

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aprepitant STADA 125 mg hårde kapsler

Aprepitant STADA 80 mg hårde kapsler

Aprepitant STADA 125 mg + 80 mg hårde kapsler

aprepitant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Hvis du har et barn, der tager Aprepitant STADA, skal du læse denne information grundigt.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet, eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen, apotekspersonalet, eller sundhedspersonalet, hvis du 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 Aprepitant STADA
3. Sådan skal du tage Aprepitant STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

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

Aprepitant STADA kapsler bruges hos voksne og unge fra 12-års **alderen i kombination med anden medicin** til at forebygge kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapibehandling (behandling af kræft), der er kraftige og moderate udløser af kvalme og opkastning (fx cisplatin, cyclophosphamid, doxorubicin eller epirubicin).

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aprepitant STADA

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

Tag ikke Aprepitant STADA

- hvis du eller barnet er allergisk over for aprepitant, eller et af de øvrige indholdsstoffer Aprepitant STADA (angivet i punkt 6).
- sammen med medicin, som indeholder
 - o pimoqid (til behandling af psykiske lidelser)
 - o terfenadin og astemizol (til behandling af høfeber og andre allergitilstande)
 - o cisaprid (til behandling af problemer med fordøjelsen).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Aprepitant STADA eller giver lægemidlet til barnet.

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

Børn og unge

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

Brug af anden medicin sammen med Aprepitant STADA

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

Virningen af Aprepitant STADA eller anden medicin kan påvirkes, hvis du eller barnet tager Aprepitant STADA sammen med anden medicin, 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 fx p-piller, plastre, implantater og visse former for hormonspiral virker måske ikke tilstrækkeligt, når de tages sammen med Aprepitant STADA. Du skal anvende et andet eller et supplerende ikke-hormonalt graviditetsforebyggende middel under behandling med Aprepitant STADA og i op til 2 måneder efter, du har taget Aprepitant STADA.
- Ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus (medicin der hæmmer dannelsen af antistoffer)
- Alfentanil, fentanyl (til behandling af smerter)
- Quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- Irinotecan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (medicin til behandling af cancer)
- Lægemidler der indeholder sekalealkaloider, 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 (til behandling af krampeanfald)
- Carbamazepin (til behandling af depression og epilepsi)
- Midazolam, triazolam, phenobarbital (beroligende midler eller sovemidler)
- Perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression)
- Proteasehæmmere (til behandling af hiv-infektioner)
- Ketoconazol undtagen shampoo (til behandling af Cushings syndrom – når kroppen producerer for meget kortisol)
- Itraconazol, voriconazol, posaconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- Nefazodon (til behandling af depression)
- Kortikosteroider (såsom dexamethason og methylprednisolon)
- Angstdæmpende medicin (såsom alprazolam)
- Tolbutamid (medicin til behandling af diabetes).

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler

Graviditet og amning

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 anden medicin sammen med Aprepitant STADA".

Det vides ikke, om Aprepitant STADA udskilles i modermælk; derfor anbefales det ikke at amme under behandling med dette lægemiddel. Før du eller barnet tager dette lægemiddel, er det vigtigt at fortælle lægen, om du eller barnet ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bemærk, at nogle mennesker bliver svimle eller søvnige efter at have anvendt Aprepitant STADA. 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 at have fået dette lægemiddel (se punkt 4 Bivirkninger).

Aprepitant STADA indeholder saccharose

Aprepitant STADA kapsler indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du eller barnet tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig eller barnet, at du eller barnet ikke tåler visse sukkerarter.

Aprepitant STADA indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel og kan derfor kaldes "natriumfrit".

3. Sådan skal du tage bruge Aprepitant STADA

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

Tag altid Aprepitant STADA sammen med anden medicin for at forebygge kvalme og opkastning. Efter behandlingen med Aprepitant STADA kan lægen bede dig eller barnet om at fortsætte med at tage andre lægemidler, herunder et kortikosteroid (fx dexamethason) og et "5HT3-antagonist" (fx ondansetron) til at forebygge kvalme og opkastning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den anbefalede dosis af Aprepitant STADA er:

Dag 1:

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

Og

Dag 2 og 3:

- En 80 mg kapsel hver dag.

Tag Aprepitant STADA om morgenen, hvis du ikke skal have kemoterapi.

Tag Aprepitant STADA 1 time før kemoterapibehandlingen starter, hvis du skal have kemoterapi.

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

Hvis du har taget for mange Aprepitant STADA kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aprepitant STADA, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Du eller barnet må ikke tage flere kapsler end lægen har foreskrevet. Hvis du eller barnet har taget for mange kapsler, skal du eller barnet straks kontakte lægen.

Hvis du har glemt at tage Aprepitant STADA

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 al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Aprepitant STADA 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

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

- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Hovedpine
- Træthed
- Appetitløshed
- Hikke
- Forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger (kan berøre 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
- Hedeure/rødme i ansigtet eller huden
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (puls)
- Feber med øget risiko for infektion, fald i antal røde blodlegemer.

Sjældne bivirkninger (kan berøre 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 (sjældent 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 barnet oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. 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
E-mail: dkma@dkma.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 efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aprepitant STADA 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, cellulose, mikrokrySTALLinsk, gelatine, natriumlaurylsulfat (E487), titandioxid (E171), shellak, sort jernoxid (E172), propylenglycol (E1520). 125 mg kapslen indeholder også rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

125 mg kapslerne er ugenomsigtige, hårde gelatinekapsler af størrelse nr 1, med lyserød overdel og hvid underdel med "125 mg" præget med sort blæk på underdelen.

80 mg kapslerne er ugenomsigtige, hårde gelatinekapsler af størrelse nr 2, med hvid overdel og hvid underdel med "80 mg" præget med sort blæk på underdelen.

Aprepitant STADA er pakket i kartoner indeholdende OPA/ALU/PVC – Aluminiumblister og en indlægsseddel.

Aprepitant STADA 125 mg hårde kapsler fås i følgende pakningsstørrelser:

- Aluminiumblister indeholdende 1 stk. 125 mg kapsel
- 5 stk. aluminiumblisterpakning hver indeholdende 1 stk. 125 mg kapsel

Aprepitant STADA 80 mg hårde kapsler fås i følgende pakningsstørrelser:

- Aluminiumblister indeholdende 1 stk. 80 mg kapsel
- 2-dages behandlingspakke indeholdende: 2 x 80 mg kapsler
- 5 stk. aluminiumblisterpakning hver indeholdende 1 stk. 80 mg kapsel

Aprepitant STADA 125 + 80 mg hårde kapsler fås i følgende pakningsstørrelser:

- 3-dages behandlingspakke indeholdende 1 x 125 mg hård kapsel og 2 x 80 mg hårde kapsler

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller

Pharmathen International S.A.,
Rodopi, Greece.

Dansk repræsentant

Stada Nordic ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

NL	Aprepitant CF 80 mg / 125 mg / 80 mg plus 125 mg, harde capsules
DE	Aprepitant AL 80 mg / 125 mg / 125 mg und 80 mg Hartkapseln
DK	Aprepitant STADA
FI	Aprepitant STADA 80 mg / 125 mg / 80 mg ja 125 mg kapseli, kova
FR	APREPITANT EG 80 mg /125 mg / 125 mg et 80 mg, gélule
IS	Aprepitant STADA 80 mg / 125 mg / 80 mg og 125 mg hörð hylki
PL	Aprepitant Stada
SE	Aprepitant STADA 80 mg / 125 mg / 80 mg och 125 mg kapsel, hård
SK	Aprepitant Stada 80 mg / 125 mg / 80 mg a 125 mg

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2019