

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aprepitant Sandoz, 125 mg, kõvakapslid + Aprepitant Sandoz, 80 mg, kõvakapslid

Aprepitant

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet. Kui te olete Aprepitant Sandozt võtva alaealise lapse vanem, lugege seda teavet hoolikalt.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aprepitant Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aprepitant Sandoze võtmist või andmist
3. Kuidas Aprepitant Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aprepitant Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aprepitant Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Aprepitant Sandoze toimeaine on aprepitant ja see kuulub ravimite rühma, mida nimetatakse neurokiniin-1 (NK1) retseptorite antagonistideks. Peaajus on kindel piirkond, mis reguleerib iiveldust ja oksendamist. Aprepitant Sandoz toimib, blokeerides sellesse piirkonda jõudvaid signaale, vähendades sellega iiveldust ja oksendamist. Aprepitant Sandozt kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel alates 12 aasta vanusest **kombinatsioonis teiste ravimitega** iivelduse ja oksendamise ennetamiseks keemiaravi (vähiravi) korral ravimitega, mis on tugevad või mõõdukad iivelduse ja oksendamise vallandajad (näiteks tsisplatiin, tsüklofosfamiid, doksorubitsiin või epirubitsiin).

2. Mida on vaja teada enne Aprepitant Sandoze võtmist või andmist

Ärge võtke Aprepitant Sandozt:

- kui olete või kui teie laps on aprepitandi või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- koos ravimitega, mis sisaldavad pimosiidi (kasutatakse psüühikahäirete raviks), terfenadiini ja astemisooli (kasutatakse heinapalaviku ja teiste allergiliste haiguste raviks), tsisapriidi (kasutatakse seedetrakti haiguste raviks). Rääkige oma arstile, kui võtate või kui teie laps võtab neid ravimeid, sest ravi tuleb muuta enne, kui hakkate või teie laps hakkab võtma Aprepitant Sandozt.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aprepitant Sandoze võtmist või lapsele andmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne ravi alustamist Aprepitant Sandozega rääkige oma arstile, kui patsiendil on maksahaigus, sest maks on oluline ravimi lagundamiseks organismis. Seetõttu peab arst võib-olla jälgima patsiendi maksa seisundit.

Lapsed ja noorukid

Ärge andke Aprepitant Sandoz 80 mg ega 125 mg alla 12-aastastele lastele, sest aprepitant 80 mg ja 125 mg kapsleid ei ole selles vanuserühmas uuritud.

Muud ravimid ja Aprepitant Sandoz

Aprepitant Sandoz võib mõjutada teiste ravimite toimet nii ravi ajal aprepitandiga (Aprepitant Sandoze toimeaine) kui ka pärast ravi lõppu. On ravimeid (näiteks pimosiid, terfenadiin, astemisool ja tsisapriid), mida ei tohi koos Aprepitant Sandozega võtta või mille annuseid tuleb muuta (vt ka lõik „Ärge võtke Aprepitant Sandoz“).

Aprepitant Sandoze toimet või teiste ravimite toimet võib mõjutada, kui võtate või teie laps võtab Aprepitant Sandoz't koos teiste ravimitega, sealhulgas allpool loetletud ravimid. Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või teie laps võtab mõnda järgmistest ravimitest:

