

FOGLI ILLUSTRATIVI

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aprepitant Ethypharm 80 mg capsule rigide aprepitant

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Se lei è il genitore di un bambino in trattamento con Aprepitant Ethypharm, legga queste informazioni con attenzione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono gli stessi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aprepitant Ethypharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aprepitant Ethypharm
3. Come prendere Aprepitant Ethypharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aprepitant Ethypharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aprepitant Ethypharm e a cosa serve

Aprepitant Ethypharm contiene il principio attivo aprepitant e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato "antagonisti del recettore della neurochinina 1 (NK₁)". Il cervello ha un'area specifica che controlla la nausea e il vomito. Aprepitant Ethypharm agisce bloccando i segnali inviati a quella area, riducendo così la nausea e il vomito. Aprepitant Ethypharm capsule viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su **insieme ad altri medicinali** allo scopo di prevenire la nausea ed il vomito causati da trattamenti chemioterapici (trattamenti per il cancro) che sono forti e moderati induttori della nausea e del vomito (ad es. cisplatino, ciclofosfamide, doxorubicina o epirubicina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aprepitant Ethypharm

Non prenda Aprepitant Ethypharm

- se lei o il bambino è allergico all'aprepitant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- con medicinali che contengono pimozone (una sostanza usata per il trattamento di malattie psichiatriche), terfenadina e astemizolo (utilizzati per la febbre da fieno ed altre allergie), cisapride (utilizzata per il trattamento di problemi digestivi). Dica al medico se lei o il bambino sta prendendo questi medicinali in quanto la terapia deve essere modificata prima che lei o il bambino inizi a prendere Aprepitant Ethypharm.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aprepitant Ethypharm o di somministrare questo medicinale al bambino.

Prima del trattamento con questo medicinale, informi il medico se lei o il bambino ha una malattia del fegato perché il fegato è importante per metabolizzare il medicinale all'interno del corpo. Il medico può pertanto avere la necessità di controllare la condizione del suo fegato o di quello del bambino.

Bambini e adolescenti

Non somministri Aprepitant Ethypharm 80 mg capsule a bambini sotto i 12 anni di età, perché le capsule da 80 mg non sono state studiate in questa popolazione.

Altri medicinali e Aprepitant Ethypharm

Aprepitant Ethypharm può avere effetti sugli altri medicinali sia durante che dopo il trattamento con Aprepitant Ethypharm. Ci sono alcuni medicinali che non devono essere assunti con Aprepitant Ethypharm (quali pimozide, terfenadina, astemizolo, e cisapride) o che richiedono un aggiustamento della dose (vedere anche: “Non prenda Aprepitant Ethypharm”).

Gli effetti di Aprepitant Ethypharm o di altri medicinali potrebbero essere influenzati se lei o il bambino assume Aprepitant Ethypharm insieme ad altri medicinali compresi quelli sotto elencati. Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per il controllo delle nascite che possono comprendere pillole contraccettive, cerotti cutanei, impianti, ed alcuni dispositivi intrauterini (IUD) che rilasciano ormoni possono non agire adeguatamente quando assunti insieme ad Aprepitant Ethypharm. Durante il trattamento con Aprepitant Ethypharm e fino a 2 mesi dopo l'uso di Aprepitant Ethypharm deve essere usato un altro o un aggiuntivo metodo non ormonale di controllo delle nascite,
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (immunosoppressori),
- alfentanil, fentanil (usati per il trattamento del dolore),
- chinidina (usata per il trattamento di un battito cardiaco irregolare),
- irinotecan, etoposide, vinorelbina, ifosfamida (medicinali usati per il trattamento del cancro),
- medicinali contenenti alcaloidi derivati dell'ergot quali ergotamina e diergotamina (utilizzati per il trattamento dell'emicrania),
- warfarin, acenocumarolo (anticoagulanti; possono essere richieste delle analisi del sangue),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibiotici usati per il trattamento delle infezioni),
- fenitoina (un medicinale usato per il trattamento delle convulsioni),
- carbamazepina (usata per il trattamento della depressione e dell'epilessia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicinali usati per calmare o aiutare a dormire),
- erba di S. Giovanni (un preparato a base di erbe usato per il trattamento della depressione),
- inibitori della proteasi (usati per il trattamento delle infezioni da HIV),
- ketoconazolo eccetto lo shampoo (usato per trattare la sindrome di Cushing, caratterizzata da una produzione eccessiva di cortisolo da parte dell'organismo),
- itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (antifungini),
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione),
- corticosteroidi (quali desametasone e metilprednisolone),
- medicinali anti ansia (quale alprazolam),
- tolbutamide (un medicinale usato per il trattamento del diabete)

