

Bipacksedel: Information till användaren

Aprepitant STADA

125 mg & 80 mg & 125 mg+80 mg hårda kapslar
aprepitant

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller barnet. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller barnet får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aprepitant STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aprepitant STADA
3. Hur du använder Aprepitant STADA
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aprepitant STADA ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aprepitant STADA är och vad det används för

Aprepitant Stada innehåller den aktiva substansen aprepitant och tillhör en grupp läkemedel som kallas "neurokinin 1 (NK₁)-receptorantagonister". I hjärnan finns ett särskilt område som styr illamående och kräkningar. Aprepitant Stada fungerar genom att blockera signaler till det området och minskar på detta sätt illamående och kräkningar.

Aprepitant Stada kapslar används hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder i **kombination med andra läkemedel** för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av cytostatika (behandling vid cancer) som mycket ofta eller ofta orsakar illamående och kräkningar (såsom cisplatin, cyklofosamid, doxorubicin eller epirubicin).

Aprepitant som finns i Aprepitant Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Aprepitant STADA

Använd inte Aprepitant STADA

- om du eller barnet är allergisk mot aprepitant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tillsammans med läkemedel som innehåller:
 - pimozid (används för behandling av psykiatriska sjukdomar)
 - terfenadin och astemizol (används vid hösnuva och andra allergiska tillstånd)
 - cisaprid (används för att behandla matsmältningsbesvär).

Tala om för läkaren om du eller barnet använder dessa läkemedel eftersom behandlingen måste anpassas innan du eller barnet börjar ta Aprepitant Stada.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aprepitant Stada eller ger detta läkemedel till barnet.

Om du eller barnet har någon leversjukdom tala med läkare innan behandling med Aprepitant Stada. Levern har en viktig funktion vid nedbrytning av läkemedlet i kroppen. Läkaren kan därför behöva övervaka din eller barnets leverfunktion.

Barn och ungdomar

Ge inte Aprepitant Stada 80 mg och 125 mg kapslar till barn under 12 års ålder, eftersom 80 mg och 125 mg kapslarna inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Aprepitant STADA

Aprepitant Stada kan påverka andra läkemedel både under och efter behandlingen med Aprepitant Stada. En del läkemedel ska inte användas tillsammans med Aprepitant Stada (t.ex. pimozid, terfenadin, astemizol och cisaprid), eller kräver en dosjustering av det läkemedlet (se även Ta inte Aprepitant Stada).

Effekterna av Aprepitant Stada eller andra läkemedel kan påverkas om du eller barnet tar Aprepitant Stada tillsammans med andra läkemedel, inklusive de som nämns nedan. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller barnet tar något av följande läkemedel:

- preventivmedel som t.ex. p-piller, p-plåster, implantat och vissa livmoderlinlägg (spiraler) som frisätter hormoner kan få sämre effekt om de används tillsammans med Aprepitant Stada. Alternativ eller kompletterande icke-hormonell preventivmetod bör användas vid pågående behandling med Aprepitant Stada och i upp till 2 månader efter användning av Aprepitant Stada.
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (immunosuppressiva läkemedel)
- alfentanil, fentanyl (läkemedel mot smärta)
- kinidin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- irinotekan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (cancerläkemedel)
- läkemedel som innehåller ergotalkalooidderivat som ergotamin och dihydroergotamin (används för behandling av migrän)
- warfarin, acenokumarol (blodförtunnande läkemedel, blodprover kan krävas)
- rifampicin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika, används för behandling av infektioner)
- fenytoin (ett kramplösande läkemedel)
- karbamazepin (används för behandling av depression och epilepsi)

- midazolam, triazolam, fenobarbital (läkemedel som är lugnande och hjälper dig att sova)
- johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- proteashämmare (för behandling av hiv-infektioner)
- ketokonazol undantaget schampo (för behandling av Cushings syndrom – när kroppen producerar ett överskott av kortisol)
- itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (för behandling av depression)
- kortikosteroider (som dexametason och metylprednisolon)
- ångestdämpande läkemedel (som alprazolam)
- tolbutamid (ett läkemedel som används vid diabetes).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller barnet tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Detta läkemedel ska inte användas om du eller barnet är gravid om det inte är absolut nödvändigt. Om du eller barnet är gravid eller ammar, tror att du eller barnet kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du eller barnet använder detta läkemedel.

För information om preventivmetoder, se Andra läkemedel och Aprepitant Stada.

Det är inte känt om Aprepitant Stada passerar över i modersmjölk och amning rekommenderas därför inte vid behandling med detta läkemedel. Det är viktigt att tala om för läkaren om du eller barnet ammar eller planerar att amma innan du tar eller ger detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Man bör beakta att vissa personer upplever yrsel och sömnhet efter användning av Aprepitant Stada. Om du eller barnet blir yr eller sömrig efter användning av detta läkemedel, undvik att köra bil, cykla eller använda maskiner eller verktyg (se avsnitt "Eventuella biverkningar").

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aprepitant STADA innehåller sackaros och natrium

Aprepitant Stada innehåller sackaros

Aprepitant Stada kapslar innehåller sackaros. Om din läkare har informerat dig eller barnet om att du eller barnet är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta läkaren innan användning av detta läkemedel.

