Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

EMEND 125 mg kietoji kapsulė

EMEND 80 mg kietosios kapsulės

aprepitantas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija. Taip pat atidžiai perskaitykite šią informaciją, jeigu EMEND vartoja Jūsų

vaikas.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Šis vaistas skirtas tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas

gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys).

- Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje

nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra EMEND ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant EMEND

3. Kaip vartoti EMEND

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti EMEND

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra EMEND ir kam jis vartojamas

EMEND sudėtyje yra veikliosios medžiagos aprepitanto, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai

"neurokinino 1 (NK1) receptorių antagonistais". Pykinimą ir vėmimą kontroliuoja tam tikra galvos

smegenų sritis. EMEND veikia blokuodamas signalų patekimą į šią sritį, tokiu būdu sumažindamas

pykinimą ir vėmimą. EMEND kapsulės yra skirtos suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 metų vartoti

kartu su kitais vaistais norint išvengti pykinimo ir vėmimo taikant chemoterapiją, t.y. vartojant

vaistus nuo vėžio, kurie šiuos sutrikimus sukelia stipriai arba vidutiniškai, pvz., cisplatiną,

ciklofosfamidą, doksorubiciną arba epirubiciną.

2. Kas žinotina prieš vartojant EMEND

EMEND vartoti negalima:

- jeigu Jums arba Jūsų vaikui yra alergija aprepitantui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto

medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

- kartu su vaistais, kurių sudėtyje yra pimozido (vartojamo psichikos sutrikimams gydyti),

terfenadino ir astemizolo (vartojamų šienligei ir kitoms alerginėms būklėms gydyti), cisaprido

(vartojamo virškinimo sutrikimams gydyti). Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs vartojate arba Jūsų

vaikas vartoja šių vaistų, nes kartais reikia keisti gydymą prieš pradedant vartoti EMEND.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti EMEND arba prieš

duodami šio vaisto vaikui.

Prieš pradėdami vartoti EMEND pasakykite gydytojui, jei Jūs sergate arba Jūsų vaikas serga kepenų

liga, nes kepenys yra svarbios suardant vaistą Jūsų organizme. Dėl šios priežasties gydytojas gali

stebėti Jūsų arba Jūsų vaiko kepenų būklę.

116

Vaikams ir paaugliams

Neduokite EMEND 80 mg ir 125 mg kapsulių vaikams iki 12 metų, kadangi 80 mg ir 125 mg kapsulių

poveikis jiems netirtas.

Kiti vaistai ir EMEND

EMEND gali veikti kitų vaistų, vartojamų kartu su EMEND ar po gydymo juo, poveikį. Yra vaistų,

kurių negalima vartoti kartu su EMEND (tokių kaip pimozidas, terfenadinas, astemizolas ir cisapridas)

arba reikia keisti jų dozę (taip pat žr. „EMEND vartoti negalima“).

Jeigu Jūs vartojate arba Jūsų vaikas vartoja EMEND kartu su kitais vaistais, įskaitant išvardintus

žemiau, tai gali turėti įtakos EMEND ar kitų vaistų poveikiui. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku,

jeigu Jūs vartojate arba Jūsų vaikas vartoja bet kuriuos iš šių vaistų:

- apsisaugojimo nuo nėštumo vaistų, įskaitant kontraceptines tabletes, odos pleistrus, implantuos

ir tam tikras hormonus atpalaiduojančias vartojimo į gimdą sistemas (angl. IUD), kurie gali būti

nepakankamai veiksmingi EMEND vartojimo laikotarpiu. Gydymo EMEND metu ir dar du

mėnesius po jo būtina taikyti kitas nehormonines papildomas kontracepcijos priemones,

- ciklosporino, takrolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo (imunosupresantų),

- alfentanilio, fentanilio (skausmui gydyti),

- chinidino (nereguliariam širdies ritmui gydyti),

- irinotekano, etopozido, vinorelbino, ifosfamido (vaistų vėžiui gydyti),

- vaistų, kurių sudėtyje yra skalsių alkaloidų darinių, tokių kaip ergotaminas ir diergotaminas

(migrenai gydyti),

- varfarino ir acenokumarolio (kurie skystina kraują; gali reikėti atlikti kraujo tyrimus),

- rifampicino, klaritromicino, telitromicino (antibiotikų infekcijoms gydyti),

- fenitoino (vaistu traukuliams gydyti),

- karbamazepino (depresijai ir epilepsijai gydyti),

- midazolamo, triazolamo, fenobarbitalio (raminamųjų arba padedančių miegoti vaistų),

- jonažolės (augalinių vaistų depresijai gydyti),

- proteazių inhibitorių (ŽIV infekcijoms gydyti),

- ketokonazolo, išskyrus šampūną (Kušingo sindromui, pasireiškiančiam kai organizmas gamina

per daug kortizolio, gydyti),

- itrakonazolo, vorikonazolo, pozakonazolo (priešgrybelinių vaistais),

- nefazodono (depresijai gydyti),

- kortikosteroidų (pavyzdžiui, deksametazono ir metilprednizolono),

- vaistų nerimui slopinti (pavyzdžiui, alprazolamo),

- tolbutamido (vaistų, vartojamų cukriniam diabetui gydyti).