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Se lei o la bambina ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Per informazioni sul controllo delle nascite, vedere “Altri medicinali e Aprepitant Ethypharm”.

Non si sa se Aprepitant Ethypharm viene escreto nel latte umano; l'allattamento non è pertanto raccomandato durante il trattamento con questo medicinale. Prima di prendere questo medicinale è importante dire al medico se lei o la bambina sta allattando o se sta pensando di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tenere in considerazione che alcune persone avvertono capogiro e sonnolenza dopo l'assunzione di Aprepitant Ethypharm. Se lei o il bambino avverte capogiro o sonnolenza, eviti di guidare veicoli, di andare in bicicletta o di utilizzare macchinari o utensili dopo l'assunzione di questo medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Aprepitant Ethypharm contiene saccarosio

Aprepitant Ethypharm capsule contiene saccarosio. Se il medico le ha detto che lei o il bambino ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Aprepitant Ethypharm

Prenda sempre questo medicinale o somministri questo medicinale al bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dei dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Prenda sempre Aprepitant Ethypharm insieme con altri medicinali, per prevenire la nausea e il vomito. Dopo il trattamento con Aprepitant Ethypharm, il medico può chiedere a lei o al bambino di continuare a prendere altri medicinali compresi un corticosteroide (come il desametasone) e un "antagonista 5-HT₃" (come l'ondansetron) per prevenire la nausea e il vomito. Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere se non è sicuro.

La dose orale raccomandata di Aprepitant Ethypharm è

Giorno 1:

- una capsula da 125 mg 1 ora prima di cominciare la seduta di chemioterapia

e

Giorni 2 e 3:

- una capsula da 80 mg ogni giorno.
- Se non viene somministrata la chemioterapia, assumere Aprepitant Ethypharm al mattino.
- Se viene somministrata la chemioterapia, assumere Aprepitant Ethypharm 1 ora prima di cominciare la seduta di chemioterapia.

Aprepitant Ethypharm può essere preso con o senza cibo.

Deglutire la capsula intera con dei liquidi.

Se prende più Aprepitant Ethypharm di quanto deve

Non prendere più capsule di quelle raccomandate dal medico. Se lei o il bambino ha preso troppe capsule, chiami immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Aprepitant Ethypharm

Se lei o il bambino dimentica una dose, chiedi consiglio al medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Aprepitant Ethypharm e vada immediatamente da un medico se lei o il bambino nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali lei o il bambino potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili); questi sono segni di una

reazione allergica.

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati sono elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- stitichezza, indigestione,
- mal di testa,
- stanchezza,
- perdita di appetito,
- singhiozzo,
- aumento della quantità degli enzimi del fegato nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- capogiro, sonnolenza,
- acne, eruzione cutanea,
- ansia,
- eruttazione, nausea, vomito, bruciore di stomaco, dolore allo stomaco, bocca secca, emissione di aria,
- aumento di dolore o bruciore durante la minzione,
- debolezza, sensazione generale di malessere,
- vampate di calore/arrossamento del viso o della pelle,
- battiti cardiaci accelerati o irregolari,
- febbre con aumentato rischio di infezione, abbassamento dei globuli rossi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:

- difficoltà a pensare, mancanza di energia, alterazione del gusto,
- sensibilità della cute al sole, eccessiva sudorazione, cute grassa, lesioni cutanee, eruzione cutanea pruriginosa, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (una rara reazione grave a carico della pelle),
- euforia (sensazione di estrema felicità), disorientamento,
- infezione batterica, infezione fungina,
- stitichezza grave, ulcera dello stomaco, infiammazione del piccolo intestino e del colon, lesioni in bocca, gonfiore intestinale,
- minzione frequente, emissione di un quantitativo di urina maggiore rispetto alla norma, presenza di zucchero o sangue nelle urine,
- fastidio al torace, gonfiore, cambiamento nel modo di camminare,
- tosse, secrezioni mucose in fondo alla gola, irritazione alla gola, starnuti, mal di gola,
- secrezione e prurito oculari,
- ronzio nelle orecchie,
- spasmi muscolari, debolezza muscolare,
- sete eccessiva,
- rallentamento del battito cardiaco, malattia del cuore e dei vasi sanguigni,
- abbassamento dei globuli bianchi, abbassamento dei livelli di sodio nel sangue, perdita di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aprepitant Ethypharm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non rimuova la capsula dal blister fino a quando non sta per prenderla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aprepitant Ethypharm

- Il principio attivo è aprepitant. Ogni capsula rigida contiene 80 mg di aprepitant.
- Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, saccarosio, cellulosa microcristallina, titanio diossido (E 171), gelatina, shellac, ammoniaca soluzione, concentrata, glicole propilenico, potassio idrossido e ferro ossido nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Aprepitant Ethypharm e contenuto della confezione

La capsula rigida da 80 mg è una capsula dimensione 2 opaca con copertura bianca e corpo bianco con "80 mg" stampati in inchiostro nero.

Aprepitant Ethypharm 80 mg capsule rigide è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Blister in PA/alluminio/PVC/alluminio contenente una capsula da 80 mg
- Confezione per il trattamento di 2 giorni contenente due capsule da 80 mg
- Blister in PA/alluminio/PVC/alluminio contenente cinque capsule da 80 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ethypharm

194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213 Saint-Cloud cedex

France

Produttore

Ethypharm

Chemin de la Poudrière

76120 Le Grand Quevilly

France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni :

Islanda	Aprepitant Ethypharm 80 mg, hart hylki
Germania	Aprepitant Ethypharm 80 mg, Hartkapseln
Francia	Aprépitant Ethypharm 80 mg, gélule
Italia	Aprepitant Ethypharm
Paesi Bassi	Aprepitant Ethypharm 80 mg, harde capsules
Polonia	Aprepitant Ethypharm 80 mg, kapsułki twarde

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aprepitant Ethypharm 125 mg capsule rigide aprepitant

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Se lei è il genitore di un bambino in trattamento con Aprepitant Ethypharm, legga queste informazioni con attenzione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono gli stessi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aprepitant Ethypharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aprepitant Ethypharm
3. Come prendere Aprepitant Ethypharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aprepitant Ethypharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aprepitant Ethypharm e a cosa serve

Aprepitant Ethypharm contiene il principio attivo aprepitant e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato "antagonisti del recettore della neurochinina 1 (NK₁)". Il cervello ha un'area specifica che controlla la nausea e il vomito. Aprepitant Ethypharm agisce bloccando i segnali inviati a quella area, riducendo così la nausea e il vomito. Aprepitant Ethypharm capsule viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su **insieme ad altri medicinali** allo scopo di prevenire la nausea ed il vomito causati da trattamenti chemioterapici (trattamenti per il cancro) che sono forti e moderati induttori della nausea e del vomito (ad es. cisplatino, ciclofosfamide, doxorubicina o epirubicina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aprepitant Ethypharm

Non prenda Aprepitant Ethypharm

- se lei o il bambino è allergico all'aprepitant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- con medicinali che contengono pimozide (una sostanza usata per il trattamento di malattie psichiatriche), terfenadina e astemizolo (utilizzati per la febbre da fieno ed altre allergie), cisapride (utilizzata per il trattamento di problemi digestivi). Dica al medico se lei o il bambino sta prendendo questi medicinali in quanto la terapia deve essere modificata prima che lei o il bambino inizi a prendere Aprepitant Ethypharm.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aprepitant Ethypharm o di somministrare questo medicinale al bambino.

