Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aprepitant Accord, 40 mg, kapsułki, twarde

Aprepitantum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aprepitant Accord i w jakim celu się go stosuje.
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aprepitant Accord.
3. Jak stosować lek Aprepitant Accord.
4. Możliwe działania niepożądane.
5. Jak przechowywać lek Aprepitant Accord.
6. Zawartość opakowania i inne informacje.

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

Aprepitant Accord zawiera substancję czynną - aprepitant i należy do grupy leków zwanych antagonistami receptora neurokininowego 1 (NK_1) (leki przeciwwymiotne i przeciw nudnościom). Mózg posiada specyficzny obszar, odpowiadający za nudności oraz wymioty.
Aprepitant Accord blokuje sygnały pochodzące z tego obszaru i stosowany jest w celu zapobiegania nudnościom i wymiotom występującym po zabiegach chirurgicznych u osób dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aprepitant Accord

Kiedy nie stosować leku Aprepitant Accord

- Jeśli pacjent ma uczulenie na aprepitant lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aprepitant Accord 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 Accord 40 mg dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ kapsułek 40 mg nie badano w tej grupie pacjentów.

Aprepitant Accord a inne leki

Działanie leku Aprepitant Accord lub innych leków może być zakłócone w przypadku przyjmowania leku Aprepitant Accord jednocześnie z innymi, niżej wymienionymi lekami lub środkami antykoncepcyjnymi. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w przypadku stosowania któregokolwiek 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 Accord. W trakcie leczenia oraz przez 2 miesiące po leczeniu lekiem Aprepitant Accord należy stosować inne lub dodatkowe niehormonalne metody antykoncepcji.
- pimozyd (stosowany w leczeniu chorób psychicznych);
- terfenadyna, astemizol (stosowany w leczeniu kataru siennego i innych schorzeń alergicznych);
- cyzapryd (stosowany w leczeniu zaburzeń trawienia);
- leki zawierające pochodne alkaloidów sporyszu (stosowane w leczeniu migreny);
- ryfampicyna, klarytromycyna, telitromycyna (antybiotyki stosowane w leczeniu infekcji);
- fenytoina (stosowana w leczeniu napadów drgawkowych);
- karbamazepina (stosowana w leczeniu depresji oraz padaczki);
- midazolam, fenobarbital (leki uspokajające lub nasenne);
- preparaty zawierające ziele dziurawca (preparaty ziołowe stosowane w leczeniu depresji);
- inhibitory proteazy (stosowane w leczeniu zakażeń HIV);
- nefazodon (stosowany w leczeniu depresji);
- ketokonazol z wyjątkiem szamponów do włosów (stosowany w leczeniu zespołu Cushinga – gdy organizm wytwarza nadmiar kortyzolu);
- itrakonazol, worykonazol, pozakonazol (leki przeciwgrzybicze);
- kortykosteroidy (np. deksametazon).

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 Accord a inne leki”.

Nie wiadomo, czy Aprepitant Accord 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 Accord mogą wystąpić zawroty głowy i senność. Należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jeśli pojawią się zawroty głowy i senność po przyjęciu tego leku (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

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

Aprepitant Accord zawiera sód
Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w kapsułce, to oznacza, że zasadniczo uznaje się go za ”wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Aprepitant Accord

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana doustna dawka leku Aprepitant Accord to jedna kapsułka 40 mg **w ciągu 3 godzin przed** rozpoczęciem znieczulenia ogólnego.

Lek podawany doustnie. Kapsułkę należy połykać w całości, popijając niewielką ilością wody. Aprepitant Accord można przyjmować niezależnie od posiłków.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować wystąpienie działań niepożądanych, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać stosowanie leku Aprepitant Accord 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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 10 osób):
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie więcej niż u 1 na 100 osób):
- ból górnej części żołądka, nieprawidłowe dźwięki w jelitach, suchość w ustach, nudności, dyskomfort w żołądku, ciężkie zaparcia, nieprawidłowa czynność jelita cienkiego (niedrożność przepuszczająca);
- zmniejszenie odczuwania lub wrażliwości (zwłaszcza skóry), zaburzenia zmysłów, upośledzenie wymowy;
- zwężenie źrenicy, zmniejszenie ostrości widzenia (utrata wzroku);
- bezsenność;
- zwolnione bicie serca;
- świszczący oddech, skrócony oddech.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- zespół Stevensa-Johnsona/toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (rzadko występująca, ciężka reakcja skórna).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
Fax: + 48 22 49 21 309
e-mail ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania tego leku.

5. Jak przechowywać lek Aprepitant Accord

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności umieszczonego na blistrze i pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Accord

- Substancją czynną leku jest aprepitant. Każda kapsułka twarda zawiera 40 mg aprepitantu.

- Pozostałe składniki to: hypromeloza 2910, poloksamer 407, sacharoza, celuloza mikrokrystaliczna, żelatyna, sodu laurylosiarczan, tytanu dwutlenek (E 171), żelaza tlenek żółty (E 172) szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), glikol propylenowy.

Jak wygląda lek Aprepitant Accord i co zawiera opakowanie
Aprepitant Accord 40 mg to nieprzezroczyste kapsułki twarde rozmiar 4, z żółtym wieczkiem oraz białym korpusem z czarnym nadrukiem „40 mg”.

Aprepitant Accord pakowany jest w blistry z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań produktu Aprepitant Accord 40 mg kapsułki twarde:

Blister zawierający jedną kapsułkę 40 mg.
5 blistrów po jednej kapsułce 40 mg.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca
Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
69300 Rodopi
Grecja

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str.
15351, Pallini Attiki
Grecja

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

Państwo Członkowskie	Nazwa produktu
Holandia	Aprepitant Accord 40 mg harde capsules
Polska	Aprepitant Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: