

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg capsule rigide

Aprepitant

Medicinale equivalente

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 Teva legga queste informazioni con attenzione.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'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. Che cos'è Aprepitant Teva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aprepitant Teva
3. Come prendere Aprepitant Teva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aprepitant Teva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aprepitant Teva e a cosa serve

Aprepitant Teva 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 Teva agisce bloccando i segnali inviati a quella area, riducendo così la nausea e il vomito. Aprepitant Teva 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 o somministrare Aprepitant Teva

Non prenda Aprepitant Teva:

- se lei o il bambino è allergico all'aprepitant e ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- con medicinali che contengono pimozone (una sostanza usata per il trattamento delle 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 Teva.

Avvertenze e precauzioni

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

Prima del trattamento con Aprepitant Teva, 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 Teva 125 mg e 80 mg capsule a bambini sotto i 12 anni di età, perché le capsule da 125 mg e 80 mg non sono state studiate in questa popolazione.

Altri medicinali e Aprepitant Teva

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

Gli effetti di Aprepitant Teva o di altri medicinali potrebbero essere influenzati se lei o il bambino assume Aprepitant Teva 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 tra cui pillole contraccettive, cerotti cutanei, impianti, ed alcuni dispositivi intrauterini (IUD) a rilascio di ormoni possono non agire adeguatamente quando assunti insieme a Aprepitant Teva. Durante il trattamento con Aprepitant Teva e fino a 2 mesi dopo l'uso di Aprepitant Teva deve essere usato un altro o un metodo aggiuntivo non ormonale di controllo delle nascite,
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (immunosoppressori),
- alfentanil, fentanil (usati per il trattamento del dolore),
- chinidina (usata per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- irinotecan, etoposide, vinorelbina, ifosfamide (medicinali 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 per il trattamento delle infezioni),
- fenitoina (un medicinale 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 trattare la depressione),
- corticosteroidi (quali desametasone e metilprednisolone),
- medicinali anti-ansia (come alprazolam),
- tolbutamide (un medicinale 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, allattamento e fertilità

Questo medicinale non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Se lei o sua figlia 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 Teva”.

Non è noto se Aprepitant Teva viene escreto nel latte umano; l'allattamento non è pertanto raccomandato durante la terapia con questo medicinale. Prima di prendere questo medicinale è importante dire al medico se lei o sua figlia sta allattando o se sta pensando di allattare.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tenere in considerazione che alcune persone avvertono capogiri e sonnolenza dopo l'assunzione di Aprepitant Teva. Se lei o il bambino avverte capogiri 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 Teva contiene saccarosio

Se il medico ha diagnosticato a lei o al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Aprepitant Teva

Prenda sempre questo medicinale o somministri questo medicinale al bambino seguendo sempre 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 Teva insieme con altri medicinali, per prevenire la nausea e il vomito. Dopo il trattamento con Aprepitant Teva, 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 Teva è

Giorno 1:

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

e

Giorni 2 e 3:

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

Aprepitant Teva può essere preso indipendentemente dal cibo.

Ingerisca la capsula intera con dei liquidi.

Se prende più Aprepitant Teva di quanto deve

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

Se dimentica di prendere Aprepitant Teva

Se lei o il bambino dimentica una dose, chiedi il parere del medico. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose.

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 Teva 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 degli enzimi del fegato nel sangue.

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

- capogiri, 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, gas intestinali;
- 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;
- riduzione dei globuli bianchi, abbassamento dei livelli di sodio nel sangue, perdita di peso.

Segnalazione degli effetti indesiderati

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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aprepitant Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione per la conservazione

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Teva

- Il principio attivo è aprepitant. Ogni capsula da 125 mg contiene 125 mg di aprepitant. Ogni capsula da 80 mg contiene 80 mg di aprepitant.
- Gli altri componenti sono: saccarosio (vedere paragrafo 2 "Aprepitant Teva contiene saccarosio"), cellulosa microcristallina (E 460), idrossipropilcellulosa (E 463), sodio laurilsolfato, gelatina, titanio diossido (E 171): la capsula da 125 mg contiene anche ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Aprepitant Teva e contenuto della confezione

Le capsule da 125 mg sono opache con corpo bianco e copertura rosa. Hanno una lunghezza di circa 19,0 mm e contengono granuli di colore variabile da bianco a quasi bianco.

Le capsule da 80 mg sono opache con corpo e copertura bianchi. Hanno una lunghezza di circa 17,4 mm e contengono granuli di colore variabile da bianco a quasi bianco.

Aprepitant Teva è fornito nelle seguenti confezioni:

- Confezione per il trattamento di 3 giorni: 1 blister con una capsula da 125 mg e 1 blister monodose con 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

TEVA B.V.
Swensweg 5,
2031 GA Haarlem

Produttore

Teva Operations Poland Sp. z.o.o,
ul. Mogilska 80, Kraków, 31-546, Polonia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg, 89143, Germania

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. BOX 3012, Larisa Industrial Area, Larisa 41004, Grecia

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

Paesi Bassi:	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg, harde capsules
Austria:	Aprepitant ratiopharm 80 mg/125 mg Hartkapseln
Belgio:	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg harde capsules, gélules dures, Hartkapseln
Repubblica Ceca:	Aprepitant Teva

Germania:	Aprepitant-ratiopharm 125 mg + 80 mg Hartkapseln
Francia:	Aprepitant Teva 125 mg gélule et Aprepitant Teva 80 mg gélule
Croazia:	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg tvrde kapsule
Polonia:	Aprepitant Teva
Portogallo:	Aprepitant Teva
Slovenia:	Aprepitant Teva 125 mg trde kapsule in Aprepitant Teva 80 mg trde kapsule
Slovacchia:	Aprepitant Teva 80 mg a Aprepitant Teva 125 mg

Questo foglietto illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco