeno s drugim lijekovima, uključujući sljedeće lijekove. Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili dijete uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- sredstva za kontrolu začeća, uključujući kontracepcijske tablete, hormonske flastere za kožu, implantate i neke intrauterine uloške koji oslobađaju hormone, mogu slabije djelovati kad se uzimaju zajedno s lijekom Aprepitant Alpha-Medical. Treba koristiti zamjenske ili dodatne nehormonske metode kontracepcije za vrijeme i do 2 mjeseca nakon primjene lijeka Aprepitant Alpha-Medical,
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (imunosupresivi),
- alfentanil, fentanil (za liječenje boli),
- kinidin (za liječenje nepravilnih otkucaja srca),
- irinotekan, etopozid, vinorelbin, ifosfamid (lijekovi za liječenje raka),
- lijekove koji sadrže derivate ergot alkaloida poput ergotamina i diergotamina (za liječenje migrene)
- varfarin, acenokumarol (razrijeđivači krvi; možda će biti potrebne krvne pretrage)
- rifampicin, klaritromicin, telitromicin (antibiotici za liječenje infekcija),
- fenitoin (lijek za liječenje epileptičkih napadaja),
- karbamazepin (za liječenje depresije i epilepsije),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (lijekovi za smirenje ili spavanje),
- gospinu travu (biljni lijek za liječenje depresije),
- inhibitore proteaze (za liječenje HIV infekcije),
- ketokonazol, izuzev šampona (primjenjuje se za liječenje Cushingovog sindroma – kad se u tijelu stvara previše kortizola),
- itraconazol, vorikonazol, posakonazol (za liječenje gljivičnih infekcija),
- nefazodon (za liječenje depresije),
- kortikosteroide (poput deksametazona i metilprednizolona),
- lijekove protiv tjeskobe (poput alprazolama),
- tolbutamid (lijek za liječenje šećerne bolesti).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili dijete uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Trudnoća i dojenje

Ovaj lijek se ne smije primjenjivati u trudnoći, osim ako je to neophodno.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Za informacije o kontracepciji vidjeti "Drugi lijekovi i Aprepitant Alpha-Medical".

Nije poznato izlučuje li se Aprepitant Alpha-Medical u majčino mlijeko; stoga se ne preporučuje dojiti tijekom liječenja ovim lijekom. Važno je da prije uzimanja ovog lijeka obavijestite svog liječnika ako dojite ili namjeravate dojiti.

Upravljanje vozilima i strojevima

Treba imati na umu da Aprepitant Alpha-Medical u nekih ljudi izaziva omaglicu i pospanost. Ako Vi ili dijete osjetite omaglicu ili pospanost nakon uzimanja ovog lijeka, izbjegavajte upravljanje vozilima, vožnju bicikla ili rad sa strojevima ili alatima (vidjeti "Moguće nuspojave").

Aprepitant Alpha-Medical sadrži saharozu i natrij

Ovaj lijek sadrži saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da Vi ili dijete ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po jednoj kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Aprepitant Alpha-Medical

Uvijek uzmite ovaj lijek ili ga dajte djetetu točno onako kako Vam je rekao liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Uvijek uzmite Aprepitant Alpha-Medical zajedno s drugim lijekovima kako biste spriječili mučninu i povraćanje. Nakon liječenja lijekom Aprepitant Alpha-Medical, liječnik može preporučiti Vama ili djetetu da nastavite uzimati druge lijekove uključujući kortikosteroide (kao što je deksametazon) i „antagoniste 5-HT₃“ (kao što je ondanzetron) za sprječavanje mučnine i povraćanja. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni.

Preporučena peroralna doza lijeka Aprepitant Alpha-Medical je:

prvi dan: jedna kapsula od 125 mg 1 sat prije početka kemoterapije,

drugi i treći dan: po jedna kapsula od 80 mg i to:

- ako ne primete kemoterapiju, uzmite lijek ujutro.
- ako primete kemoterapiju, uzmite lijek 1 sat prije početka kemoterapije.

Aprepitant Alpha-Medical se može uzimati sa ili bez hrane.

Kapsulu treba progutati cijelu uz nešto tekućine.

Ako uzmete više lijeka Aprepitant Alpha-Medical nego što ste trebali

Nemojte uzeti više kapsula nego što je preporučio liječnik. Ako ste Vi ili dijete uzeli previše kapsula, odmah se javite Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Aprepitant Alpha-Medical

Ako ste Vi ili dijete propustili uzeti dozu lijeka, obratite se za savjet Vašem liječniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite uzimati lijek i odmah posjetite liječnika ako kod sebe ili djeteta primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje bi mogle biti ozbiljne, i za koje ćete Vi li dijete možda trebati hitnu medicinsku pomoć:

- Koprivnjača, osip, svrbež, otežano disanje ili gutanje (učestalost nije poznata, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka); ovo su znakovi alergijske reakcije.

Ostale prijavljene nuspojave navedene su niže.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- zatvor, probavne tegobe,
- glavobolja,
- umor,
- gubitak teka,

- štućanje,
- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- omaglica, pospanost
- akne, svrbež,
- tjeskoba,
- podrigivanje, mučnina, povraćanje, žgaravica, bol u trbuhu, suha usta, vjetrovi,
- učestalo bolno mokrenje ili mokrenje uz osjećaj pečenja,
- slabost, opće loše osjećanje,
- navale vrućine/crvenilo lica ili kože,
- ubrzani ili nepravilni otkucaji srca,
- vrućica s povećanim rizikom od infekcije, smanjenje broja crvenih krvnih stanica.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- poteškoće pri razmišljanju, nedostatak energije, promijenjeni osjet okusa,
- osjetljivost kože na sunce, prekomjerno znojenje, masna koža, ranice na koži, osip koji svrbi, Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza (rijetka teška kožna reakcija),
- euforija (osjećaj ekstremne sreće), dezorijentiranost,
- bakterijska infekcija, gljivična infekcija,
- teški zatvor, vrijed na želucu, upala tankog i debelog crijeva, ranice u ustima, nadutost
- učestalo mokrenje, mokrenje više nego uobičajeno, prisutnost glukoze ili krvi u mokraći,
- nelagoda u prsima, oticanje, promjene u načinu hoda,
- kašalj, slijevanje sluzi u grlo, iritacija grla, kihanje, upala grla,
- svrbež i iscjedak iz oka,
- zujanje u ušima,
- grčevi u mišićima, slabost mišića,
- pretjerana žeđ,
- usporeni otkucaji srca, bolest srca i krvnih žila,
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica, snižene vrijednosti natrija u krvi, gubitak tjelesne težine.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu kod sebe ili djeteta, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aprepitant Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Kapsulu izvadite iz blistera neposredno prije nego što ćete je progutati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aprepitant Alpha-Medical sadrži

- Djelatna tvar je aprepitant.
Jedna tvrda kapsula od 125 mg sadrži 125 mg aprepitanta.
Jedna tvrda kapsula od 80 mg sadrži 80 mg aprepitanta.
- Drugi sastojci su: saharoza (vidjeti dio 2. „Aprepitant Alpha-Medical sadrži saharozu“), mikrokristalična celuloza (E 460), hipromeloza (E464), poloksamer, natrijev laurilsulfat (E487), želatina, titanijev dioksid (E 171), šelak (E904), željezov oksid, crni (E172) i propilenglikol (E1520).
Kapsula od 125 mg također sadrži crveni željezov oksid (E 172).

Kako Aprepitant Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Aprepitant Alpha-Medical 125 mg je neprozirna, tvrda, želatinska kapsula veličine „1“ s bijelim tijelom i ružičastom kapicom. Na tijelu kapsule crnom tintom je otisnuta oznaka "125 mg".

Aprepitant Alpha-Medical 80 mg je neprozirna, tvrda, želatinska kapsula veličine „2“ s bijelim tijelom i bijelom kapicom. Na tijelu kapsule crnom tintom je otisnuta oznaka "80 mg".

Aprepitant Alpha-Medical 125 mg + 80 mg tvrde kapsule dostupne su u pakiranju za trodnevno liječenje koje sadrži jednu kapsulu od 125 mg i dvije kapsule od 80 mg u džepnom blisteru (OPA/Al/PVC//Al) s kartonskim pojačanjem, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Alpha Medical d.o.o
Dragutina Golika 36
10000 Zagreb

Proizvođači:

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block no. 5
69300 Rodopi, Grčka

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini
15351 Attiki, Grčka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2024.