

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Atanto capsule rigide 125 mg
Atanto capsule rigide 80 mg
Atanto capsule rigide 125 mg/80 mg
Aprepitant
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei. Se è genitore di un bambino a cui è stato prescritto Atanto, legga attentamente queste informazioni.

- 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 uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Nel caso lei o il bambino dovete manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, è necessario rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio illustrativo

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

1. Che cos'è Atanto e a cosa serve

Atanto contiene il principio attivo aprepitant e fa parte di un gruppo di farmaci denominati "antagonisti del recettore della neurochinina 1 (NK₁)". Il cervello presenta un'area specifica preposta al controllo della nausea e del vomito. Atanto agisce bloccando i segnali che arrivano a quest'area, riducendo in tal modo la nausea e il vomito.

Le capsule di Atanto sono indicate per gli adulti e gli adolescenti a partire dai 12 anni di età **in associazione con altri medicinali** allo scopo di prevenire la nausea e il vomito provocato dai farmaci impiegati in chemioterapia (trattamento del cancro) che provocano un forte o moderato effetto di nausea e di vomito (quali cisplatino, ciclofosfamide, doxorubicina o epirubicina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atanto

Non prenda Atanto:

- se lei o il bambino siete allergici ad aprepitant o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- in associazione con medicinali contenenti:
 - o pimozone (sostanza impiegata per il trattamento di alcune malattie psichiatriche)
 - o terfenadina e astemizolo (impiegati per la febbre da fieno e altri disturbi allergici)
 - o cisapride (utilizzata per il trattamento di problemi digestivi).

Informi il medico se lei e il bambino state attualmente prendendo questi medicinali, in quanto il trattamento dovrà essere modificato prima di cominciare ad assumere Atanto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di assumere Atanto o di somministrare il medicinale a un bambino.

Prima del trattamento con Atanto, informi il medico nel caso lei o il bambino soffriate di una malattia del fegato, in quanto il fegato è importante per metabolizzare questo medicinale all'interno dell'organismo. È pertanto possibile che il medico debba monitorare le condizioni del suo fegato o di quello del bambino.

Bambini e adolescenti

Non somministrare le capsule di Atanto da 80 mg e 125 mg ai bambini di età inferiore ai 12 anni, in quanto i loro effetti non sono stati studiati su questa popolazione.

Altri medicinali e Atanto

Atanto può avere effetti su altri medicinali, durante il trattamento con Atanto e anche dopo il suo termine. Alcuni medicinali (quali pimozide, terfenadina, astemizolo e cisapride) non devono essere assunti con Atanto o richiedono un aggiustamento della dose (vedere anche "Non assumere Atanto").

Gli effetti di Atanto o di altri medicinali possono essere modificati nel caso in cui lei o il bambino assumiate Atanto in associazione con altri medicinali, compresi quelli elencati di seguito. Si rivolga al medico o al farmacista se lei o il bambino state assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- farmaci per il controllo delle nascite che possono comprendere pillole, cerotti, impianti anticoncezionali e determinati ed alcuni dispositivi intrauterini (IUD, spirali) rilascianti ormoni che potrebbero non avere l'effetto desiderato quando sono impiegati in modo concomitante con Atanto. Durante il trattamento con Atanto e per due mesi dopo la sua assunzione, impiegare una o più altre tecniche contraccettive non ormonali.
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (immunosoppressori)
- alfentanil, fentanyl (impiegati nella terapia del dolore)
- chinidina (utilizzata per il trattamento del battito cardiaco irregolare)
- irinotecano, etoposide, vinorelbine, ifosfamida (medicinali usati per il trattamento del cancro)
- medicinali contenenti alcaloidi derivati dall'ergot quali ergotamina e diergotamina (impiegati per il trattamento dell'emicrania)
- warfarin, acenocoumarolo (anticoagulanti; potrebbe essere necessario sottoporsi a esami del sangue)
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibiotici impiegati per il trattamento delle infezioni)
- fenitoina (farmaco usato per il trattamento delle crisi convulsive)
- carbamazepina (impiegata come antidepressivo e antiepilettico)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (farmaci sedativi o impiegati per i disturbi del sonno)
- erba di San Giovanni (preparato erboristico impiegato nel trattamento della depressione)
- inibitori delle proteasi (impiegati per il trattamento delle infezioni da HIV)
- ketoconazolo, tranne che in forma di shampoo (impiegato per il trattamento della sindrome di Cushing, in cui l'organismo produce un eccesso di cortisolo)
- itraconazolo, voriconazolo, posaconazolo (antifungine)
- nefazodone (impiegato per il trattamento della depressione)
- corticosteroidi (quali desametasone e metilprednisolone)
- farmaci ansiolitici (quali alprazolam)
- tolbutamide (farmaco antidiabetico)

Informi il medico o il farmacista se lei o il bambino state assumendo, avete recentemente assunto o potreste assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Il medicinale non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che non sia chiaramente necessario. Se lei o la bambina avete una gravidanza in corso, se sospetta o sta pianificando una

gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima dell'assunzione di questo medicinale.

Per informazioni relative ai metodi contraccettivi, vedere "Altri medicinali e Atanto".

Non è noto se Atanto viene escreto nel latte umano; l'allattamento non è pertanto raccomandato durante la terapia con questo medicinale. È importante informare il medico se lei o la bambina state allattando con latte materno o prevedete di allattare con latte materno prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Occorre ricordare che alcuni pazienti avvertono capogiri e sonnolenza dopo l'assunzione di Atanto. Se lei o il bambino dovete avvertire capogiri o sonnolenza, è necessario evitare di guidare, andare in bicicletta o di utilizzare macchinari o strumenti dopo l'assunzione di questo medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

Atanto contiene saccarosio

Le capsule di Atanto contengono saccarosio. Se il medico ha diagnosticato a lei o al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Atanto contiene sodio

Ogni capsula di questo medicinale contiene una quantità di sodio inferiore a 1 mmol (23 mg) cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Atanto

Assuma questo medicinale o lo somministri al bambino seguendo sempre le istruzioni precise del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Assuma sempre Atanto congiuntamente ad altri medicinali per prevenire nausea e vomito. Dopo il trattamento con Atanto, il medico potrà chiedere a lei o al bambino di continuare ad assumere altri medicinali come un corticosteroide (quale per esempio il desametasone) e un "antagonista dei recettori 5-HT₃" (quale per esempio l'ondansetrone) per la prevenzione della nausea e del vomito. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Il dosaggio raccomandato di Atanto 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

Nel caso la chemioterapia non venga somministrata, assumere Atanto al mattino.

Nel caso la chemioterapia venga somministrata, assumere Atanto 1 ora prima di cominciare la seduta.

Questo medicinale deve essere assunto per via orale. Deglutire la capsula per intero aiutandosi con del liquido. Atanto può essere assunto a stomaco pieno o a stomaco vuoto.

Se prende più Atanto di quanto prescritto

Non assumere un numero di capsule superiore a quello prescritto dal medico. Nel caso lei o il bambino dovete ingerire un numero eccessivo di capsule, chiami subito il medico.

Se dimentica di assumere Atanto

Nel caso lei o il bambino dovete dimenticare 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 farmaci, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutti li manifestino.

Interrompa l'assunzione di Atanto e si rivolga subito a un medico nel caso lei o il bambino doveste avvertire uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati che potrebbero essere gravi e per cui potrebbe essere necessario un trattamento medico urgente:

- Orticaria, eruzioni cutanee, prurito, difficoltà nel respirare o nel deglutire (frequenza sconosciuta, in quanto non stimabile in base ai dati disponibili); questi sono segni di una reazione allergica.

Altri effetti indesiderati:

Comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 10

- stitichezza, indigestione
- cefalea
- stanchezza
- perdita dell'appetito
- singhiozzo
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue

Non comuni: possono riguardare fino a 1 persona su 100

- capogiro, sonnolenza
- acne, eruzioni cutanee
- ansia
- eruttazione, nausea, vomito, bruciore di stomaco, dolore di stomaco, secchezza delle fauci, flatulenza
- aumento, dolore o bruciore durante la minzione
- debolezza, malessere diffuso
- vampate di calore / arrossamento del viso o della pelle
- battito cardiaco accelerato o irregolare
- febbre con aumento del rischio di infezione, riduzione dei globuli rossi

Rari: possono interessare fino a 1 persona su 1.000

- difficoltà a pensare, mancanza di energia, alterazione del gusto
- sensibilità della pelle al sole, eccessiva sudorazione, pelle grassa, eruzione cutanea, prurito, eruzioni cutanee, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica (una rara reazione grave a carico della pelle)
- euforia (una sensazione di estrema felicità), disorientamento
- infezione batterica, infezione fungina
- stitichezza grave, ulcera dello stomaco, infiammazione dell'intestino tenue e del colon, lesioni in bocca, gonfiore
- aumento della frequenza della minzione, urine più abbondanti del normale, presenza di zuccheri e di sangue nelle urine
- malessere a livello del torace, gonfiore, alterazione della deambulazione
- tosse, secrezioni mucosali a livello della gola, irritazione alla gola, starnuti, faringite
- secrezioni e prurito oculari
- ronzio alle orecchie
- spasmi muscolari, debolezza muscolare
- sete eccessiva
- rallentamento del battito cardiaco, malattia del cuore e dei vasi sanguigni
- riduzione dei globuli bianchi, livelli ridotti di sodio nel sangue, perdita di peso

Segnalazione degli effetti indesiderati

Nel caso lei o il bambino doveste manifestare un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, è necessario rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale riportato all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Tramite la sua segnalazione sugli effetti indesiderati, potrà fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza del medicinale.

5. Come conservare Atanto

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, riportata sulla scatola e sul blister dopo la parola "SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Non rimuova la capsula dal blister fino a quando non è pronto ad assumerla.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista quali sono le modalità più corrette per eliminare i medicinali che non utilizza più. In questo modo contribuirà alla protezione dell'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atanto

- 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 ingredienti sono ipromellosa, polossameri, saccarosio, cellulosa microcristallina, gelatina, laurilsolfato di sodio (E487), biossido di titanio (E171), gommalacca, ossido di ferro nero (E172), glicole propilenico (E1520). La capsula da 125 mg contiene inoltre ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Atanto e contenuto della confezione

Le capsule rigide da 125 mg sono capsule di gelatina opaca di misura 1, con parte superiore rosa e corpo bianco, con la scritta "125mg" stampata sul corpo con inchiostro nero.

Le capsule rigide da 80 mg sono capsule di gelatina opaca di misura 2, con parte superiore bianca e corpo bianco, con la scritta "80mg" stampata sul corpo con inchiostro nero.

Atanto è confezionato in un astuccio di cartone contenente il numero opportuno di blister in fogli di alluminio - OPA/ALU/PVC corredati da un foglietto illustrativo.

Le capsule rigide di Atanto da 125 mg sono distribuite nelle seguenti confezioni:

- Blister in alluminio contenente una capsula da 125 mg
- 5 blister in alluminio contenenti ciascuno una capsula da 125 mg

Le capsule rigide di Atanto da 80 mg sono distribuite nelle seguenti confezioni:

- Blister in alluminio contenente una capsula da 80 mg
- Confezione per il trattamento di 2 giorni contenente due capsule da 80 mg
- 5 blister in alluminio contenenti ciascuno una capsula da 80 mg

Le capsule rigide di Atanto da 125 mg e da 80 mg sono distribuite 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

Sintesy Pharma S.r.l.,
via Mazzini 20, 20123 Milano - Italia

Produttore

Pharmathen International S.A.,
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grecia

Pharmathen SA,
6 Dervenakion str., 15351 Pallini Attiki, Grecia

Il presente prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con i seguenti nomi:

Olanda, Austria, Belgio, Cipro, Danimarca, Atanto
Germania, Grecia, Francia, Islanda, Italia,
Spagna, Svezia, Regno Unito

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il