

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## Navodilo za uporabo

### Aprepitant Teva 125 mg in 80 mg trde kapsule

aprepitant

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke. Če ste starš otroka, ki jemlje zdravilo Aprepitant Teva, natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če pri sebi ali pri otroku opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aprepitant Teva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli ali dali zdravilo Aprepitant Teva
3. Kako jemati zdravilo Aprepitant Teva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aprepitant Teva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Aprepitant Teva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aprepitant Teva vsebuje učinkovino aprepitant, ki spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti receptorjev za nevrokinin 1 (NK<sub>1</sub>)". V možganih je določeno področje, ki nadzira navzeo (slabost s siljenjem na bruhanje) in bruhanje. Zdravilo Aprepitant Teva deluje tako, da onemogoči signale v to področje, s čimer se zmanjšata navzea in bruhanje. Kapsule zdravila Aprepitant Teva se uporabljajo pri odraslih in mladostnikih od 12. leta dalje **v kombinaciji z drugimi zdravili** za preprečevanje navzee in bruhanja, ki ju povzročijo zdravila za zdravljenje raka (kemoterapija), ki so močni ali zmerni sprožilniki siljenja na bruhanje in bruhanja (takšni so na primer cisplatin, ciklofosfamid, doksorubicin ali epirubicin).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli ali dali zdravilo Aprepitant Teva

##### Ne jemljite zdravila Aprepitant Teva:

- če ste vi ali otrok alergični na aprepitant ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- skupaj z zdravili, ki vsebujejo pimozid (uporablja se za zdravljenje psihiatričnih bolezni), terfenadin ali astemizol (uporabljata se za zdravljenje senenega nahoda in drugih alergij), cisaprid (uporablja se za zdravljenje prebavnih težav). Povejte zdravniku, če vi ali otrok jemljete katero od teh zdravil, ker je zdravljenje treba prilagoditi, preden vi ali otrok začnete jemati zdravilo Aprepitant Teva.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aprepitant Teva oziroma pred začetkom dajanja tega zdravila otroku se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pred zdravljenjem z zdravilom Aprepitant Teva povejte zdravniku, če imate vi ali otrok bolezen jeter, ker je delovanje jeter pomembno za presnavljanje zdravila v telesu. Zdravnik bo zato morda moral spremljati stanje vaših ali otrokovih jeter.

## Otroci in mladostniki

Zdravila Aprepitant Teva 125 mg in 80 mg ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let, ker pri tej populaciji delovanja kapsul s 125 mg in 80 mg aprepitanta niso raziskali.

## Druga zdravila in zdravilo Aprepitant Teva

Zdravilo Aprepitant Teva lahko vpliva na druga zdravila, tako med samim jemanjem zdravila Aprepitant Teva kot tudi po njem. Nekaterih zdravil se med zdravljenjem z zdravilom Aprepitant Teva ne sme jemati (kot so pimozid, terfenadin, astemizol in cisaprid), pri nekaterih pa je treba prilagoditi odmere (glejte tudi "Ne jemljite zdravila Aprepitant Teva").

Če vi ali otrok jemljete zdravilo Aprepitant Teva skupaj z drugimi zdravili, vključno s spodaj naštetimi, to lahko vpliva na učinek zdravila Aprepitant Teva ali teh zdravil. Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali otrok jemljete katero koli od naslednjih zdravil:

- zdravila za preprečevanje zanositve: Zanesljivost kontracepcijskih zdravil, vključno s kontracepcijskimi tabletami, obliži, vsadki in določenimi materničnimi vložki (IUDs – *intrauterine devices*), ki sproščajo hormone, se lahko pri jemanju skupaj z zdravilom Aprepitant Teva zmanjša. Med zdravljenjem z zdravilom Aprepitant Teva in še do 2 meseca po prenehanju jemanja zdravila Aprepitant Teva je treba uporabljati drugo ali dodatno nehormonsko obliko kontracepcije.
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (zdravila za zaviranje imunske odzivnosti),
- alfentanil, fentanil (za lajšanje bolečine),
- kinidin (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- irinotekan, etopozid, vinorelbin, ifosfamid (zdravila za zdravljenje raka),
- zdravila, ki vsebujejo derivate ergot alkaloidov, kot sta ergotamin in diergotamin (za zdravljenje migrene),
- varfarin, acenokumarol (zdravila za redčenje krvi; mogoče bo treba narediti krvne teste),
- rifampicin, klaritromicin, telitromicin (antibiotiki za zdravljenje okužb),
- fenitoin (za zdravljenje epileptičnih krčev/napadov),
- karbamazepin (za zdravljenje depresije in epilepsije),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (zdravila za pomirjanje in lažje spanje),
- šentjanževka (izdelek rastlinskega izvora za zdravljenje depresije),
- zaviralci proteaz (za zdravljenje okužbe s HIV),
- ketokonazol - razen šampona (za zdravljenje Cushingovega sindroma - če v telesu nastaja preveč kortizola),
- itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- nefazodon (za zdravljenje depresije),
- kortikosteroidi (kot sta deksametazon in metilprednizolon),
- zdravila za zdravljenje tesnobe (kot je alprazolam),
- tolbutamid (za zdravljenje sladkorne bolezni).