Jeigu Jūs vartojate ar neseniai vartojote arba Jūsų vaikas vartoja ar neseniai vartojo kitų vaistų arba dėl

to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nėštumo metu šio vaisto vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai neabejotinai būtina. Jeigu Jūs arba

Jūsų dukra yra nėščia, žindo kūdikį, galbūt yra nėščia arba planuoja pastoti, tai prieš vartodama šį

vaistą pasitarkite su savo gydytoju.

Informaciją apie pastojimo kontrolę rasite poskyryje „Kiti vaistai ir EMEND“.

Nežinoma, ar EMEND išsiskiria su motinos pienu, todėl šio vaisto vartojimo metu žindyti kūdikio

nerekomenduojama. Prieš pradedant vartoti šį vaistą, svarbu pasakyti gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų

dukra žindo ar ketina žindyti kūdikį.

117

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Reikia turėti omenyje, kad kai kuriems pacientams, vartojusiems EMEND, pasitaikė galvos svaigimas

ir mieguistumas. Jeigu Jums arba Jūsų vaikui, pavartojus šio vaisto, pasireikštų galvos svaigimas arba

mieguistumas, tai negalima vairuoti automobilio, važiuoti dviračiu ir dirbti su mechanizmais ar

įrengimais (žr. Galimas šalutinis poveikis).

EMEND sudėtyje yra sacharozės

EMEND kapsulių sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas buvo sakęs, kad Jūs netoleruojate arba Jūsų

vaikas netoleruoja kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

3. Kaip vartoti EMEND

Visada vartokite šį vaistą arba duokite jo vaikui tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba

slaugytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Norėdami apsisaugoti

nuo pykinimo ir vėmimo, visada vartokite EMEND kartu su kitais vaistais. Baigus gydymą EMEND,

apsaugai nuo pykinimo ir vėmimo gydytojas gali nurodyti Jums arba Jūsų vaikui toliau vartoti kitų

vaistų, t.y. kortikosteroidų (pvz., deksametazono) arba 5-HT3 antagonistų (pvz., ondansetrono). Jeigu

abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Rekomenduojama geriamoji EMEND dozė yra

1-ąją dieną:

- viena 125 mg kapsulė likus 1 valandai iki chemoterapijos

ir

2-ąją dieną ir 3-ąją dieną:

 viena 80 mg kapsulė per parą,

 jeigu chemoterapija netaikoma, tai EMEND geriamas ryte,

 jeigu taikoma chemoterapija, tai EMEND geriamas likus 1 valandai iki jos.

EMEND galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Kapsulę nurykite visą, užgerdami skysčiu.

Ką daryti pavartojus per didelę EMEND dozę?

Nevartokite daugiau kapsulių negu nurodė gydytojas. Jei Jūs išgėrėte arba Jūsų vaikas išgėrė per daug

kapsulių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Pamiršus pavartoti EMEND

Jei Jūs praleidote arba Jūsų vaikas praleido dozę, kreipkitės patarimo į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Pastebėję Jums arba Jūsų vaikui pasireiškusį bet kurį iš šių nepageidaujamų poveikių, kurie

gali būti sunkūs, EMEND nebevartokite ir nedelsdami pasakykite gydytojui, nes Jums arba

Jūsų vaikui gali prireikti skubaus gydymo:

- Dilgėlinė, išbėrimas, niežėjimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas (dažnis nežinomas (negali

būti įvertintas pagal turimus duomenis)); tai yra alerginės reakcijos požymiai.

Kiti pastebėti šalutiniai poveikiai yra išvardyti žemiau.

118

Dažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių) yra:

- vidurių užkietėjimas, nevirškinimas;

- galvos skausmas;

- nuovargis;

- apetito praradimas;

- žagsėjimas;

- padidėjęs kepenų fermentų kiekis kraujyje.

Nedažni šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių) yra:

- svaigulys, mieguistumas;

- spuogai, išbėrimas;

- nerimastingumas;

- raugėjimas, pykinimas, vėmimas, rėmuo, skrandžio skausmas, burnos sausmė, vėjavimas;

- padažnėjęs skausmingas arba deginantis šlapinimasis;

- silpnumas, bloga savijauta;

- karščio pylimas arba veido ar odos raudonis;

- greitas ar nereguliarus širdies plakimas;

- karščiavimas su padidėjusiu infekcijos pavojumi, sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių skaičius

kraujyje.

Reti šalutiniai poveikiai (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 1000 žmonių) yra:

- sunkumas mąstyti, energijos stoka, skonio jutimo pakitimas;

- odos jautrumas saulei, padidėjęs prakaitavimas, riebaluota oda, odos žaizdos, niežtintis

išbėrimas, Stevens-Johnson sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė (reta ir sunki odos

reakcija);

- euforija (ypatingo džiaugsmo pojūtis), orientacijos sutrikimas;

- bakterinė infekcija, grybelinė infekcija;

- sunkus vidurių užkietėjimas, skrandžio opa, plonųjų žarnų ir storosios žaronos uždegimas,

opelės burnoje, pilvo pūtimas;

- dažnas šlapinimasis, didesnis nei įprastai šlapimo kiekis, cukraus buvimas šlapime;

- diskomfortas krūtinėje, patinimas, eisenos pakitimas;

- kosulys, gleivės užpakalinėje ryklės sienelėje, ryklės perštėjimas, čiaudulys, gerklės skausmas;

- išskyros iš akių ir akių niežėjimas;

- spengimas ausyse;

- raumenų spazmai, raumenų silpnumas;

- padidėjęs troškulys;

- sulėtėjęs širdies plakimas, širdies ir kraujagyslių liga;

- sumažėjęs baltųjų kraujo kūnelių skaičius, sumažėjęs natrio kiekis kraujyje, kūno svorio

sumažėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jums arba Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą,

pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti

tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį

poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti EMEND

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Neišimkite kapsulės iš lizdinės plokštelės, kol nesate pasiruošę jos vartoti.

119

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

EMEND sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra aprepitantas. Vienoje 125 mg kietoje kapsulėje yra 125 mg aprepitanto.

Vienoje 80 mg kietoje kapsulėje yra 80 mg aprepitanto.

- Pagalbinės medžiagos yra sacharozė, mikrokristalinė celiuliozė (E 460),

hidroksipropilceliuliozė (E 463), natrio laurilsulfatas, želatina, titano dioksidas (E 171), šelakas,

kalio hidroksidas, juodasis geležies oksidas (E 172); 125 mg kietoje kapsulėje taip pat yra

raudonojo geležies oksido (E 172) ir geltonojo geležies oksido (E 172).

EMEND išvaizda ir kiekis pakuotėje

125 mg kietoji kapsulė yra nepermatoma, su rausvu dangteliu ir baltu korpusu, ant kurio radialiai

juodu rašalu atspausdinta „462” ir „125 mg”.

80 mg kietoji kapsulė yra nepermatoma, su baltu dangteliu ir korpusu, ant kurio radialiai juodu rašalu

atspausdinta „461” ir „80 mg”.

EMEND 125 mg ir 80 mg kietosios kapsulės tiekiamos tokio dydžio pakuotėmis:

- 3 dienų gydymo pakuotė, kurioje yra viena 125 mg kapsulė ir dvi 80 mg kapsulės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Merck Sharp & Dohme B.V.

Waarderweg 39

2031 BN Haarlem

Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)

dpoc\_belux@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme

Tel. + 370 5278 02 47

msd\_lietuva@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД

Тел.: +359 2 819 3737

info-msdbg@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL

Tél/Tel: +32(0)27766211

dpoc\_belux@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.

Tel: +420 233 010 111

dpoc\_czechslovak@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.

Tel.: +36 1 888 5300

hungary\_msd@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS

Tlf: + 45 4482 4000

dkmail@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Tel: 8007 4433 (+356 99917558)

malta\_info@merck.com

120

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH

Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)

e-mail@msd.de

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV

Tel: 0800 9999000

(+31 23 5153153)

medicalinfo.nl@merck.com

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ

Tel.: +372 6144 200

msdeesti@merck.com

Norge

MSD (Norge) AS

Tlf: +47 32 20 73 00

msdnorge@msd.no

Eλλάδα

MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.

Τηλ: +30 210 98 97 300

dpoc\_greece@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.

Tel: +43 (0) 1 26 044

msd-medizin@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.

Tel: +34 91 321 06 00

msd\_info@merck.com

Polska

MSD Polska Sp. z o.o.

Tel: +48 22 549 51 00

msdpolska@merck.com

France

MSD France

Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda

Tel: +351 21 4465700

clic@merck.com

Hrvatska

Merck Sharp & Dohme d.o.o.

Tel: + 385 1 6611 333

croatia\_info@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.

Tel: +40 21 529 29 00

msdromania@merck.com

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)

Limited

Tel: +353 (0)1 2998700

medinfo\_ireland@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila

d.o.o.

Tel: +386 1 5204 201

msd\_slovenia@merck.com

Ísland

Vistor hf.

Simi: +354 535 7000

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.

Tel: +421 2 58282010

dpoc\_czechslovak@merck.com

Ιtalia

MSD Italia S.r.l.

Tel: +39 06 361911

medicalinformation.it@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy

Puh/Tel: +358 (0)9 804 650

info@msd.fi

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited

Τηλ.: 800 00 673 (+357 22866700)

cyprus\_info@merck.com

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB

Tel: +46 77 5700488

medicinskinfo@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija

