

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky
Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky
Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky + Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky**

aprepitantum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Aprepitant Accord a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aprepitant Accord užívat nebo podávat
3. Jak se Aprepitant Accord užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aprepitant Accord uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Aprepitant Accord a k čemu se používá

Přípravek Aprepitant Accord obsahuje léčivou látku aprepitant a patří do skupiny léčiv nazývaných "antagonisté receptoru neurokininu 1 (NK₁)". Mozek má zvláštní oblast, která řídí pocit na zvracení a zvracení.

Přípravek Aprepitant Accord funguje tak, že blokuje signály do této oblasti, čímž omezuje pocit na zvracení a zvracení.

Tobolky přípravku Aprepitant Accord se používají u dospělých a dospívajících od 12 let **v kombinaci s dalšími léčivy** k předcházení pocitu na zvracení a zvracení vyvolanými chemoterapií (léčbou rakoviny), která jsou silnými a středně silnými spouštěči pocitu na zvracení a zvracení (jako jsou cisplatina, cyklofosamid, doxorubicin nebo epirubicin).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aprepitant Accord užívat nebo podávat

Neužívejte přípravek Aprepitant Accord:

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á) na aprepitant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- spolu s léky obsahujícími:
 - o pimoqid (používá se k léčbě psychiatrických chorob),
 - o terfenadin a astemizol (používají se k léčení senné rýmy a jiných alergických stavů),
 - o cisaprid (používá se k léčbě trávicích potíží).

Pokud tyto léky Vy nebo Vaše dítě užíváte, informujte o tom lékaře, protože Vaše léčba nebo léčba Vašeho dítěte bude muset být před nasazením přípravku Aprepitant Accord upravena.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aprepitant Accord nebo podáním tohoto léku dítěti se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním jater, informujte před léčbou tímto přípravkem lékaře, protože játra hrají důležitou roli při rozkladu léku v těle. Proto lékař může potřebovat sledovat stav Vašich jater nebo jater Vašeho dítěte.

Děti a dospívající

Nepodávejte přípravek Aprepitant Accord dětem mladším než 12 let, protože 80mg a 125mg tobolky nebyly u této populace hodnoceny.

Další léčivé přípravky a přípravek Aprepitant Accord

Přípravek Aprepitant Accord může ovlivňovat účinky jiných léků jak během léčby tímto přípravkem, tak po ní. Existují jisté léky, které nesmějí být spolu s přípravkem Aprepitant Accord užívány (jako jsou pimozid, terfenadin, astemizol a cisaprid) nebo které vyžadují úpravu dávky (viz také "Neužívejte přípravek Aprepitant Accord").

Účinky přípravku Aprepitant Accord nebo jiných léčiv mohou být ovlivněny, pokud budete Vy nebo Vaše dítě přípravek Aprepitant Accord užívat spolu s dalšími léky, včetně léků uvedených dále. Poradte se prosím s lékařem nebo lékárníkem, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte některý z následujících léků:

- léky k zabránění početí, které mohou zahrnovat antikoncepční pilulky, kožní náplasti, implantáty a některá nitroděložní tělíška (IUD), které uvolňují hormony, nemusí fungovat odpovídajícím způsobem, pokud se používají spolu s přípravkem Aprepitant Accord. Během léčby přípravkem Aprepitant Accord a až 2 měsíce po jeho použití je nutno používat jiné nebo dodatečné nehormonální formy antikoncepce,
- cyklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (léky k potlačení imunitních reakcí),
- alfentanil, fentanyl (používají se k léčbě bolesti),
- chinidin (používá se k léčbě nepravidelného tepu srdce),
- irinotekan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (léky používané k léčbě rakoviny),
- léky obsahující deriváty námelových alkaloidů, jako jsou ergotamin a diergotamin (používané k léčbě migrény),
- warfarin, acenokumarol (léky na ředění krve; může být potřebné provedení krevních testů),
- rifampicin, klarithromycin, telithromycin (antibiotika používaná k léčbě infekcí),
- fenytoin (lék používaný k léčbě záchvatů křečí),
- karbamazepin (lék používaný k léčbě depresí a epilepsie),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (uklidňující léky nebo léky navozující spánek),
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- inhibitory proteázy (používají se k léčbě infekce HIV),
- ketokonazol, kromě šampónu (používá se k léčbě Cushingova syndromu – kdy tělo vytváří nadměrná množství kortizolu)
- itraconazol, vorikonazol, posakonazol (léky k léčbě plísňových onemocnění),
- nefazodon (používá se k léčbě deprese),
- kortikosteroidy (jako jsou dexamethason a methylprednisolon),
- léky proti úzkosti (jako je alprazolam),
- tolbutamid (lék používaný k léčbě cukrovky)

