

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 125mg tobolka obsahuje aprepitantum 125 mg.
Jedna 80mg tobolka obsahuje aprepitantum 80 mg.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu a sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky
5x1 tvrdá tobolka

Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky
Balení pro 2denní léčbu obsahuje 2 x 1 tvrdá tobolka.
5x1 tvrdá tobolka

Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky + Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky
Balení pro 3denní léčbu obsahuje:
1x125mg tvrdá tobolka
a
2x80mg tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky: 20/276/17-C
Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky: 20/275/17-C
Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky + Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky: 20/345/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Aprepitant Accord 125 mg
Aprepitant Accord 80 mg
Aprepitant Accord 125 mg + 80 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:

SN:

**ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – TROJDÍLNÁ SKLÁDAČKA
(OBSAHUJÍCÍ 2x80 MG TVRDOU TOBOLKU – balení pro 2denní léčbu)
(OBSAHUJÍCÍ 1x125 MG TVRDOU TOBOLKU A 2x80 MG TVRDOU TOBOLKU – balení
pro 3denní léčbu)**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

aprepitantum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna 125 mg tobolka obsahuje aprepitantum 125 mg.
Jedna 80 mg tobolka obsahuje aprepitantum 80 mg.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Obsahuje sacharózu a sodík.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky
Balení pro 2denní léčbu obsahuje 2 x 80mg tvrdá tobolka.

Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky + Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky
Balení pro 3denní léčbu obsahuje:
1x125mg tvrdá tobolka
a
2x80mg tvrdá tobolka

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Další informace o způsobu užití přípravku Aprepitant Accord naleznete v příbalové informaci.

KDY a JAK užívat Aprepitant Accord

Váš lékař Vám předepsal přípravek Aprepitant Accord, lék k předcházení pocitu na zvracení a zvracení spojených s chemoterapií.

Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky

JAK:

Přípravek Aprepitant Accord 80 mg y se užívá jen jednou denně během 2 následujících dnů.

Tobolky přípravku Aprepitant Accord se mohou užívat s jídlem nebo i bez něj.

Nevyjímejte najednou všechny tobolky.

Tobolku vyjměte protlačením z této strany.

Začátek léčby

KDY:

Jednu tabletu přípravku Aprepitant Accord 80 mg užívejte každé ráno. Začněte v den následující po chemoterapii.

Den 1

Den 2

Aprepitant Accord 80 mg tvrdá tableta

Vzhledem k tomu, že pocit na zvracení a zvracení se mohou objevit ve dnech následujících po Vaší chemoterapii, je důležité užívat Aprepitant Accord během 2 následujících dnů tak, jak Vám předepsal Váš lékař.

Aprepitant Accord 125 mg + Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tablety

JAK:

Aprepitant Accord se užívá jen jednou denně během 3 následujících dnů.

Tablety přípravku Aprepitant Accord se mohou užívat s jídlem nebo i bez něj.

Nevyjímejte najednou všechny tablety.

Tabletu vyjměte protlačením z této strany.

Začátek léčby

KDY:

Jednu tabletu přípravku Aprepitant Accord 125 mg užívejte ústy jednu hodinu PŘED začátkem Vaší chemoterapie.

Den 1

Aprepitant Accord 125 mg tvrdá tableta

KDY:

Jednu tabletu přípravku Aprepitant Accord 80 mg užívejte každé ráno po dobu následujících dvou dnů.

Den 2

Den 3

Aprepitant Accord 80 mg tvrdá tableta

Vzhledem k tomu, že pocit na zvracení a zvracení se mohou objevit ve dnech následujících po Vaší chemoterapii, je důležité užívat Aprepitant Accord během 3 následujících dnů tak, jak Vám předepsal Váš lékař.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ
--

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ
--

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

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

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky: 20/276/17-C
Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky: 20/275/17-C
Aprepitant Accord 125 mg tvrdé tobolky + Aprepitant Accord 80 mg tvrdé tobolky: 20/345/17-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**15. NÁVOD K POUŽITÍ****16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU****17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD****18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

BLISTR

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Aprepitant Accord 125 mg tobolky

Aprepitant Accord 80 mg tobolky

aprepitantum

2. NÁZEV DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Accord Healthcare

3. POUŽITELNOST

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. JINÉ