

## Navodilo za uporabo

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

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

Zdravilo Aprepitant Mylan 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 Mylan deluje tako, da blokira signale v to področje, s čimer se zmanjšata navzea in bruhanje. Kapsule zdravila Aprepitant Mylan se uporabljajo pri odraslih in mladostnikih od 12. leta dalje **v kombinaciji z drugimi zdravili** za preprečevanje navzee (slabosti s siljenjem na bruhanje) in bruhanja, ki ju povzročijo zdravila za zdravljenje raka (kemoterapije), 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 Mylan

##### Ne jemljite zdravila Aprepitant Mylan:

- če ste vi ali otrok alergični na aprepitant ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- skupaj z zdravili, ki vsebujejo pimoizid (ki se uporablja za zdravljenje psihiatričnih bolezni), terfenadin ali astemizol (ki se uporabljata za zdravljenje senenega nahoda in drugih alergij) ali cisaprid (ki se uporablja 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 Mylan.

##### Opozorila in previdnostni ukrepi

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

Pred zdravljenjem s tem zdravilom 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 Mylan 80 mg in 125 mg kapsule ne dajajte otrokom, mlajšim od 12 let, ker kapsule z 80 mg in 125 mg aprepitanta pri tej populaciji niso bile raziskane.

### **Druga zdravila in zdravilo Aprepitant Mylan**

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

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

- zdravila za preprečevanje zanositve: Zanesljivost kontracepcijskih zdravil, ki vključujejo kontracepcijske tablete, obliže, vsadke in določene maternične vložke (IUDs – *intrauterine devices*), ki sproščajo hormone, se lahko pri jemanju skupaj z zdravilom Aprepitant Mylan zmanjša. Med zdravljenjem z zdravilom Aprepitant Mylan in še do 2 meseca po prenehanju jemanja zdravila Aprepitant Mylan 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 (zdravilo za zdravljenje epileptičnih krčev/napadov),
- karbamazepin (za zdravljenje depresije in epilepsije),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (zdravila za pomirjanje in lažje spanje),
- šentjanževka (pripravek 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 anksioznosti (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 in dojenje**

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 Mylan".

Ni znano, ali se zdravilo Aprepitant Mylan 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 Mylan 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 Mylan vsebuje saharozo in natrij**

Kapsule zdravila Aprepitant Mylan vsebujejo saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da vi ali otrok ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

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

## **3. Kako jemati zdravilo Aprepitant Mylan**

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 Mylan vedno jemljite skupaj z drugimi zdravili za preprečevanje navzee in bruhanja. Zdravnik lahko naroči, da vi ali otrok po zdravljenju z zdravilom Aprepitant Mylan nadaljujete z jemanjem drugih zdravil, vključno s kortikosteroidom (kot je deksametazon) in antagonistom 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 Mylan 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 Mylan vzemite zjutraj.
- Če boste dobili kemoterapijo, zdravilo Aprepitant Mylan vzemite 1 uro pred začetkom kemoterapije.

Zdravilo Aprepitant Mylan lahko vzamete s hrano ali brez.

Kapsulo pogoltnite celo, z nekaj tekočine.

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

Ne jemljite 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 Mylan**

Če ste vi ali otrok pozabili vzeti odmerek, se posvetujte z zdravnikom.

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 Mylan in takoj pojdite k zdravniku, če vi ali otrok opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni in zaradi katerih boste lahko vi 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 (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov) so:**

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

**Občasni neželeni učinki (pojavijo 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,
- povečano 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 (pojavijo 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,
- zvonjenje v ušesih,
- mišični krči, šibkost mišic,
- prekomerna žeja,
- počasen srčni utrip, bolezen srca in ožilja,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, nizka vrednost 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 Mylan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kapsule ne vzemite iz pretisnega omota, dokler je ne nameravate zaužiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. 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 Mylan**

- Učinkovina je aprepitant. Ena kapsula zdravila Aprepitant Mylan 125 mg vsebuje 125 mg aprepitanta. Ena kapsula zdravila Aprepitant Mylan 80 mg vsebuje 80 mg aprepitanta.
- Druge sestavine zdravila so: hidroksiipropilceluloza, natrijev lavrilsulfat, saharoza, mikrokristalna celuloza, titanov dioksid (E171), želatina, šelak, koncentrirana raztopina amoniaka, propilenglikol, kalijev hidroksid, črni železov oksid (E172). Kapsula zdravila Aprepitant Mylan 125 mg vsebuje tudi rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Aprepitant Mylan in vsebina pakiranja**

Kapsula zdravila Aprepitant Mylan 125 mg je kapsula velikosti 1 in ima neprozoren roza pokrovček ter neprozorno belo telo, na katerem je s črnilom natisnjeno "125 mg".

Kapsula zdravila Aprepitant Mylan 80 mg je kapsula velikosti 2 in ima neprozoren bel pokrovček in neprozorno belo telo, na katerem je s črnilom natisnjeno "80 mg".

Kapsule zdravila Aprepitant Mylan 125 mg in 80 mg trde kapsule so na voljo v naslednjem pakiranju: pakiranje za 3-dnevno zdravljenje s perforiranim deljivim pretisnim omotom s posameznimi odmerki z 1 x 1 (125 mg) in 2 x 1 (80 mg) kapsulo

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim izdaje/predpisovanja zdravila Aprepitant Mylan**

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 proizvajalec**

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate  
Dublin 13  
Irska

#### **Proizvajalca**

Ethypharm

Chemin de la Poudrière  
76120 Le Grand Quevilly  
Francija

Ethypharm  
Z.I. de Saint Arnoult  
28170 Châteauneuf en Thymerais  
Francija

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

|                      |                                                  |
|----------------------|--------------------------------------------------|
| Islandija:           | Tiperant                                         |
| Portugalska:         | Aprepitant Mylan                                 |
| Romunija:            | Aprepitant Mylan 125 mg + 80 mg capsule          |
| Slovaška:            | Aprepitant Mylan 80 mg a Aprepitant Mylan 125 mg |
| Slovenija:           | Aprepitant Mylan                                 |
| Združeno kraljestvo: | Aprepitant Mylan 80 mg+125 mg Hard capsules      |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 11. 2021.**