- rasestumisvastased preparaadid, milleks võivad olla rasestumisvastased tabletid, plaastrid, implantaadid ja teatud emakasisesed vahendid, mis vabastavad hormoone, ei pruugi piisavalt toimida, kui neid kasutatakse koos Aprepitant Sandozega. Ravi ajal Aprepitant Sandozega ja kuni 2 kuud pärast Aprepitant Sandoze kasutamist tuleb kasutada mõnda teist või täiendavat mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit.
- tsüklosporiin, takroliimus, siroliimus, everoliimus (immunosupressandid);
- alfentaniil, fentanüül (kasutatakse valu raviks);
- kinidiin (kasutatakse südame rütmihäirete raviks);
- irinotekaan, etoposiid, vinorelbiin, ifosfamiid (vähiravimid);
- tungaltera alkaloidi derivaate sisaldavad ravimid, näiteks ergotamiin ja diergotamiin (kasutatakse migreeni raviks);
- varfariin, atsenokumarool (verevedeldajad; vajalikud võivad olla vereanalüüsid);
- rifampitsiin, klaritromütsiin, telitromütsiin (antibiootikumid infektsioonide raviks);
- fenütoiin (krambiravim);
- karbamasepiin (depressiooni ja epilepsia ravim);
- midasolaam, triasolaam, fenobarbitaal (ravimid, mida kasutatakse rahustitena või aitavad uinuda);
- liht-naistepuna ürt (taimne preparaat, mida kasutatakse depressiooni raviks);
- proteaasi inhibiitorid (kasutatakse HIV-nakkuse raviks);
- ketokonasool, v.a šampoon (kasutatakse Cushingi sündroomi raviks, kui organismis toodetakse liiga palju kortisooli);
- itrakonasool, vorikonasool, posakonasool (seentevastased ravimid);
- nefasodoon (kasutatakse depressiooni raviks);
- kortikosteroidid (nt deksametasoon ja metüülprednisoloon);
- ärevusevastased ravimid (näiteks alprasolaam);
- tolbutamiid (suhkurtõve ravim).

Teatage oma arstile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta või teie laps võtab või on hiljuti võtnud või kavatseb võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Seda ravimit ei tohi raseduse ajal kasutada, kui see ei ole hädavajalik. Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Teavet rasestumisvastaste vahendite kohta vt lõigust „Muud ravimid ja Aprepitant Sandoz“.

Ei ole teada, kas Aprepitant Sandoz eritub inimese rinnapiima. Seetõttu ei ole imetamine ravi ajal selle ravimiga soovitatav. Kui te imetate või plaanite imetada, on tähtis sellest enne selle ravimi võtmist arstile teatada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Tuleb arvestada, et mõnedel inimestel võib pärast Aprepitant Sandoze võtmist tekkida peeringlus ja unisus. Kui tunnete või teie laps tunneb peeringlust või unisust, vältige pärast Aprepitant Sandoze

võtmist autojuhtimist, jalgrattaga sõitmist ja masinate või tööriistade kasutamist (vt lõik „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Aprepitant Sandoz sisaldab sahharoosi

Aprepitant Sandoze kapslid sisaldavad sahharoosi. Kui teie arst on teile või teie lapsele öelnud, et teie või teie laps ei talu teatud suhkruid, peate enne selle ravimi kasutamist pidama nõu oma arstiga.

3. Kuidas Aprepitant Sandozt võtta

Võtke seda ravimit või andke seda ravimit lapsele alati täpselt nii, nagu arst, apteeker või meditsiiniõde on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Võtke Aprepitant Sandozt iivelduse ja oksendamise ennetamiseks alati koos teiste ravimitega. Pärast ravi Aprepitant Sandozega võib arst paluda teil või teie lapsel jätkata iivelduse ja oksendamise ennetamiseks teiste ravimite, sealhulgas kortikosteroidi (nt deksametasoon) ja 5HT₃ antagonistiga (nt ondansetron) võtmist. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Aprepitant Sandoze soovitatav suukaudne annus on

1. päev:

- üks Aprepitant Sandoze 125 mg kapsel 1 tund enne keemiaravi seansi algust

ja

2. ja 3. päev:

- üks Aprepitant Sandoze 80 mg kapsel ööpäevas.
- Kui keemiaravi ei toimu, võtke Aprepitant Sandoz sisse hommikul.
- Kui keemiaravi toimub, võtke Aprepitant Sandoz 1 tund enne keemiaravi seansi algust.

Aprepitant Sandozt võib võtta koos toiduga või ilma. Neelake kapsel koos veega tervelt alla.

Kui te võtate Aprepitant Sandozt rohkem kui ette nähtud

Ärge võtke Aprepitant Sandozt rohkem, kui arst on soovitanud. Kui teie või teie laps on võtnud liiga palju kapsleid, võtke kohe ühendust arstiga.

