

## Příbalová informace: Informace pro uživatele

### Aprepitant Teva 125 mg tvrdé tobolky + Aprepitant Teva 80 mg tvrdé tobolky aprepitantum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje. Jste-li rodičem dítěte užívajícího přípravek Aprepitant Teva, přečtěte si prosím pečlivě tuto příbalovou informaci.**

- 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 nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte 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 přípravek Aprepitant Teva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aprepitant Teva užívat nebo podávat
3. Jak se přípravek Aprepitant Teva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aprepitant Teva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Aprepitant Teva a k čemu se používá**

Přípravek Aprepitant Teva obsahuje léčivou látku aprepitant a patří do skupiny léčiv nazývaných "antagonisté receptoru neurokininu 1 (NK<sub>1</sub>)". Mozek má zvláštní oblast, která řídí pocit na zvracení a zvracení. Přípravek Aprepitant Teva funguje tak, že blokuje signály do této oblasti, čímž omezuje pocit na zvracení a zvracení. Přípravek Aprepitant Teva se používá u dospělých a dospívajících od 12 let věku **v kombinaci s dalšími léčivými** k předcházení pocitu na zvracení a zvracení vyvolanými chemoterapií (léčbou nádorů), která je silným a středně silným spouštěčem pocitu na zvracení a zvracení (jako je cisplatin, cyklofosfamid, doxorubicin nebo epirubicin).

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aprepitant Teva užívat nebo podávat**

##### **Neužívejte přípravek Aprepitant Teva:**

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na aprepitant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- spolu s léky obsahujícími pimozid (používá se k léčbě psychiatrických chorob), terfenadin a astemizol (používají se k léčbě senné rýmy a jiných alergických stavů), 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 Teva upravena.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Aprepitant Teva nebo podáním tohoto přípravku dítěti se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním jater, informujte o tom před léčbou přípravkem Aprepitant Teva lékaře, protože játra hrají důležitou roli při rozkladu léku v těle. Proto lékař může u Vás nebo Vašeho dítěte sledovat stav jater.

## **Děti a dospívající**

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

## **Další léčivé přípravky a přípravek Aprepitant Teva**

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

Účinky přípravku Aprepitant Teva nebo jiných léčiv mohou být ovlivněny, pokud budete Vy nebo Vaše dítě přípravek Aprepitant Teva 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 tělíska uvolňující hormony, nemusí fungovat odpovídajícím způsobem, pokud se používají spolu s přípravkem Aprepitant Teva. Během léčby přípravkem Aprepitant Teva a až 2 měsíce po ukončení jeho užívání je nutno používat jiné nebo dodatečné nehormonální metody antikoncepce.
- cyklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (používané k potlačení imunity, tzv. imunosupresiva),
- alfentanil, fentanyl (používají se k léčbě bolesti),
- chinidin (používá se k léčbě nepravidelné srdeční akce),
- irinotekan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (léky používané k léčbě nádorů),
- léky obsahující deriváty ergotových alkaloidů, jako je ergotamin a diergotamin (používané k léčbě migrén),
- warfarin, acenokumarol (léky na ředění krve; může být potřebné provedení krevních testů),
- rifampicin, klarithromycin, telithromycin (antibiotika užívaná k léčbě infekcí),
- fenytoin (lék používaný k léčbě záchvatů),
- karbamazepin (lék používaný k léčbě depresí a epilepsie),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (zklidňující léky nebo léky usnadňující spánek),
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- inhibitory proteázy (používají se k léčbě infekcí HIV),
- ketokonazol, kromě šampónu (používá se k léčbě Cushingova syndromu – kdy tělo vytváří nadměrná množství kortizolu)
- itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (léky proti plísním),
- nefazodon (používá se k léčbě deprese),
- kortikosteroidy (jako je dexamethason a methylprednisolon),
- léky proti úzkosti (jako je alprazolam),
- tolbutamid (lék používaný k léčbě cukrovky).

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

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

Tento přípravek se během těhotenství nesmí užívat, pokud to není nezbytně nutné. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se s lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ohledně informací týkajících se antikoncepce viz část „Další léčivé přípravky a přípravek Aprepitant Teva“.

Není známo, zda se přípravek Aprepitant Teva vylučuje do lidského mateřského mléka; proto se během léčby tímto přípravkem kojení nedoporučuje. Pokud kojíte nebo chcete začít kojít, je třeba sdělit tuto skutečnost lékaři ještě předtím, než začnete užívat tento přípravek.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Je nutno vzít v úvahu, že u některých lidí může po užití přípravku Aprepitant Teva vzniknout pocit závratí a ospalosti. Pokud Vy nebo Vaše dítě pociťujete závrať a ospalost, nesmíte po užití tohoto přípravku řídit, jezdit na kole, obsluhovat stroje ani používat nářadí (viz „Možné nežádoucí účinky“).

### **Přípravek Aprepitant Teva obsahuje sacharózu**

Pokud Vám lékař sdělil, že Vy nebo Vaše dítě nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Aprepitant Teva obsahuje sodík**

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

## **3. Jak se přípravek Aprepitant Teva užívá**

Vždy užívejte nebo podávejte tento přípravek svému dítěti přesně podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Přípravek Aprepitant Teva vždy užívejte s dalšími léky, abyste zabránil(a) pocitu na zvracení a zvracení. Po léčbě přípravkem Aprepitant Teva Vás lékař může požádat, 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 5-HT<sub>3</sub>“ (jako je ondansetron). Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Doporučená perorální dávka (podaná ústy) přípravku Aprepitant Teva je

1. den:

- jedna 125mg tobolka 1 hodinu před zahájením podávání chemoterapie

**a**

2. a 3. den:

- jedna 80mg tobolka každý den
- pokud se nepodává žádná chemoterapie, užívejte přípravek Aprepitant Teva ráno
- pokud se podává chemoterapie, užívejte přípravek Aprepitant Teva 1 hodinu před zahájením podávání chemoterapie

Přípravek Aprepitant Teva lze užívat s jídlem nebo bez jídla.

Tobolku spolkněte celou a zapijte ji douškem tekutiny.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Aprepitant Teva, než jste měl(a)**

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aprepitant Teva**

Pokud Vy nebo Vaše dítě vynecháte dávku, poraďte se se svým lékařem. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého 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 Teva 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 potřebovat okamžitě 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 jsou uvedeny dále.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

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

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- závrať, spavost
- akné, vyrážka
- úzkost
- říhání, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, bolest břicha, sucho v ústech, plynatost
- častější, bolestivé močení nebo pálení při močení
- slabost, malátnost
- 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 pacientů):**

- obtíže při myšlení, nedostatek energie, poruchy vnímání chuti
- citlivost kůže na sluneční záření, nadměrné pocení, mastná kůže, bolestivé léze na kůži, svědivá vyrážka, Stevensův-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, bolestivé léze v ústech, nadýmání
- časté močení, větší výdej moči, než je obvyklé, přítomnost cukru nebo krve v moči
- pocit nepohody na hrudi, otok, změna způsobu chůze
- kašel, hlen v zadní části krku, podráždění hrdla, kýchání, bolest v krku
- výtok z očí a svědění očí
- ušní šelest
- svalové křeče, svalová slabost
- nadměrná žízeň
- pomalá srdeční akce, 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

**5. Jak přípravek Aprepitant Teva uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Tobolku vyjměte z blistru až těsně před užitím.

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

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Aprepitant Teva obsahuje

- Léčivou látkou je aprepitantum. Jedna 125mg tvrdá tobolka obsahuje aprepitantum 125 mg. Jedna 80mg tvrdá tobolka obsahuje aprepitantum 80 mg.
- Pomocnými látkami jsou: sacharóza (viz bod 2 „Přípravek Aprepitant Teva obsahuje sacharózu“), mikrokrytalická celulóza (E 460), hyprolóza (E 463), natrium-lauryl-sulfát, želatina, oxid titaničitý (E 171); 125mg tobolka obsahuje také červený oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek Aprepitant Teva vypadá a co obsahuje toto balení

125mg tvrdé tobolky (tobolky) jsou neprůhledné s bílým tělem a růžovým víčkem o přibližné délce 19,0 mm, obsahující bílé až téměř bílé pelety.

80mg tvrdé tobolky (tobolky) jsou neprůhledné s bílým tělem a víčkem o přibližné délce 17,4 mm, obsahující bílé až téměř bílé pelety.

Aprepitant Teva 125 mg tvrdé tobolky + Aprepitant Teva 80 mg tvrdé tobolky se dodávají v následujících velikostech balení:

- balení pro 3denní léčbu obsahující jeden blister s jednou 125mg tobolkou a jeden jednodávkový blister obsahující dvě 80mg tobolky

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

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

#### Výrobce

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

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical products S.A., Sorou 38, 15125, Marousi, Attiki, Řecko

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

Nizozemsko	Aprepitant Teva 125 mg/80 mg harde capsules
Rakousko	Aprepitant ratiopharm 80 mg/125 mg Hartkapseln
Belgie	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg harde capsules, gélules dures, Hartkapseln
Česká republika	Aprepitant Teva
Německo	Aprepitant-ratiopharm 125 mg + 80 mg Hartkapseln
Itálie	Aprepitant Teva
Polsko	Aprepitant Teva
Portugalsko	Aprepitant Teva
Slovensko	Aprepitant Teva 80 mg a Aprepitant Teva 125 mg

Slovensko	Aprepitant Teva 125 mg trde kapsule in Aprepitant Teva 80 mg trde kapsule
Chorvatsko	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg tvrde kapsule
Francie	Aprepitant Teva 125 mg gélule et Aprepitant Teva 80 mg gélule

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2020**