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vi ali otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

## Nosečnost, dojenje in plodnost

Tega zdravila se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je izrecno potrebno. Če ste vi ali otrok noseči ali dojite, bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom preden vzamete to zdravilo.

Za podatke glede kontracepcije glejte poglavje "Druga zdravila in zdravilo Aprepitant Teva".

Ni znano, ali se zdravilo Aprepitant Teva izloča v materino mleko, zato se dojenje v času jemanja tega zdravila ne priporoča. Pomembno je, da pred začetkom jemanja tega zdravila poveste zdravniku, če vi ali otrok dojite ali nameravate dojiti.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Upoštevati je treba, da nekateri ljudje po zaužitju zdravila Aprepitant Teva postanejo omotični in zaspani. Če vi ali otrok po zaužitju tega zdravila občutite omotico ali zaspanost, se izogibajte vožnji, kolesarjenju, upravljanju strojev ali uporabi orodja. (Glejte "Možni neželeni učinki").

**Zdravilo Aprepitant Teva vsebuje saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da vi ali otrok ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

**Zdravilo Aprepitant Teva vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

**3. Kako jemati zdravilo Aprepitant Teva**

Pri jemanju tega zdravila oziroma dajanju tega zdravila otroku natančno upoštevajte navodila zdravnika, farmacevta ali medicinske sestre. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Zdravilo Aprepitant Teva vedno jemljite skupaj z drugimi zdravili za preprečevanje navzee in bruhanja. Zdravnik lahko naroči, da vi ali otrok po zdravljenju z zdravilom Aprepitant Teva nadaljujete z jemanjem drugih zdravil, vključno s kortikosteroidom (kot je deksametazon) in zaviralcem 5HT<sub>3</sub>-receptorjev (kot je ondansetron) za preprečevanje navzee in bruhanja. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Priporočeni peroralni odmerek zdravila Aprepitant Teva je

1. dan:

- ena 125 mg kapsula 1 uro pred začetkom kemoterapije

**in**

2. in 3. dan:

- ena 80 mg kapsula vsak dan
- Tiste dni, ko ne dobite kemoterapije, zdravilo Aprepitant Teva vzemite zjutraj.
- Če boste dobili kemoterapijo, zdravilo Aprepitant Teva vzemite 1 uro pred začetkom kemoterapije.

Zdravilo Aprepitant Teva lahko vzamete s hrano ali brez nje.

Kapsulo pogoltnite celo, z nekaj tekočine.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aprepitant Teva, kot bi smeli**

Ne vzemite večjega števila kapsul, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če ste vi ali otrok vzeli preveč kapsul, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Aprepitant Teva**

Če ste vi ali otrok pozabili vzeti odmerek, se posvetujte z zdravnikom. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Prenehajte jemati zdravilo Aprepitant Teva in takoj obiščite zdravnika, če vi ali otrok opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni in zaradi katerih boste lahko oziroma otrok nujno potrebovali zdravljenje:**

- koprivnico, izpuščaj, srbenje, težave z dihanjem ali požiranjem (neznana pogostnost; pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti); to so znaki alergijske reakcije.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni spodaj.

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:**

- zaprtje, prebavne motnje,
- glavobol,
- utrujenost,
- izguba apetita,
- kolcanje,
- povišana vrednost jetrnih encimov v krvi.

