

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aprepitant Medical Valley 80 mg hårde kapsler **Aprepitant Medical Valley 125 mg + 80 mg hårde kapsler** aprepitant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Læs disse oplysninger grundigt, hvis du er forældre til et barn, der tager Aprepitant Medical Valley.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller dit barn personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du eller barnet får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage eller give Aprepitant Medical Valley
3. Sådan skal du tage Aprepitant Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aprepitant Medical Valley indeholder det aktive stof aprepitant og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”neurokinin 1 (NK₁)-receptorantagonister”. I hjernen er der et særligt område, som kontrollerer kvalme og opkastning. Aprepitant Medical Valley virker ved at blokere signalerne til dette område, hvorved kvalme og opkastning mindskes.

Aprepitant Medical Valley bruges hos voksne og unge fra 12-års alderen **i kombination med andre lægemidler** til at forebygge kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapibehandling (behandling af kræft), der er kraftige og moderate udløser af kvalme og opkastning (f.eks. cisplatin, cyclophosphamid, doxorubicin eller epirubicin).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage eller give Aprepitant Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Aprepitant Medical Valley:

- hvis du eller dit barn er allergisk over for aprepitant eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aprepitant Medical Valley (angivet i punkt 6).
- sammen med lægemidler, som indeholder:
 - o pimoqid (anvendes til behandling af psykiske sygdomme)
 - o terfenadin og astemizol (anvendes mod høfeber og andre allergiske tilstande)
 - o cisaprid (anvendes til behandling af fordøjelsesproblemer).

Fortæl lægen, hvis du eller barnet anvender disse lægemidler, da behandlingen i så fald skal justeres, før du eller barnet begynder behandling med Aprepitant Medical Valley.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Aprepitant Medical Valley eller giver dette lægemiddel til barnet.

Før behandling med Aprepitant Medical Valley skal du fortælle lægen, hvis du eller barnet har en leversygdom, da leveren er vigtig ved nedbrydning af lægemidlet i kroppen. Det kan derfor være nødvendigt for lægen at kontrollere din eller barnets leverfunktion.

Børn og unge

Giv ikke Aprepitant Medical Valley 80 mg og 125 mg kapsler til børn under 12 år, da 80 mg- og 125 mg-kapslerne ikke er undersøgt hos denne gruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Aprepitant Medical Valley

Aprepitant Medical Valley kan påvirke andre lægemidler både under og efter behandling med Aprepitant Medical Valley. Der er noget medicin, som ikke må tages sammen med Aprepitant Medical Valley (såsom pimozid, terfenadin, astemizol og cisaprid), eller som kræver justering af dosis (se også "Tag ikke Aprepitant Medical Valley").

Virningen af Aprepitant Medical Valley eller andre lægemidler kan påvirkes, hvis du eller barnet tager Aprepitant Medical Valley sammen med andre lægemidler, herunder de lægemidler, der er nævnt nedenfor. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet tager et eller flere af følgende lægemidler:

- hormonholdigt lægemiddel til forebyggelse af graviditet som f.eks. p-piller, plastre, implantater og visse former for hormonspiral virker måske ikke tilstrækkeligt, når de tages sammen med Aprepitant Medical Valley. Du skal anvende et andet eller et supplerende ikke-hormonalt graviditetsforebyggende middel under behandling med Aprepitant Medical Valley og i op til 2 måneder efter, du har taget Aprepitant Medical Valley.
- ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus (lægemidler, der hæmmer immunsystemet)
- alfentanil, fentanyl (til behandling af smerter)
- quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- irinotecan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (lægemiddel til behandling af cancer)
- lægemidler der indeholder sekalealkaloide, såsom ergotamin og diergotamin (til behandling af migræne)
- warfarin, acenocoumarol (midler til blodfortynding; det kan måske være nødvendigt at tage blodprøver)
- rifampicin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika til behandling af infektioner)
- phenytoin (et lægemiddel til behandling af krampeanfald)
- carbamazepin (anvendes til behandling af depression og epilepsi)
- midazolam, triazolam, phenobarbital (beroligende midler eller sovemidler)
- perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression)
- proteasehæmmere (anvendes til behandling af hiv-infektioner)
- ketoconazol undtagen shampoo (anvendes til behandling af Cushings syndrom – når kroppen producerer for meget kortisol)
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- nefazodon (anvendes til behandling af depression)
- kortikosteroider (såsom dexamethason og methylprednisolon)
- angstdæmpende lægemidler (såsom alprazolam)
- tolbutamid (lægemiddel til behandling af diabetes).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Du må ikke tage dette lægemiddel under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis du eller barnet er gravid eller ammer, har mistanke om, at du eller barnet er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen til råds, før du eller barnet tager dette lægemiddel.

For information om forebyggelse af graviditet se "Brug af andre lægemidler sammen med Aprepitant Medical Valley".

Det vides ikke, om Aprepitant Medical Valley udskilles i modermælk; derfor anbefales det ikke at amme under behandling med dette lægemiddel. Hvis du eller barnet ammer eller planlægger at amme, er det vigtigt, at du fortæller det til lægen, inden du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bemærk, at nogle mennesker bliver svimle eller søvnige efter at have anvendt Aprepitant Medical Valley. Hvis du eller barnet bliver svimmel eller søvnig, skal du eller barnet undgå at køre bil, køre på cykel eller betjene maskiner eller værktøj efter indtagelse af dette lægemiddel (se punktet 'Bivirkninger').

Aprepitant Medical Valley indeholder saccharose

Aprepitant Medical Valley kapsler indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du eller barnet tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du eller barnet ikke tåler visse sukkerarter.

Aprepitant Medical Valley indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natrium-frit.

3. Sådan skal du tage Aprepitant Medical Valley

Tag altid lægemidlet eller giv lægemidlet til barnet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Tag altid Aprepitant Medical Valley sammen med andre lægemidler for at forebygge kvalme og opkastning. Efter behandlingen med Aprepitant Medical Valley kan lægen bede dig eller barnet om at fortsætte med at tage andre lægemidler, herunder et kortikosteroid (f.eks. dexamethason) og en '5HT₃-antagonist' (f.eks. ondansetron) til at forebygge kvalme og opkastning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Den anbefalede orale dosis af Aprepitant Medical Valley er:

Dag 1:

- én 125 mg-kapsel 1 time før du starter på kemoterapibehandlingen

og

Dag 2 og 3:

- én 80 mg-kapsel hver dag
- Tag Aprepitant Medical Valley om morgenen, hvis du ikke skal have kemoterapi.
- Tag Aprepitant Medical Valley 1 time før kemoterapibehandlingen starter, hvis du skal have kemoterapi.

Aprepitant Medical Valley kan tages med eller uden mad. Slug kapslen hel sammen med væske.

Hvis du har taget for meget Aprepitant Medical Valley

Tag ikke flere kapsler end lægen har foreskrevet. Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du eller dit barn har taget mere af Aprepitant Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du eller barnet føler dig/sig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Aprepitant Medical Valley

Hvis du eller barnet har glemt at tage en dosis, skal du kontakte lægen for vejledning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Aprepitant Medical Valley og kontakt straks lægen, hvis du eller barnet bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige, og for hvilke akut lægebehandling kan være nødvendig:

- Nældefeber, udslæt, kløe, vejrtræknings- eller synkebesvær (hyppigheden er ikke kendt, kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data); disse symptomer er tegn på en allergisk reaktion.

Andre bivirkninger er anført nedenfor

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- hovedpine
- træthed
- manglende appetit
- hikke
- forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- svimmelhed, søvnighed
- akne, udslæt
- angst
- opstød, kvalme, opkastning, halsbrand, mavesmerter, mundtørhed, luftafgang fra tarmen
- øget smertefuld og sviende fornemmelse ved vandladning
- svaghed, generel utilpashed
- hedeture/rødme i ansigtet eller huden
- hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (puls)
- feber med øget risiko for infektion, fald i antal røde blodlegemer

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- koncentrationsbesvær, manglende energi, smagsforstyrrelser
- øget hudfølsomhed over for solen, kraftigt øget svedtendens, fedtet hud, sår på huden, kløende udslæt,
- Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse (sjælden, alvorlig hudreaktion)
- eufori (ekstrem lykkefølelse), desorientering
- bakterieinfektion, svampeinfektion
- svær forstoppelse, mavesår, betændelse i tyndtarmen og tyktarmen, sår i munden, oppustethed
- hyppig vandladning, større urinmængde end normalt, sukker eller blod i urinen
- ubehag i brystet, hævelser, ændringer i måden at gå på
- hoste, slim bagest i svælget, irritation i svælget, nysen, ondt i halsen
- tåreflåd og øjenkløe
- ringen for ørerne
- muskelspasmer, muskelsvækkelse
- udtalt tørst
- langsom hjerterytme (puls), sygdom i hjerte- eller blodkar
- fald i antal hvide blodlegemer, lavt indhold af natrium i blodet, vægttab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller dit barn oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Tag ikke kapslen ud af blisterpakningen, før du er klar til at indtage den.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aprepitant Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: aprepitant.
Hver 125 mg-kapsel indeholder 125 mg aprepitant.
Hver 80 mg-kapsel indeholder 80 mg aprepitant.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, poloxamer, saccharose, mikrokrySTALLinsk cellulose, gelatine, natriumlaurylsulfat (E487), titandioxid (E171), shellac, sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520). 125 mg-kapslen indeholder desuden rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

De hårde kapsler på 125 mg er uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler i størrelse 1 med lyserød overdel og hvid underdel. Underdelen er påtrykt "125 mg" med sort blæk.

De hårde kapsler på 80 mg er uigennemsigtige, hårde gelatinekapsler i størrelse 2 med hvid overdel og hvid underdel. Underdelen er påtrykt "80mg" med sort blæk.

Aprepitant Medical Valley er pakket i kartoner, der indeholder det relevante antal OPA/ALU/PVC-aluminiumfolieblister og en indlægsseddel.

Aprepitant Medical Valley 80 mg hårde kapsler fås i følgende pakningsstørrelser:

- Aluminiumsbliester med én 80 mg-kapsel.
- 2-dages behandlingspakke med to 80 mg-kapsler
- 5 aluminiumsbliester med én 80 mg-kapsel i hver.

Aprepitant Medical Valley 125 mg og 80 mg hårde kapsler fås i følgende pakningsstørrelser:

- 3-dages behandlingspakke med én 125 mg-kapsel og to 80 mg-kapsler

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller:
Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300
Grækenland

eller

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis
Grækenland

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Aprepitant Medical Valley
Island:	Aprepitant Medical Valley
Holland:	Aprepitant Xiromed 40,80,125, 125/80 mg harde capsules
Sverige:	Aprepitant Medical Valley

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11. december 2023