Aprepitant Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, dvs. näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Aprepitant STADA

Ta alltid detta läkemedel eller ge detta läkemedel till barnet exakt enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Ta alltid Aprepitant Stada tillsammans med andra läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar. Efter behandling med Aprepitant Stada kommer läkaren be dig eller barnet att fortsätta ta andra läkemedel däribland en kortikosteroid (såsom dexametason) och en "5HT₃-antagonist" (såsom ondansetron) för att förhindra illamående och kräkningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Den rekommenderade dosen av Aprepitant Stada är:

Dag 1:

- en 125 mg kapsel 1 timme innan du startar din cytostatikabehandling

och

Dag 2 och 3:

- en 80 mg kapsel varje dag

Om inga cytostatika ges, ta Aprepitant Stada på morgonen.

Om cytostatika ges, ta Aprepitant Stada 1 timme innan behandlingstillfälle med cytostatika påbörjas.

Detta läkemedel ska sväljas. Kapseln ska sväljas hel tillsammans med vätska. Aprepitant Stada kan tas med eller utan mat.

Om du använt för stor mängd av Aprepitant STADA

Ta inte fler kapslar än vad läkaren rekommenderar. Om du eller barnet har tagit för många kapslar, kontakta genast din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att använda Aprepitant STADA

Om du eller barnet har missat en dos, kontakta din läkare för rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Aprepitant Stada och kontakta en läkare omedelbart om du eller barnet märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarlig och för vilken du eller barnet kan behöva akutvård:

Nässelutslag, utslag, klåda, svårighet att andas eller svälja (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare) – dessa är tecken på en allergisk reaktion.

Andra biverkningar

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- förstoppning, matsmältningsbesvär
- huvudvärk
- trötthet
- minskad aptit

- hicka
- förhöjd nivå av leverenzymmer i blodet.

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- yrsel, sömnighet
- akne, hudutslag
- ångest
- rapning, illamående, kräkningar, halsbränna, magont, muntorrhet, gaser i magen
- ökad smärtsam eller brännande uriner
- svaghet, allmän sjukdomskänsla
- värmevallningar/ansiktsrodnad eller hudrodnad
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- feber med ökad risk för infektion, minskat antal röda blodkroppar.

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare

- svårighet att tänka, avsaknad av energi, smakförändringar
- hudkänslighet mot solljus, ökad svettning, fet hy, hudsår, kliande utslag, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys (sällsynt, svår hudreaktion)
- eufori (extrem lyckokänsla), desorientering
- bakterieinfektion, svampinfektion
- svår förstoppning, magsår, inflammation i tunntarm och tjocktarm, sår i munnen, uppsvälldhet i magen
- tätare vattenkastning, större urinmängd än vanligt, förekomst av socker eller blod i urinen
- obehagskänsla i bröstet, svullnad, förändrad gång
- hosta, snuva som rinner ner i svalget, irritation i svalget, nysning, halsont
- rinnande och kliande ögon
- öronsusningar
- muskelspasmer, muskelsvaghet
- ökad törst
- långsamma hjärtslag, hjärt-kärlsjukdom
- färre vita blodkroppar, låga natriumnivåer i blodet, viktnedgång.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Aprepitant STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tryck inte ut kapseln från blistret förrän du ska ta den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är aprepitant.

Varje 80 mg kapsel innehåller 80 mg aprepitant.

Varje 125 mg kapsel innehåller 125 mg aprepitant.

Övriga innehållsämnen är: hypromellose, poloxamer, sackaros, mikrokristallin cellulosa, gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520). 125 mg kapseln innehåller också röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

125 mg kapslarna är ogenomskinliga hårda gelatinkapslar storlek 1, med en rosa överdel och vit underdel, med "125 mg" tryckt i svart bläck på underdelen.

80 mg kapslarna är ogenomskinliga hårda gelatinkapslar storlek 2, med vit under- och överdel, och med "80 mg" tryckt i svart bläck på underdelen.

Aprepitant Stada är förpackad i en kartong innehållande lämpligt antal OPA/ALU/PVC-aluminiumblister med en bipacksedel.

Aprepitant Stada 125 mg hårda kapslar tillhandahållas i följande förpackningsstorlekar:

- Aluminiumblister innehållande en 125 mg kapsel
- 5 aluminiumblister som innehåller en 125 mg kapsel.

Aprepitant Stada 80 mg hårda kapslar tillhandahållas i följande förpackningsstorlekar:

- Aluminiumblister innehållande en 80 mg kapsel
- 2-dagars behandlingsförpackning innehållande två 80 mg kapslar
- 5 aluminiumblister som innehåller en 80 mg kapsel.

Aprepitant Stada 125 mg och 80 mg hårda kapslar tillhandahållas i följande förpackningsstorlekar:

- 3-dagars behandlingsförpackning innehållande en 125 mg kapsel och två 80 mg kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

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

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., Pallini, Attiki, 15351
Grekland

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
NL-4879 AC Etten-Leur
Nederländerna

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2019-04-17