Kui te unustate Aprepitant Sandozt võtta

Kui teil või teie lapsel on annus vahele jäänud, pidage nõu oma arstiga.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Lõpetage Aprepitant Sandoze võtmine ja minge arsti juurde kohe, kui märkate endal või oma lapsel järgmisi kõrvaltoimeid, mis võivad olla rasked ja mille puhul võite teie või teie laps vajada kiiret arstiabi:

- nõgeslööve, lööve, sügelus, hingamis- või neelamisraskused (sagedus teadmata, ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel); need on allergilise reaktsiooni tunnused. Teised registreeritud kõrvaltoimed on loetletud allpool.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 10-st):

- kõhukinnisus, seedehäired;
- peavalu;
- väsimus;
- isutus;
- luksumine;

- maksaensüümide suurem sisaldus veres.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 100-st):

- pearinglus, unisus;
- akne, lööve;
- ärevus;
- röhitised, iiveldus, oksendamine, kõrvetised, kõhuvalu, suukuivus, kõhugaasid;
- sagenenud valulik või kõrvetav urineerimine;
- nõrkus, üldine halb enesetunne;
- kuumad hood/näo või naha punetus;
- kiire või ebaregulaarne südametegevus;
- palavik koos suurenenud nakkusohuga, punaliblede arvu vähenemine.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad tekkida kuni 1 inimesel 1000-st):

- mõtlemisraskused, energiapuudus, maitsehäired;
- naha tundlikkus päikese suhtes, liighigistamine, rasune nahk, nahahaavandid, sügelev lööve, Stevensi-Johnsoni sündroom / toksiline epidermaalne nekrolüüs (harvaesinev raske nahareaktsioon);
- eufooria (äärmuslik õnnetunne), desorientatsioon;
- bakteriaalne nakkus, seennakkus;
- raske kõhukinnisus, maohaavand, peensoole ja käärsoole põletik, suuhaavandid, kõhupuhitus;
- sage urineerimine, normaalsest suurem uriinihulk, suhkur või veri uriinis;
- ebamugavustunne rindkeres, tursed, muutunud kõnnak;
- köha, limaeritus ninaneelu, kurguärritus, aevastamine, kurguvalu;
- eritis silmadest ja silmade sügelus;
- kumin kõrvus;
- lihasekrambid, lihaste nõrkus;
- ülemäärane janu;
- aeglane südametegevus, südame ja veresoonkonna haigus;
- valgeliblede arvu vähenemine, väike naatriumisisaldus veres, kehakaalu vähenemine.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aprepitant Sandozt säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge võtke kapslit blistrist välja enne, kui olete valmis ravimit võtma.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aprepitant Sandoz sisaldab

- Toimeaine on aprepitant.

Aprepitant Sandoz 80 mg, kõvakapsel

Üks kõvakapsel sisaldab 80 mg aprepitanti.

Aprepitant Sandoz 125 mg, kõvakapsel

Üks kõvakapsel sisaldab 125 mg aprepitanti.

Teised koostisosad on: sahharoos, mikrokristallilise tselluloosi graanulid 500 (E460), hüdroksüpropüülselluloos (HPC-SL) (E463), naatriumlaurüülsulfaat, želatiin, titaandioksiid (E171); 125 mg kõvakapsel sisaldab ka punast raudoksiidi (E172).

Kuidas Aprepitant Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Aprepitant Sandoz 80 mg, kõvakapsel

Läbipaistmatu, valge kapslikeha ja valge kapslikaanega, sisaldab valgeid kuni valkjaid graanuleid.

Aprepitant Sandoz 125 mg, kõvakapsel

Läbipaistmatu, valge kapslikeha ja roosa kapslikaanega, sisaldab valgeid kuni valkjaid graanuleid.

Aprepitant Sandoz 125 mg ja 80 mg kõvakapslid tarnitakse pakendi suuruses:

- 3-päevase ravi pakend, milles on üks blisterpakend 125 mg kapsliga ja üks blisterpakend 80 mg kapslitega

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Sloveenia

Tootjad:

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovškova 57,

Ljubljana, 1526

Sloveenia

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Larisa Industrial Area

Larisa, 41004

Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal

Pärnu mnt 105

11312 Tallinn

Tel: + 372 6652400

Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2018.