

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

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

1. Što je Aprepitant Teva i za što se koristi

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

Nemojte uzimati Aprepitant Teva

- ako ste Vi ili dijete alergični na aprepitant ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- istodobno s lijekovima koji sadrže pimizid (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 Teva.

Upozorenja i mjere opreza

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

Prije liječenja lijekom Aprepitant Teva 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 Teva 125 mg i 80 mg kapsule djeci mlađoj od 12 godina, zato što kapsule od 125 mg i 80 mg nisu ispitane u ovoj populaciji.

Drugi lijekovi i Aprepitant Teva

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

Učinak lijeka Aprepitant Teva ili drugih lijekova može se promijeniti ako Vi ili dijete uzimate Aprepitant Teva zajedno s drugim lijekovima, uključujući sljedeće lijekove. Obavijestite 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 Teva. Treba koristiti zamjenske ili dodatne nehormonske metode kontracepcije za vrijeme i do 2 mjeseca nakon primjene lijeka Aprepitant Teva,
- 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, dojenje i plodnost

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 Teva".

Nije poznato izlučuje li se Aprepitant Teva 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 Teva 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 Teva sadrži saharozu

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

Aprepitant Teva sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Aprepitant Teva

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 Teva zajedno s drugim lijekovima kako biste spriječili mučninu i povraćanje. Nakon liječenja lijekom Aprepitant Teva, 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 Teva 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 Teva ujutro
- Ako se daje kemoterapija, uzmite Aprepitant Teva 1 sat prije početka kemoterapije.

Aprepitant Teva se može uzimati sa ili bez hrane.

Kapsulu treba progutati cijelu uz nešto tekućine.

Ako uzmete više lijeka Aprepitant Teva 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 Teva

Ako ste Vi ili dijete propustili uzeti dozu lijeka, obratite se za savjet svom liječniku. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

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 Teva i odmah posjetite liječnika ako kod sebe ili djeteta primjetite bilo koju od sljedećih nuspojava, koje bi mogle biti ozbiljne, i za koje ćete Vi ili 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) su:

- zatvor, probavne tegobe
- glavobolja
- umor
- gubitak teka
- štucaje
- 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 truhu, 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 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 prijave nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Aprepitant Teva

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Nemojte vaditi kapsulu iz blistera dok niste spremni progutati je.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. 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 Teva sadrži

- Djelatna tvar je aprepitant. Jedna kapsula od 125 mg sadrži 125 mg aprepitanta. Jedna kapsula od 80 mg sadrži 80 mg aprepitanta.
- Drugi sastojci su: saharoza (vidjeti dio 2, "Aprepitant Teva sadrži saharoza"), mikrokristalična celuloza (E 460), hidroksipropilceluloza (E 463), natrijev laurilsulfat, želatina, titanijev dioksid (E 171); kapsula od 125 mg također sadrži crveni željezov oksid (E 172).

Kako Aprepitant Teva izgleda i sadržaj pakiranja

Kapsule od 125 mg su neprozirne, s bijelim tijelom i ružičastom kapicom i duljine oko 19 mm, te sadrže bijele do skoro bijele pelete.

Kapsule od 80 mg su neprozirne, s bijelim tijelom i ružičastom kapicom i duljine oko 17,4 mm, te sadrže bijele do skoro bijele pelete.

Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg tvrde kapsule dolaze u sljedećem pakiranju:

Pakiranje za trodnevno liječenje: jedan blister koji sadrži jednu kapsulu od 125 mg te jedan blister djeljiv na jedinične doze koji sadrži dvije kapsule od 80 mg.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Teva B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Nizozemska

Proizvođač

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80. , Kraków
31-546
Poljska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
Baden-Wuerttemberg, 89143
Njemačka

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Sorou 38
Marousi, Attiki
15125
Grčka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

| | |
|-----------|---|
| Austrija | Aprepitant ratiopharm 80 mg/125 mg Hartkapseln |
| Belgija | Aprepitant Teva 125 mg/80 mg harde capsules, gélules dures, Hartkapseln |
| Češka | Aprepitant Teva |
| Njemačka | Aprepitant-ratiopharm 125 mg + 80 mg Hartkapseln |
| Francuska | Aprepitant Teva 125 mg gélule et Aprepitant Teva 80 mg gélule |
| Italija | Aprepitant Teva |
| Poljska | Aprepitant Teva |
| Portugal | Aprepitant Teva |
| Slovenija | Aprepitant Teva 125 mg trde kapsule in Aprepitant Teva 80 mg trde kapsule |
| Slovačka | Aprepitant Teva 80 mg a Aprepitant Teva 125 mg |

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2020.