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov) so:**

- omotica, zaspanost,
- akne, izpuščaj,
- tesnoba (anksioznost),
- spahovanje, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), bruhanje, zgaga, bolečine v trebuhu, suha usta, vetrovi,
- pogostejše, boleče ali pekoče uriniranje,
- oslabelost, splošno slabo počutje,
- vročinski oblivi/pordelost obraza ali kože,
- hiter ali nepravilen srčni utrip,
- zvišana telesna temperatura s povečanim tveganjem za okužbo, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic.

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov) so:**

- težave pri razmišljanju, pomanjkanje energije, motnje okušanja,
- občutljivost kože na sonce, prekomerno znojenje, mastna koža, razjede po koži, srbeč izpuščaj, Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza (redka huda kožna reakcija),
- evforija (občutek pretiranega veselja), zmedenost (dezorientiranost),
- bakterijska okužba, glivna okužba,
- hudo zaprtje, razjeda na želodcu, vnetje tankega in debelega črevesa, razjede v ustih, napihnjenost,
- pogosto uriniranje, izločanje več urina kot običajno, prisotnost sladkorja ali krvi v urinu,
- nelagodje v prsnem košu, otekanje, sprememba v načinu hoje,
- kašelj, sluz na zadnji steni žrela, draženje žrela, kihanje, vnetje žrela,
- izcedek iz očesa in srbenje,
- zvenenje v ušesih,
- mišični krči, šibkost mišic,
- prekomerna žeja,
- počasen srčni utrip, srčna in žilna bolezen,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, nizke ravni natrija v krvi, izguba telesne mase.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če vi ali otrok opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## 5. Shranjevanje zdravila Aprepitant Teva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanja zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kapsul ne odstranjujte iz pretisnega omota, dokler jih ne boste dejansko vzeli.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Aprepitant Teva

- Učinkovina je aprepitant. Ena trda kapsula zdravila Aprepitant Teva 125 mg vsebuje 125 mg aprepitanta. Ena trda kapsula zdravila Aprepitant Teva 80 mg vsebuje 80 mg aprepitanta.
- Druge sestavine zdravila so: saharoza (glejte poglavje 2, "Zdravilo Aprepitant Teva vsebuje saharozo"), mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), natrijev lavrilsulfat, želatina, titanov dioksid (E171); kapsule zdravila Aprepitant Teva 125 mg vsebujejo tudi rdeči železov oksid (E172).

### Izgled zdravila Aprepitant Teva in vsebina pakiranja

Kapsule zdravila Aprepitant Teva 125 mg so neprozorne, telo je bele barve in pokrovček rožnate barve, dolge so približno 19,0 mm in vsebujejo bele do skoraj bele pelete.

Kapsule zdravila Aprepitant Teva 80 mg so neprozorne, telo in pokrovček sta bele barve, dolge so približno 17,4 mm in vsebujejo bele do skoraj bele pelete.

Zdravilo Aprepitant Teva 125 mg in 80 mg trde kapsule je na voljo v naslednjem pakiranju:  
Pakiranje za 3-dnevno zdravljenje: 1 pretisni omot, ki vsebuje eno kapsulo s 125 mg aprepitanta in 1 pretisni omot, ki vsebuje 2 x 1 kapsulo za posamezni odmerek z 80 mg aprepitanta.

### Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Aprepitant Teva

H/Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah. Izjemoma se lahko uporablja pri nadaljevanju zdravljenja na domu ob odpustu iz bolnišnice in nadaljnjem zdravljenju.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

#### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031GA Haarlem  
Nizozemska

#### Proizvajalci

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

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren  
89143 Baden-Wuerttemberg  
Nemčija

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

**Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija:	Aprepitant ratiopharm 80 mg/125 mg Hartkapseln
Belgija:	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg harde capsules, gélules dures, Hartkapseln
Češka republika:	Aprepitant Teva
Francija:	Aprepitant Teva 125 mg gélule et Aprepitant Teva 80 mg gélule
Hrvaška:	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg tvrde kapsule
Italija:	Aprepitant Teva
Nizozemska:	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg, harde capsules
Nemčija:	Aprepitant-ratiopharm 125 mg + 80 mg Hartkapseln
Poljska:	Aprepitant Teva
Slovaška:	Aprepitant Teva 80 mg a Aprepitant Teva 125 mg
Slovenija:	Aprepitant Teva 125 mg in 80 mg trde kapsule

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 23.03.2023.**