

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Aprepitant Teva, 125 mg/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 Teva 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem lub podaniem leku Aprepitant Teva
3. Jak przyjmować Aprepitant Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aprepitant Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Aprepitant Teva i w jaki celu się go stosuje

Aprepitant Teva zawiera substancję czynną - aprepitant i należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora neurokininowego 1 (NK<sub>1</sub>). Mózg posiada specyficzny obszar, odpowiadający za nudności oraz wymioty. Aprepitant Teva blokuje sygnały pochodzące z tego obszaru, powodując zmniejszenie częstości występowania nudności oraz wymiotów. U osób dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat Aprepitant Teva 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 lub podaniem leku Aprepitant Teva

##### Kiedy nie przyjmować leku Aprepitant Teva:

- jeśli pacjent lub dziecko 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 wyżej wymienionych leków, ponieważ przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aprepitant Teva należy zmodyfikować leczenie.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aprepitant Teva lub podawania tego leku dziecku należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby, należy poinformować o tym lekarza przed rozpoczęciem stosowania leku Aprepitant Teva. 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 Teva 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 Teva a inne leki**

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

Działanie leku Aprepitant Teva lub innych leków może być zakłócone w przypadku przyjmowania leku Aprepitant Teva przez dorosłego lub dziecko jednocześnie z innymi, niżej wymienionymi lekami lub środkami antykoncepcyjnymi. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku stosowania któregośkolwiek z następujących środków:

- 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 podawaniu z lekiem Aprepitant Teva. W trakcie leczenia oraz przez 2 miesiące po leczeniu lekiem Aprepitant Teva 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 przeciwkrzepliwe; 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 do włosów (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, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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 Teva a inne leki”.

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

#### **Aprepitant Teva zawiera sacharozę.**

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

#### **Aprepitant Teva zawiera sól.**

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

### **3. Jak przyjmować Aprepitant Teva**

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 Teva zawsze należy stosować z innymi lekami, żeby zapobiec wystąpieniu nudności i wymiotów. Po zakończeniu stosowania leku Aprepitant Teva lekarz zaleci przyjmowanie innych leków, w tym kortykosteroidu (takiego jak deksametazon) i antagonisty receptora 5-HT<sub>3</sub> (takiego jak ondansetron), zapobiegających występowaniu nudności i wymiotów. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Zalecana doustna dawka leku Aprepitant Teva 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 Teva należy przyjąć rano.
- Jeśli chemioterapia jest podawana, lek Aprepitant Teva należy przyjąć 1 godzinę przed rozpoczęciem chemioterapii.

Aprepitant Teva można przyjmować niezależnie od posiłków.

Kapsułkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aprepitant Teva**

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 Teva**

W razie pominięcia dawki leku Aprepitant Teva 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 Teva 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;
- skórna wrażliwość na słońce, nadmierna potliwość, łojotok, owrzodzenie skóry, swędząca wysypka, zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rzadko występująca, ciężka reakcja skórna);
- euforia (uczucie przesadnego 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 dzwonięcia 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 Aprepitant Teva**

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 wymagań dotyczących przechowywania.

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 Teva**

- Substancją czynną leku Aprepitant Teva jest aprepitant. Kapsułka twarda zawiera 125 mg lub 80 mg aprepitantu.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, sodu laurylosiarczan, sacharoza (patrz punkt 2, „Aprepitant Teva zawiera sacharozę”), celuloza mikrokrystaliczna;  
osłonka kapsułki – korpus (125 mg): tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna;  
osłonka kapsułki – wieczko (125 mg): tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelatyna  
osłonka kapsułki – korpus i wieczko (80 mg): tytanu dwutlenek (E 171), żelatyna;

### **Jak wygląda lek Aprepitant Teva i co zawiera opakowanie**

Kapsułka twarda o mocy 125 mg jest nieprzezroczysta, składa się z białej części dolnej oraz z różowego wieczka, ma ok. 19,0 mm długości, zawiera białe lub prawie białe peletki.

Kapsułka twarda o mocy 80 mg jest nieprzezroczysta, składa się z białej części dolnej i białego wieczka, ma ok. 17.4 mm długości, zawiera białe lub prawie białe peletki.

Aprepitant Teva jest dostępny w następujących opakowaniach:

- opakowanie przeznaczone na 3-dniowe leczenie, zawierające blister z jedną kapsułką o mocy 125 mg oraz blister jednodawkowy z dwiema kapsułkami o mocy 80 mg.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Badenia-Wirtembergia  
Niemcy

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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2020 r.**