Prima del trattamento con questo medicinale, informi il medico se lei o il bambino ha una malattia del fegato perché il fegato è importante per metabolizzare il medicinale all'interno del corpo. Il medico può pertanto avere la necessità di controllare la condizione del suo fegato o di quello del bambino.

Bambini e adolescenti

Non somministri Aprepitant Ethypharm 125 mg capsule a bambini sotto i 12 anni di età, perché le capsule da 125 mg non sono state studiate in questa popolazione.

Altri medicinali e Aprepitant Ethypharm

Aprepitant Ethypharm può avere effetti sugli altri medicinali sia durante che dopo il trattamento con Aprepitant Ethypharm. Ci sono alcuni medicinali che non devono essere assunti con Aprepitant Ethypharm (quali pimozide, terfenadina, astemizolo, e cisapride) o che richiedono un aggiustamento della dose (vedere anche: “Non prenda Aprepitant Ethypharm”).

Gli effetti di Aprepitant Ethypharm o di altri medicinali potrebbero essere influenzati se lei o il bambino assume Aprepitant Ethypharm insieme ad altri medicinali compresi quelli sotto elencati. Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per il controllo delle nascite che possono comprendere pillole contraccettive, cerotti cutanei, impianti, ed alcuni dispositivi intrauterini (IUD) che rilasciano ormoni possono non agire adeguatamente quando assunti insieme ad Aprepitant Ethypharm. Durante il trattamento con Aprepitant Ethypharm e fino a 2 mesi dopo l'uso di Aprepitant Ethypharm deve essere usato un altro o un aggiuntivo metodo non ormonale di controllo delle nascite,
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (immunosoppressori),
- alfentanil, fentanil (usati per il trattamento del dolore),
- chinidina (usata per il trattamento di un battito cardiaco irregolare),
- irinotecan, etoposide, vinorelbina, ifosfamida (medicinali usati per il trattamento del cancro),
- medicinali contenenti alcaloidi derivati dell'ergot quali ergotamina e diergotamina (utilizzati per il trattamento dell'emicrania),
- warfarin, acenocumarolo (anticoagulanti; possono essere richieste delle analisi del sangue),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibiotici usati per il trattamento delle infezioni),
- fenitoina (un medicinale usato per il trattamento delle convulsioni),
- carbamazepina (usata per il trattamento della depressione e dell'epilessia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicinali usati per calmare o aiutare a dormire),
- erba di S. Giovanni (un preparato a base di erbe usato per il trattamento della depressione),
- inibitori della proteasi (usati per il trattamento delle infezioni da HIV),
- ketoconazolo eccetto lo shampoo (usato per trattare la sindrome di Cushing, caratterizzata da una produzione eccessiva di cortisolo da parte dell'organismo),
- itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (antifungini),
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione),
- corticosteroidi (quali desametasone e metilprednisolone),
- medicinali anti ansia (quale alprazolam),
- tolbutamide (un medicinale usato per il trattamento del diabete)

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Se lei o la bambina ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Per informazioni sul controllo delle nascite, vedere “Altri medicinali e Aprepitant Ethypharm”.

Non si sa se Aprepitant Ethypharm viene escreto nel latte umano; l'allattamento non è pertanto raccomandato durante il trattamento con questo medicinale. Prima di prendere questo medicinale è importante dire al medico se lei o la bambina sta allattando o se sta pensando di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tenere in considerazione che alcune persone avvertono capogiro e sonnolenza dopo l'assunzione di Aprepitant Ethypharm. Se lei o il bambino avverte capogiro o sonnolenza, eviti di guidare veicoli, di andare in bicicletta o di utilizzare macchinari o utensili dopo l'assunzione di questo medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Aprepitant Ethypharm contiene saccarosio

Aprepitant Ethypharm capsule contiene saccarosio. Se il medico le ha detto che lei o il bambino ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Aprepitant Ethypharm

Prenda sempre questo medicinale o somministri questo medicinale al bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dei dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Prenda sempre Aprepitant Ethypharm insieme con altri medicinali, per prevenire la nausea e il vomito. Dopo il trattamento con Aprepitant Ethypharm, il medico può chiedere a lei o al bambino di continuare a prendere altri medicinali compresi un corticosteroide (come il desametasone) e un "antagonista 5-HT₃" (come l'ondansetron) per prevenire la nausea e il vomito. Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere se non è sicuro.