Informujte lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, které jste v nedávné době užíval(a)(o) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Tento přípravek se během těhotenství nesmí užívat, pokud to není nezbytně nutné. Pokud jste Vy nebo Vaše dcera těhotná nebo kojíte/kojí, domníváte se, že můžete/může být těhotná nebo plánujete/plánuje otěhotnět, poradte se s lékařem dříve, než začnete/začne tento přípravek užívat.

Ohledně informací týkajících se antikoncepce viz bod "Další léčivé přípravky a přípravek Aprepitant Accord".

Není známo, zda se přípravek Aprepitant Accord vylučuje do lidského mateřského mléka; proto se nedoporučuje kojit během léčby tímto přípravkem. Pokud Vy nebo Vaše dcera kojíte/kojí nebo hodláte/hodlá kojit, je třeba sdělit tuto skutečnost lékaři ještě předtím, než začnete/začne užívat tento přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Je nutno vzít v úvahu, že u některých lidí může po užití přípravku Aprepitant Accord vzniknout pocit závratí a ospalosti. Pokud Vy nebo Vaše dítě máte/má pocit závratí a ospalosti, nesmíte/nesmí po užití tohoto přípravku řídit, jezdit na kole, obsluhovat stroje nebo používat nástroje (viz „Možné nežádoucí účinky“).

Přípravek Aprepitant Accord obsahuje sacharózu

Tobolky přípravku Aprepitant Accord obsahují sacharózu. Pokud Vám lékař řekl, že Vy nebo Vaše dítě nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Aprepitant Accord obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Aprepitant Accord užívá

Vždy užívejte nebo podávejte svému dítěti tento přípravek přesně podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Přípravek Aprepitant Accord vždy užívejte s dalšími léky, aby se zabránilo pocitu na zvracení a zvracení. Po léčbě přípravkem Aprepitant Accord Vás lékař požádá, abyste Vy nebo Vaše dítě pokračoval(a)(o) v užívání dalších léků bránících pocitu na zvracení a zvracení, včetně kortikosteroidů (jako je dexamethason) a antagonistů „5HT₃“ (jako je ondansetron). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená perorální dávka přípravku Aprepitant Accord je

1. den:

- jedna 125mg tobolka 1 hodinu před zahájením chemoterapeutického cyklu

a

2 a 3. den:

- jedna 80mg tobolka každý den

Pokud se nepodává žádná chemoterapie, užívejte přípravek Aprepitant Accord ráno.

Pokud se podává chemoterapie, užívejte přípravek Aprepitant Accord 1 hodinu před zahájením chemoterapeutického cyklu

Tento léčivý přípravek je pro užití ústy. Tobolku spolkněte celou s trochou tekutiny. Přípravek Aprepitant Accord lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aprepitant Accord, než jste měl(a)

Neberte si více tobolek, než Vám předepsal lékař. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě užil(a)(o) více tobolek, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Aprepitant Accord

Pokud Vy nebo Vaše dítě vynecháte dávku, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte přípravek Aprepitant Accord užívat a ihned navštivte lékaře, pokud Vy nebo Vaše dítě zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a kvůli nimž můžete Vy nebo Vaše dítě naléhavě potřebovat lékařské ošetření:

- kopřivka, vyrážka, svědění, potíže s dýcháním nebo polykáním (četnost není známa, z dostupných údajů ji nelze určit); jde o známky alergické reakce.

