

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Aprepitant Sandoz 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 Sandoz, molimo da pažljivo pročitate ove informacije.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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 Sandoz i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aprepitant Sandoz
3. Kako uzimati Aprepitant Sandoz
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aprepitant Sandoz
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aprepitant Sandoz i za što se koristi

Aprepitant Sandoz sadrži djelatnu tvar aprepitant i pripada skupini lijekova nazvanih "antagonisti neurokinin 1 (NK₁) receptora". Mozak ima određeno područje koje kontrolira mučninu i povraćanje. Aprepitant Sandoz djeluje tako da blokira signale koji odlaze u taj dio mozga, te tako smanjuje mučninu i povraćanje. Aprepitant Sandoz 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 okidač mučnine i povraćanja (kao što su cisplatin, ciklofosamid, doksorubicin ili epirubicin).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aprepitant Sandoz

Nemojte uzimati Aprepitant Sandoz:

- 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 Sandoz.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego uzmete Aprepitant Sandoz ili date ovaj lijek djetetu.

Prije liječenja lijekom Aprepitant Sandoz 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 nadgledati stanje Vaše ili djetetove jetre.

Djeca i adolescenti

Nemojte davati Aprepitant Sandoz 80 mg i 125 mg kapsule djeci mlađoj od 12 godina, zato što kapsule od 80 mg i 125 mg nisu ispitane u ovoj populaciji.

Drugi lijekovi i Aprepitant Sandoz

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

Učinak lijeka Aprepitant Sandoz ili drugih lijekova može se promijeniti ako Vi ili dijete uzimate Aprepitant Sandoz zajedno s drugim lijekovima, uključujući sljedeće lijekove. Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako Vi ili dijete uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- sredstva za kontrolu začeca, 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 Sandoz. Treba koristiti zamjenske ili dodatne nehormonske metode kontracepcije za vrijeme i do 2 mjeseca nakon primjene lijeka Aprepitant Sandoz,
- 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),
- itrakonazol, 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 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 Vi ili dijete trudni ili dojite, ako biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Za informacije o kontracepciji vidjeti "Drugi lijekovi i Aprepitant Sandoz".

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Treba imati na umu da Aprepitant Sandoz 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 Sandoz sadrži saharozu

Aprepitant Sandoz kapsule sadrže saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da Vi ili dijete ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Aprepitant Sandoz

Uvijek uzmite ovaj lijek ili dajte ovaj lijek djetetu točno onako kako su Vam rekli liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra. Provjerite s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom ako niste sigurni. Uvijek uzmite Aprepitant Sandoz zajedno s drugim lijekovima kako biste spriječili mučninu i povraćanje. Nakon liječenja lijekom Aprepitant Sandoz, 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 Sandoz je

1. dan:

- jedna kapsula od 125 mg 1 sat prije početka kemoterapije

i

2. i 3. dan:

- jedna kapsula od 80 mg svakog dana
- ako se ne daje kemoterapija, uzmite Aprepitant Sandoz ujutro.
- ako se daje kemoterapija, uzmite Aprepitant Sandoz 1 sat prije početka kemoterapije.

Aprepitant Sandoz se može uzimati sa ili bez hrane. Kapsulu treba progutati cijelu uz nešto tekućine.

Ako uzmete više lijeka Aprepitant Sandoz nego što ste trebali

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

Ako ste zaboravili uzeti Aprepitant Sandoz

Ako ste Vi ili dijete propustili uzeti dozu lijeka, obratite se za savjet svom 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 javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Aprepitant Sandoz 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. Druge nuspojave prijavljene su niže:

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

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

- povišene vrijednosti jetrenih enzima u krvi.

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

- 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) su:

- 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, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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](#).

5. Kako čuvati Aprepitant Sandoz

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru iza oznake „Rok valjanosti/EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nemojte vaditi kapsulu iz blistera dok niste spremni progutati je.

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 Sandoz sadrži

- Djelatna tvar je aprepitant.

Aprepitant Sandoz 80 mg tvrde kapsule

Svaka tvrda kapsula sadrži 80 mg aprepitanta.

Aprepitant Sandoz 125 mg tvrde kapsule

Svaka tvrda kapsula sadrži 125 mg aprepitanta.

Drugi sastojci su: saharoza, mikrokristalična celuloza Sphere 500 (E 460), hidroksipropilceluloza (HPC-SL) (E 463), natrijev laurilsulfat, želatina, titanijev dioksid (E 171); tvrda kapsula od 125 mg također sadrži crveni željezov oksid (E 172).

Kako Aprepitant Sandoz izgleda i sadržaj pakiranja

Aprepitant Sandoz 80 mg tvrde kapsule

Neprozirne, tvrde kapsule s bijelim tijelom i kapicom i sadrže bijele do gotovo bijele pelete.

Aprepitant Sandoz 125 mg tvrde kapsule

Neprozirne, tvrde kapsule s bijelim tijelom i ružičastom kapicom i sadrže bijele do gotovo bijele pelete.

Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg tvrde kapsule dostupne su u sljedećoj veličini pakiranja:

- Trodnevno pakiranje sadrži blister s jednom kapsulom od 125 mg i blister s dvije kapsule od 80 mg.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

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

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41 500, Grčka.

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Aprepitant Sandoz 80 mg, 125 mg & (80mg + 125mg) Hartkapseln
Belgija	Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules
Bugarska	Апрепитант Сандоз КИТ 80 mg, 125 mg твърди капсули
Češka	Aprepitant Sandoz
Danska	Aprepitant Sandoz
Estonija	Aprepitant Sandoz
Francuska	APREPITANT SANDOZ 80 mg, gélule. APREPITANT SANDOZ 125 mg, gélule et APREPITANT SANDOZ 80 mg, gélule.
Italija	Aprepitant Sandoz
Latvija	Aprepitant Sandoz 125 mg cietās kapsulas + Aprepitant Sandoz 80 mg cietās kapsulas
Litva	Aprepitant Sandoz 125 mg kietosios kapsulės+ Aprepitant Sandoz 80 mg kietosios kapsulės
Mađarska	Aprepitant Sandoz 80 mg, 125 mg & (80mg + 125mg) kemény kapszula.

Nizozemska	Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules Aprepitant Sandoz 125mg harde capsules Aprepitant Sandoz 125mg/80mg harde capsules
Njemačka	Aprepitant HEXAL 80 mg Hartkapseln Aprepitant HEXAL 125 mg Hartkapseln Aprepitant HEXAL 125 mg plus 80 mg Hartkapseln
Poljska	Aprepitant Sandoz
Rumunjska	Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg capsule (pachet)
Slovačka	Aprepitant Sandoz 80 mg tvrdé kapsuly + Aprepitant Sandoz 125 mg tvrdé kapsuly
Slovenija	Aprepitant Sandoz 80 mg, 125mg , (80mg+125mg) trde kapsule
Španjolska	Aprepitant Sandoz 80 mg + 125 mg cápsulas duras EFG
Švedska	Aprepitant Sandoz 80 mg, 125mg , (80mg+125mg) kapslar, hård
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	Aprepitant 80 mg hard capsules Aprepitant 125 mg hard capsules Aprepitant 80 mg and 125 mg hard capsules

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.