La dose orale raccomandata di Aprepitant Ethypharm è

Giorno 1:

- una capsula da 125 mg 1 ora prima di cominciare la seduta di chemioterapia

e

Giorni 2 e 3:

- una capsula da 80 mg ogni giorno.
- Se non viene somministrata la chemioterapia, assumere Aprepitant Ethypharm al mattino.
- Se viene somministrata la chemioterapia, assumere Aprepitant Ethypharm 1 ora prima di cominciare la seduta di chemioterapia.

Aprepitant Ethypharm può essere preso con o senza cibo.

Deglutire la capsula intera con dei liquidi.

Se prende più Aprepitant Ethypharm di quanto deve

Non prendere più capsule di quelle raccomandate dal medico. Se lei o il bambino ha preso troppe capsule, chiami immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Aprepitant Ethypharm

Se lei o il bambino dimentica una dose, chiedi il parere del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Aprepitant Ethypharm e vada immediatamente da un medico se lei o il bambino nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali lei o il bambino potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili); questi sono segni di una

reazione allergica.

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati sono elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- stitichezza, indigestione,
- mal di testa,
- stanchezza,
- perdita di appetito,
- singhiozzo,
- aumento del quantitativo degli enzimi del fegato nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- capogiro, sonnolenza,
- acne, eruzione cutanea,
- ansia,
- eruttazione, nausea, vomito, bruciore di stomaco, dolore allo stomaco, bocca secca, emissione di aria,
- aumento di dolore o bruciore durante la minzione,
- debolezza, sensazione generale di malessere,
- vampate di calore/arrossamento del viso o della pelle,
- battiti cardiaci accelerati o irregolari,
- febbre con aumentato rischio di infezione, abbassamento dei globuli rossi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:

- difficoltà a pensare, mancanza di energia, alterazione del gusto,
- sensibilità della cute al sole, eccessiva sudorazione, cute grassa, lesioni cutanee, eruzione cutanea pruriginosa, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (una rara reazione grave a carico della pelle),
- euforia (sensazione di estrema felicità), disorientamento,
- infezione batterica, infezione fungina,
- stitichezza grave, ulcera dello stomaco, infiammazione del piccolo intestino e del colon, lesioni in bocca, gonfiore intestinale,
- minzione frequente, emissione di un quantitativo di urina maggiore rispetto alla norma, presenza di zucchero o sangue nelle urine,
- fastidio al torace, gonfiore, cambiamento nel modo di camminare,
- tosse, secrezioni mucose in fondo alla gola, irritazione alla gola, starnuti, mal di gola,
- secrezione e prurito oculari,
- ronzio nelle orecchie,
- spasmi muscolari, debolezza muscolare,
- sete eccessiva,
- rallentamento del battito cardiaco, malattia del cuore e dei vasi sanguigni,
- abbassamento dei globuli bianchi, abbassamento dei livelli di sodio nel sangue, perdita di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aprepitant Ethypharm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non rimuova la capsula dal blister fino a quando non sta per prenderla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aprepitant Ethypharm

- Il principio attivo è aprepitant. Ogni capsula rigida contiene 125 mg di aprepitant.
- Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, saccarosio, cellulosa microcristallina, titanio diossido (E 171), ferro ossido rosso (E 172), gelatina, shellac, soluzione ammoniacale, concentrata, glicole propilenico, potassio idrossido e ferro ossido nero (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Aprepitant Ethypharm e contenuto della confezione

La capsula rigida da 125 mg è una capsula dimensione 1 opaca con copertura rosa e corpo bianco con "125 mg" stampati in inchiostro nero.