Další hlášené nežádoucí účinky

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí) jsou:

- zácpa, poruchy trávení,
- bolest hlavy,
- únava,
- ztráta chuti k jídlu,
- škytavka,
- zvýšená hladina jaterních enzymů v krvi.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí) jsou:

- závrať, ospalost,
- akné, vyrážka,
- úzkost,
- říhání, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, bolest žaludku, sucho v ústech, plynatost,
- častější, bolestivé nebo pálivé močení,
- slabost, celkový pocit nepohody,
- návaly horka/zarudnutí obličeje nebo kůže,
- rychlý nebo nepravidelný tep,
- horečka se zvýšeným rizikem infekce, snížení počtu červených krvinek.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 lidí) jsou:

- potíže s přemýšlením, nedostatek energie, poruchy vnímání chutí,
- citlivost kůže na sluneční světlo, nadměrné pocení, mastná kůže, boláky na kůži, svědivá vyrážka, Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza (vzácná, závažná kožní reakce),
- euforie (pocit nadměrného štěstí), dezorientace,
- bakteriální infekce, plísňové infekce,
- těžká zácpa, žaludeční vředy, zánět tenkého střeva a tlustého střeva, boláky v ústech, nadýmání,
- časté močení, větší výdej moči, než je obvyklé, přítomnost cukru nebo krve v moči,
- nepříjemné pocity na hrudi, otok, změna způsobu chůze,
- kašel, hlen v zadní části hrdla (tzv. zadní rýma), podráždění hrdla, kýchání, bolest v krku,
- výtok z očí a svědění očí,
- ušní šelest,
- svalové křeče, svalová slabost,
- nadměrná žízeň,
- pomalý srdeční tep, onemocnění srdce a cév,
- pokles počtu bílých krvinek, nízké hladiny sodíku v krvi, pokles tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aprepitant Accord uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tobolku vyjímejte z blistru až těsně před užitím.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Aprepitant Accord obsahuje

- Léčivou látkou je aprepitantum.
Jedna 125mg tobolka obsahuje aprepitantum 125 mg.
Jedna 80mg tobolka obsahuje aprepitantum 80 mg.
- Pomocnými látkami jsou: hypromelóza, poloxamer, sacharóza, mikrokrytalická celulóza, želatina, natrium- lauryl-sulfát (E 487), oxid titaničitý (E 171), šelak, černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520) 125 mg tobolka také obsahuje červený oxid železitý (E 172).

Jak Aprepitant Accord vypadá a co obsahuje toto balení

125mg tvrdé tobolky jsou neprůhledné tvrdé želatinové tobolky velikosti 1, s růžovým víčkem a bílým tělem, potištěné černým inkoustem s „125 mg“ na těle tobolky.

80mg tvrdé tobolky jsou neprůhledné tvrdé želatinové tobolky velikosti 2, s bílým víčkem a bílým tělem, potištěné černým inkoustem s "80 mg" na těle tobolky.

Přípravek Aprepitant Accord je balen v krabičce s příslušným počtem blistrů z OPA/Al/PVC – hliníkové fólie s návodem k použití.

Přípravek Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky je dostupný v následujících velikostech balení:

- 5 hliníkových blistrů, jeden obsahuje jednu 125mg tobolku

Přípravek Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky se dodává v následujících velikostech balení:

- balení pro 2denní léčbu obsahuje dvě 80mg tobolky
- 5 hliníkových blistrů, jeden obsahuje jednu 80mg tobolku

Přípravek Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky + Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky se dodává v následujících velikostech balení:

- balení pro 3denní léčbu obsahuje jednu 125mg tobolku a dvě 80mg tobolky

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Varšava
Polsko

Výrobce

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Řecko

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
15351 Pallini, Attiki
Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Nizozemsko:	Aprepitant Accord 80 mg harde capsules Aprepitant Accord 125 mg harde capsules Aprepitant Accord 125 mg harde capsules plus 80mg harde capsules
Česká republika:	Aprepitant Accord
Francie:	Aprepitant Accord
Irsko:	Aprepitant Accord
Itálie:	Aprepitant Accord
Polsko:	Aprepitant Accord
Rakousko:	Aprepitant Accord 80mg, 125 mg, 125 mg plus 80 mg Hartkapseln
Španělsko:	Aprepitant Accord
Velká Británie:	Aprepitant Accord 80 mg, 125 mg, 125 mg/80 mg hard capsules

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 3. 2019