

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

APREPITANT ACCORD 125 mg capsule rigide

APREPITANT ACCORD 80 mg capsule rigide

APREPITANT ACCORD 125/80 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 Accord, 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 ACCORD e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere o somministrare APREPITANT ACCORD
3. Come prendere APREPITANT ACCORD
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare APREPITANT ACCORD
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è APREPITANT ACCORD e a cosa serve

APREPITANT ACCORD 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 ACCORD agisce bloccando i segnali inviati a quella area, riducendo così la nausea e il vomito.

APREPITANT ACCORD capsule viene utilizzato negli adulti e negli adolescenti dai 12 anni in su **in associazione con altri medicinali** allo scopo di prevenire la nausea ed il vomito causati da trattamenti chemioterapici (trattamento del cancro) che provocano un forte o moderato effetto di nausea e di vomito (ad es. cisplatino, ciclofosfamide, doxorubicina o epirubicina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere APREPITANT ACCORD

Non prenda APREPITANT ACCORD:

- se lei o il bambino è allergico all'aprepitant o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- in associazione con medicinali che contengono:
 - o pimozone (una sostanza usata per il trattamento delle malattie psichiatriche),
 - o terfenadina e astemizolo (utilizzati per la febbre da fieno ed altre allergie),
 - o cisapride (utilizzata per il trattamento di problemi digestivi).

Informi il medico se lei o il bambino state attualmente prendendo questi medicinali in quanto il trattamento dovrà essere modificato prima di cominciare ad assumere APREPITANT ACCORD.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere APREPITANT ACCORD 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 questo 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 somministrare le capsule di APREPITANT ACCORD da 80 mg e 125 mg ai bambini di età inferiore ai 12 anni di età, in quanto i loro effetti non sono stati studiati in questa popolazione.

Altri medicinali e APREPITANT ACCORD

APREPITANT ACCORD può avere effetti su altri medicinali sia durante che dopo il trattamento con APREPITANT ACCORD. Alcuni medicinali (quali pimozide, terfenadina, astemizolo, e cisapride) non devono essere assunti con APREPITANT ACCORD o richiedono un aggiustamento della dose (vedere anche: "Non prenda APREPITANT ACCORD").

Gli effetti di APREPITANT ACCORD o di altri medicinali potrebbero essere influenzati nel caso in cui lei o il bambino assumiate APREPITANT ACCORD 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 ACCORD. Durante il trattamento con APREPITANT ACCORD e fino a 2 mesi dopo l'uso di APREPITANT ACCORD deve essere usato una o più altre tecniche contraccettive non ormonali
- ciclosporina, tacrolimus, sirolimus, everolimus (immunosoppressori)
- alfentanil, fentanil (usati nella terapia del dolore),
- chinidina (usata per il trattamento del battito cardiaco irregolare),
- irinotecan, etoposide, vinorelbina, ifosfamide (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; potrebbero essere richieste delle analisi del sangue)
- rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibiotici usati per il trattamento delle infezioni)
- fenitoina (un medicinale usato per il trattamento delle crisi convulsive)
- carbamazepina (usata per il trattamento della depressione e della epilessia)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (farmaci sedativi o impiegati per i disturbi del sonno)
- 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 tranne che in forma di 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)
 - farmaci ansiolitici (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 ACCORD".

Non è noto se APREPITANT ACCORD viene escreto nel latte umano; l'allattamento non è pertanto raccomandato durante il trattamento con questo medicinale. Prima di prendere questo medicinale è importante informare il medico se lei o la bambina state allattando o se state pensando di allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Si deve tenere in considerazione che alcune persone avvertono capogiri e sonnolenza dopo l'assunzione di APREPITANT ACCORD. Se lei o il bambino dovete avvertire capogiri o sonnolenza, è necessario evitare di guidare veicoli, di andare in bicicletta o di utilizzare macchinari o utensili dopo l'assunzione di questo medicinale (vedere "Possibili effetti indesiderati").

APREPITANT ACCORD contiene saccarosio

Le capsule di APREPITANT ACCORD contengono saccarosio. Se il medico ha diagnosticato a lei o al bambino un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

APREPITANT ACCORD contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere APREPITANT ACCORD

Prenda sempre questo medicinale o lo somministri 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 ACCORD insieme con altri medicinali, per prevenire la nausea e il vomito. Dopo il trattamento con APREPITANT ACCORD, 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. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o

l'infermiere.

La dose orale raccomandata di APREPITANT ACCORD 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 ACCORD al mattino.

Se viene somministrata la chemioterapia, assumere APREPITANT ACCORD 1 ora prima di cominciare la sessione di chemioterapia.

Questo medicinale è per uso orale. Deglutire la capsula intera con liquidi. APREPITANT ACCORD può essere assunto con o senza cibo

Se prende più APREPITANT ACCORD di quanto deve

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

Se dimentica di prendere APREPITANT ACCORD

Se lei o il bambino doveste dimenticare una dose, chieda 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 ACCORD e vada immediatamente da un medico se lei o il bambino doveste notare 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.

Comuni: possono interessare fino a 1 persona su 10

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

Non comuni: possono interessare fino a 1 persona su 100

- 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, 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, 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, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo: <http://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 ACCORD

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

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

Conservare nella confezione originale per tenerlo al riparo

dall'umidità. 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. Chieda 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 ACCORD

- Il principio attivo è aprepitant.
- Ogni capsula contiene 125 mg di aprepitant.
- Ogni capsula contiene 80 mg di aprepitant
- Gli altri componenti sono: ipromellosa, poloxamer, saccarosio, cellulosa microcristallina, gelatina, sodio laurilsolfato (E478), titanio diossido (E 171), shellac, ferro ossido nero (E 172), glicole propilenico (E1520). La capsula 125 mg contiene anche ossido di ferro rosso (E 172).

Descrizione dell'aspetto di APREPITANT ACCORD e contenuto della confezione

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

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

Aprepitant Accord è confezionato in una scatola di cartone contenente il numero appropriato di blister in fogli di alluminio OPA/ALU/PVC con un foglio illustrativo.

Aprepitant Accord capsule rigide da 125 mg sono fornite nelle seguenti confezioni:

- 5 Blister in alluminio, ciascuno contenente una capsula da 125 mg.

Aprepitant Accord capsule rigide da 80 mg sono fornite nelle seguenti confezioni:

- Confezione per il trattamento di 2 giorni contenente due capsule da 80 mg.
- 5 Blister in alluminio, ciascuno contenente 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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcellona, Spagna

Produttore

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

PHARMATHEN S.A.

6, Dervenakion Str
Pallini, Attiki, 15351, Grecia

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
Paesi Bassi	Aprepitant Accord 40 mg harde capsules Aprepitant Accord 80 mg harde capsules Aprepitant Accord 125 mg harde capsules Aprepitant Accord 125 mg/80 mg harde capsules
Austria	Aprepitant Accord 80 mg ,125mg, 125mg plus 80 mg Hartkapseln
Repubblica Ceca	Aprepitant Accord
Spagna	Aprepitant Accord
Francia	Aprepitant Accord
Irlanda	Aprepitant Accord
Italia	Aprepitant Accord
Polonia	Aprepitant Accord
Regno Unito	Aprepitant Accord 80 mg, 125 mg, 125 mg/80 mg hard capsules

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il