Aprepitant Ethypharm 125 mg capsule rigide è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Blister di PA/alluminio/PVC/alluminio contenente una capsula da 125 mg
- Blister di PA/alluminio/PVC/alluminio blister contenente cinque capsule da 125 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ethypharm

194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D
92213 Saint-Cloud cedex
France

Produttore

Ethypharm

Chemin de la Poudrière
76120 Le Grand Quevilly
France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni :

Islanda	Aprepitant Ethypharm 125 mg, hart hylki
Germania	Aprepitant Ethypharm 125 mg, Hartkapseln
Francia	Aprépitant Ethypharm 125 mg, gélule
Italia	Aprepitant Ethypharm
Paesi Bassi	Aprepitant Ethypharm 125 mg, harde capsules
Polonia	Aprepitant Ethypharm 125 mg, kapsułki twarde

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Aprepitant Ethypharm 125 mg capsule rigide Aprepitant Ethypharm 80 mg capsule rigide aprepitant

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Se lei è il genitore di un bambino in trattamento con Aprepitant Ethypharm, legga queste informazioni con attenzione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico, farmacista o infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei o per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono gli stessi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se lei o il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Aprepitant Ethypharm e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aprepitant Ethypharm
3. Come prendere Aprepitant Ethypharm
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aprepitant Ethypharm
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aprepitant Ethypharm e a cosa serve

Aprepitant Ethypharm contiene il principio attivo aprepitant e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamato "antagonisti del recettore della neurochinina 1 (NK₁)". Il cervello ha un'area specifica che controlla la nausea e il vomito. Aprepitant Ethypharm agisce bloccando i segnali inviati a quella area, riducendo così la nausea e il vomito. Aprepitant Ethypharm capsule viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su **insieme ad altri medicinali** allo scopo di prevenire la nausea ed il vomito causati da trattamenti chemioterapici (trattamenti per il cancro) che sono forti e moderati induttori della nausea e del vomito (ad es. cisplatino, ciclofosfamide, doxorubicina o epirubicina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aprepitant Ethypharm

Non prenda Aprepitant Ethypharm

- se lei o il bambino è allergico all'aprepitant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- con medicinali che contengono pimozide (una sostanza usata per il trattamento di malattie psichiatriche), terfenadina e astemizolo (utilizzati per la febbre da fieno ed altre allergie), cisapride (utilizzata per il trattamento di problemi digestivi). Dica al medico se lei o il bambino sta prendendo questi medicinali in quanto la terapia deve essere modificata prima che lei o il bambino inizi a prendere Aprepitant Ethypharm.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Aprepitant Ethypharm o di somministrare questo medicinale al bambino.

Prima del trattamento con questo medicinale, informi il medico se lei o il bambino ha una malattia del fegato perché il fegato è importante per metabolizzare il medicinale all'interno del corpo. Il medico può pertanto avere la necessità di controllare la condizione del suo fegato o di quello del bambino.

Bambini e adolescenti

Non somministri Aprepitant Ethypharm 80 mg e 125 mg capsule a bambini sotto i 12 anni di età, perché le capsule da 80 mg e 125 mg non sono state studiate in questa popolazione.

Altri medicinali e Aprepitant Ethypharm

Aprepitant Ethypharm può avere effetti sugli altri medicinali sia durante che dopo il trattamento con Aprepitant Ethypharm. Ci sono alcuni medicinali che non devono essere assunti con Aprepitant Ethypharm (quali pimozide, terfenadina, astemizolo, e cisapride) o che richiedono un aggiustamento della dose (vedere anche: “Non prenda Aprepitant Ethypharm”).

Gli effetti di Aprepitant Ethypharm o di altri medicinali potrebbero essere influenzati se lei o il bambino assume Aprepitant Ethypharm insieme ad altri medicinali compresi quelli sotto elencati. Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- medicinali per il controllo delle nascite che possono comprendere pillole contraccettive, cerotti cutanei, impianti, ed alcuni dispositivi intrauterini (IUD) che rilasciano ormoni possono non agire adeguatamente quando assunti insieme ad Aprepitant Ethypharm. Durante il trattamento con Aprepitant Ethypharm e fino a 2 mesi dopo l'uso di Aprepitant Ethypharm deve essere usato un altro o un aggiuntivo metodo non ormonale di controllo delle nascite,
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (immunosoppressori),
- alfentanil, fentanil (usati per il trattamento del dolore),
- chinidina (usata per il trattamento di un battito cardiaco irregolare),
- irinotecan, etoposide, vinorelbina, ifosfamida (medicinali usati per il trattamento del cancro),
- medicinali contenenti alcaloidi derivati dell'ergot quali ergotamina e diergotamina (utilizzati per il trattamento dell'emicrania),
- warfarin, acenocumarolo (anticoagulanti; possono essere richieste delle analisi del sangue),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibiotici usati per il trattamento delle infezioni),
- fenitoina (un medicinale usato per il trattamento delle convulsioni),
- carbamazepina (usata per il trattamento della depressione e della epilessia),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicinali usati per dare calma o aiutare a dormire),
- erba di S. Giovanni (un preparato a base di erbe usato per il trattamento della depressione),
- inibitori della proteasi (usati per il trattamento delle infezioni da HIV),
- ketoconazolo eccetto lo shampoo (usato per trattare la sindrome di Cushing, caratterizzata da una produzione eccessiva di cortisolo da parte dell'organismo),
- itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (antifungini),
- nefazodone (usato per il trattamento della depressione),
- corticosteroidi (quali desametasone e metilprednisolone),
- medicinali anti ansia (quale alprazolam),
- tolbutamide (un medicinale usato per il trattamento del diabete)

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Se lei o la bambina ha in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Per informazioni sul controllo delle nascite, vedere “Altri medicinali e Aprepitant Ethypharm”.

Non si sa se Aprepitant Ethypharm viene escreto nel latte umano; l'allattamento non è pertanto raccomandato durante il trattamento con questo medicinale. Prima di prendere questo medicinale è importante dire al medico se lei o la bambina sta allattando o se sta pensando di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tenere in considerazione che alcune persone avvertono capogiro e sonnolenza dopo l'assunzione di Aprepitant Ethypharm. Se lei o il bambino avverte capogiro o sonnolenza, eviti di guidare veicoli, di andare in bicicletta o di utilizzare macchinari o utensili dopo l'assunzione di questo medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Aprepitant Ethypharm contiene saccarosio

Aprepitant Ethypharm capsule contiene saccarosio. Se il medico le ha detto che lei o il bambino ha una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Aprepitant Ethypharm

Prenda sempre questo medicinale o somministri questo medicinale al bambino seguendo esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dei dubbi, consulti il medico, il farmacista o l'infermiere. Prenda sempre Aprepitant Ethypharm insieme con altri medicinali, per prevenire la nausea e il vomito. Dopo il trattamento con Aprepitant Ethypharm, il medico può chiedere a lei o al bambino di continuare a prendere altri medicinali compresi un corticosteroide (come il desametasone) e un "antagonista 5-HT₃" (come l'ondansetron) per prevenire la nausea e il vomito. Consulti il medico, il farmacista o l'infermiere se non è sicuro.

La dose orale raccomandata di Aprepitant Ethypharm è

Giorno 1:

- una capsula da 125 mg 1 ora prima di cominciare la seduta di chemioterapia

e

Giorni 2 e 3:

- una capsula da 80 mg ogni giorno.
- Se non viene somministrata la chemioterapia, assumere Aprepitant Ethypharm al mattino.
- Se viene somministrata la chemioterapia, assumere Aprepitant Ethypharm 1 ora prima di cominciare la seduta di chemioterapia.

Aprepitant Ethypharm può essere preso con o senza cibo.

Deglutire la capsula intera con liquidi.

Se prende più Aprepitant Ethypharm di quanto deve

Non prendere più capsule di quelle raccomandate dal medico. Se lei o il bambino ha preso troppe capsule, chiami immediatamente il medico.

Se dimentica di prendere Aprepitant Ethypharm

Se lei o il bambino dimentica una dose, chiedi il parere del medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Smetta di prendere Aprepitant Ethypharm e vada immediatamente da un medico se lei o il bambino nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, che possono essere gravi e per i quali lei o il bambino potrebbe aver bisogno di un trattamento medico urgente:

- orticaria, eruzione cutanea, prurito, difficoltà nella respirazione o nella deglutizione (frequenza non nota, non può essere definita sulla base dei dati disponibili); questi sono segni di una

reazione allergica.

Altri effetti indesiderati che sono stati segnalati sono elencati di seguito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- stitichezza, indigestione,
- mal di testa,
- stanchezza,
- perdita di appetito,
- singhiozzo,
- aumento del quantitativo degli enzimi del fegato nel sangue.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- capogiro, sonnolenza,
- acne, eruzione cutanea,
- ansia,
- eruttazione, nausea, vomito, bruciore di stomaco, dolore allo stomaco, bocca secca, emissione di aria,
- aumento di dolore o bruciore durante la minzione,
- debolezza, sensazione generale di malessere,
- vampate di calore/arrossamento del viso o della pelle,
- battiti cardiaci accelerati o irregolari,
- febbre con aumentato rischio di infezione, abbassamento dei globuli rossi.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) sono:

- difficoltà a pensare, mancanza di energia, alterazione del gusto,
- sensibilità della cute al sole, eccessiva sudorazione, cute grassa, lesioni cutanee, eruzione cutanea pruriginosa, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (una rara reazione grave a carico della pelle),
- euforia (sensazione di estrema felicità), disorientamento,
- infezione batterica, infezione fungina,
- stitichezza grave, ulcera dello stomaco, infiammazione del piccolo intestino e del colon, lesioni in bocca, gonfiore intestinale,
- minzione frequente, emissione di un quantitativo di urina maggiore rispetto alla norma, presenza di zucchero o sangue nelle urine,
- fastidio al torace, gonfiore, cambiamento nel modo di camminare,
- tosse, secrezioni mucose in fondo alla gola, irritazione alla gola, starnuti, mal di gola,
- secrezione e prurito oculari,
- ronzio nelle orecchie,
- spasmi muscolari, debolezza muscolare,
- sete eccessiva,
- rallentamento del battito cardiaco, malattia del cuore e dei vasi sanguigni,
- abbassamento dei globuli bianchi, abbassamento dei livelli di sodio nel sangue, perdita di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aprepitant Ethypharm

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non rimuova la capsula dal blister fino a quando non sta per prenderla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aprepitant Ethypharm

- Il principio attivo è aprepitant. Ogni capsula rigida da 125 mg contiene 125 mg di aprepitant. Ogni capsula rigida da 80 mg contiene 80 mg di aprepitant.
- Gli altri componenti sono: idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, saccarosio, cellulosa microcristallina, titanio diossido (E 171), gelatina, shellac, ammoniaca soluzione, concentrata, glicole propilenico, potassio idrossido e ferro ossido nero (E 172). La capsula rigida da 125 mg contiene anche ferro ossido rosso (E 172);

Descrizione dell'aspetto di Aprepitant Ethypharm e contenuto della confezione

La capsula rigida da 125 mg è una capsula dimensione 1 opaca con copertura rosa e corpo bianco con "125 mg" stampati in inchiostro nero.

La capsula rigida da 80 mg è una capsula dimensione 2 opaca con copertura bianca e corpo bianco con "80 mg" stampati in inchiostro nero.

Aprepitant Ethypharm 125 mg e 80 mg capsule rigide è disponibile nelle seguenti confezioni:

Confezione per il trattamento di 3 giorni contenente una capsula da 125 mg e due capsule da 80 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ethypharm

194, Bureaux de la Colline, Bâtiment D

92213 Saint-Cloud cedex

France

Produttore

Ethypharm

Chemin de la Poudrière

76120 Le Grand Quevilly

France

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni :

Islanda	Aprepitant Ethypharm 125 mg/80 mg, hart hylki
Germania	Aprepitant Ethypharm 125 mg/80 mg, Hartkapseln
Francia	Aprépitant Ethypharm 125 mg, gélule et Aprépitant Ethypharm 80 mg, gélule
Italia	Aprepitant Ethypharm
Paesi Bassi	Aprepitant Ethypharm 125 mg/80 mg, harde capsules
Polonia	Aprepitant Ethypharm 125 mg/80 mg, kapsułki twarde

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco