

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Aprepitant Sandoz 125 mg tvrdé tobolky + Aprepitant Sandoz 80 mg tvrdé tobolky aprepitant**

**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 Sandoz, 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 lékaře nebo lékárníka.
- 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 Aprepitant Sandoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aprepitant Sandoz užívat nebo podávat
3. Jak se Aprepitant Sandoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aprepitant Sandoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Aprepitant Sandoz 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 Sandoz funguje tak, že blokuje signály do této oblasti, čímž omezuje pocit na zvracení a zvracení. Přípravek Aprepitant Sandoz se používá u dospělých a dospívajících od 12 let **v kombinaci s dalšími léčivy** k předcházení pocitu na zvracení a zvracení vyvolanými chemoterapií (léčbou maligních nádorů), která je silným a středně silným spouštěčem pocitu na zvracení a zvracení (jako je cisplatina, cyklofosfamid, doxorubicin nebo epirubicin).

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

##### **Neužívejte přípravek Aprepitant Sandoz:**

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na aprepitant nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- spolu s léčivými přípravky obsahujícími pimoqid (používaný k léčbě psychiatrických onemocnění), terfenadin a astemizol (používané k léčbě senné rýmy a jiných alergických stavů), cisaprid (používaný 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 Sandoz upravena.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Aprepitant Sandoz nebo podáním tohoto přípravku dítěti se poraďte s lékařem nebo lékárníkem.

Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte onemocněním jater, řekněte to před léčbou přípravkem Aprepitant Sandoz lékaři, protože játra hrají důležitou roli při odbourávání léčiva v těle. Proto lékař možná bude muset u Vás nebo Vašeho dítěte sledovat stav jater.

## **Děti a dospívající**

Nepodávejte přípravek Aprepitant Sandoz 80 mg a Aprepitant Sandoz 125 mg dětem mladším 12 let, protože tobolky přípravku Aprepitant Sandoz 80 mg a Aprepitant Sandoz 125 mg nebyly u této skupiny pacientů hodnoceny.

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

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

Účinky přípravku Aprepitant Sandoz nebo jiných léčivých přípravků mohou být ovlivněny, pokud budete Vy nebo Vaše dítě přípravek Aprepitant Sandoz užívat spolu s dalšími léčivými přípravky, včetně těch uvedených níže. Poradte se, prosím, s lékařem nebo lékárníkem, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte některý z následujících přípravků:

- přípravky 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 Sandoz. Během léčby přípravkem Aprepitant Sandoz a až 2 měsíce po jeho užívání je třeba používat jiné nebo dodatečné nehormonální metody antikoncepce,
- cyklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (imunosupresiva),
- alfentanil, fentanyl (používané k léčbě bolesti),
- chinidin (používaný k léčbě nepravidelné srdeční frekvence),
- irinotekan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (přípravky používané k léčbě maligních nádorů),
- přípravky obsahující deriváty námelových 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 používaná k léčbě infekcí),
- fenytoin (léčivý přípravek používaný k léčbě záchvatů),
- karbamazepin (používaný k léčbě deprese a epilepsie),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (zklidňující přípravky nebo přípravky usnadňující spánek),
- třezalka tečkovaná (rostlinný přípravek používaný k léčbě deprese),
- inhibitory proteázy (používané k léčbě infekcí HIV),
- ketokonazol, kromě šampónu (používaný k léčbě Cushingova syndromu – kdy tělo vytváří nadměrná množství kortizolu),
- itraconazol, vorikonazol, posakonazol (léky proti plísňovým onemocněním),
- nefazodon (používaný k léčbě deprese),
- kortikosteroidy (jako je dexamethason a methylprednisolon),
- léky proti úzkosti (jako je alprazolam),
- tolbutamid (léčivý přípravek používaný k léčbě cukrovky).

Informujte lékaře o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užívá(te), které jste v nedávné době užíval(a)(o) nebo které možná bude(te) užívat.

## **Těhotenství a kojení**

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, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Ohledně informací týkajících se antikoncepce viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Aprepitant Sandoz“.

Není známo, zda se Aprepitant Sandoz vylučuje do lidského mateřského mléka; proto se během léčby tímto přípravkem kojení nedoporučuje. Pokud kojíte nebo plánujete začít kojit, je důležité o tom informovat lékaře dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

Je třeba vzít v úvahu, že někteří lidé pociťují po užití přípravku Aprepitant Sandoz závrať a ospalost. Pokud Vy nebo Vaše dítě pociťujete závrať nebo ospalost, vyvarujte se po užití tohoto přípravku řízení dopravních prostředků, jízdy na kole nebo obsluhy strojů či nástrojů (viz „Možné nežádoucí účinky“).

### **Přípravek Aprepitant Sandoz obsahuje sacharózu**

Tobolky přípravku Aprepitant Sandoz obsahují sacharózu. Pokud Vám nebo Vašemu dítěti lékař sdělil, že Vy nebo Vaše dítě nesnášíte některé cukry, poraďte se s lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Aprepitant Sandoz užívá**

Vždy užívejte nebo podávejte tento přípravek svému dítěti přesně podle pokynů lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Přípravek Aprepitant Sandoz vždy užívejte s dalšími léčivými přípravky, abyste zabránil(a) pocitu na zvracení a zvracení. Po léčbě přípravkem Aprepitant Sandoz Vás lékař může požádat, abyste Vy nebo Vaše dítě pokračoval(a)(o) v užívání dalších léčivých přípravků 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 Sandoz je

1. den:

- jedna tobolka přípravku Aprepitant Sandoz 125 mg 1 hodinu před zahájením cyklu chemoterapie

**a**

2. a 3. den:

- jedna tobolka přípravku Aprepitant Sandoz 80 mg každý den
- pokud se nepodává žádná chemoterapie, užívejte přípravek Aprepitant Sandoz ráno
- pokud se podává chemoterapie, užívejte přípravek Aprepitant Sandoz 1 hodinu před zahájením cyklu chemoterapie.

Přípravek Aprepitant Sandoz lze užívat s jídlem nebo bez jídla. Tobolku spolkněte celou a zapijte ji tekutinou.

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

Neužívejte více přípravku Aprepitant Sandoz, než Vám doporučil lékař. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě užil(a)(o) více tobolek, okamžitě vyhledejte svého lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Aprepitant Sandoz**

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě vynechal(a)(o) dávku, poraďte se se svým lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se 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 Sandoz užívat a ihned navštivte lékaře, pokud Vy nebo Vaše dítě zaznamená(te) kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, které mohou být závažné a kvůli nimž můžete Vy nebo Vaše dítě potřebovat okamžité 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 níže.

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

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

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

- závrať, ospalost,
- akné, vyrážka,
- úzkostlivost,
- říhání, pocit na zvracení, zvracení, pálení žáhy, bolest břicha, sucho v ústech, plynatost,
- častější, bolestivé močení nebo pálení při močení,
- slabost, celkový pocit, kdy se necítíte dobře,
- návaly horka/zarudnutí obličeje nebo kůže,
- rychlá nebo nepravidelná srdeční frekvence,
- horečka se zvýšeným rizikem infekce, snížení počtu červených krvinek.

**Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):**

- potíže s myšlením, nedostatek energie, porucha 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, plísňová infekce,
- těžká zácpa, žaludeční vřed, 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,
- nepříjemný pocit na hrudi, otok, změna způsobu chůze,
- kašel, hlen v zadní části krku (tzv. zadní rýma), podráždění v krku, kýchání, bolest v krku,
- výtok z očí a svědění očí,
- zvonění v uchu,
- svalové křeče, svalová slabost,
- nadměrná žízeň,
- pomalá srdeční frekvence, onemocnění srdce a cév,
- snížení počtu bílých krvinek, nízké hladiny sodíku v krvi, úbytek tělesné hmotnosti.

**Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 Aprepitant Sandoz uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce 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 nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Aprepitant Sandoz obsahuje

- Léčivou látkou je aprepitant.

*Aprepitant Sandoz 80 mg tvrdé tobolky*

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 80 mg aprepitantu.

*Aprepitant Sandoz 125 mg tvrdé tobolky*

Jedna tvrdá tobolka obsahuje 125 mg aprepitantu.

*Pomocnými látkami jsou:* sacharóza, mikrokrytalická celulóza 500 (E 460), hyprolóza (HPC-SL) (E 463), natrium-lauryl-sulfát, želatina, oxid titaničitý (E 171); 125mg tvrdá tobolka obsahuje také červený oxid železitý (E 172).

### Jak Aprepitant Sandoz vypadá a co obsahuje toto balení

*Aprepitant Sandoz 80 mg tvrdé tobolky*

Neprůhledné s bílým tělem a víčkem, obsahující bílé až téměř bílé pelety.

*Aprepitant Sandoz 125 mg tvrdé tobolky*

Neprůhledné s bílým tělem a růžovým víčkem, obsahující bílé až téměř bílé pelety.

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

- Balení pro 3denní léčbu obsahující jeden blistr se 125mg tobolkou a jeden blistr se dvěma 80mg tobolkami.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz s.r.o., Piktova 1737/1a, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

#### Výrobce

Rontis Hellas, Medical and Pharmaceutical Products S.A., Larissa Industrial Area, P.O. Box 3012, Larissa, 41500, Řecko

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovinsko

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského Hospodářského Prostoru a Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:**

Maďarsko	Aprepitant Sandoz (80 mg + 125 mg) kemény kapszula
Rakousko	Aprepitant Sandoz (80 mg + 125 mg) Hartkapseln
Belgie	Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules
Bulharsko	Апрепитант Сандоз КИТ 80 mg, 125 mg твърди капсули
Česká republika	Aprepitant Sandoz
Německo	Aprepitant HEXAL 125 mg plus 80 mg Hartkapseln
Dánsko	Aprepitant Sandoz
Estonsko	Aprepitant Sandoz
Francie	APREPITANT SANDOZ 125 mg, gélule et APREPITANT SANDOZ 80 mg, gélule
Chorvatsko	Aprepitant Sandoz 80 mg ,125 mg tvrde kapsule
Itálie	Aprepitant Sandoz

Litva	Aprepitant Sandoz 125 mg kietosios kapsulės+ Aprepitant Sandoz 80 mg kietosios kapsulės
Lotyšsko	Aprepitant Sandoz 125 mg cietās kapsulas + Aprepitant Sandoz 80 mg cietās kapsulas
Nizozemsko	Aprepitant Sandoz 125mg/80mg harde capsules
Polsko	Aprepitant Sandoz
Rumunsko	Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg capsule (pachet)
Švédsko	Aprepitant Sandoz (80mg+125mg) kapslar, hård
Slovinsko	Aprepitant Sandoz (80mg+125mg) trde kapsule
Slovenská republika	Aprepitant Sandoz 80 mg tvrdé kapsuly + Aprepitant Sandoz 125 mg tvrdé kapsuly
Spojené království (Severní Irsko)	Aprepitant 80 mg and 125 mg hard capsules

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 9. 2024**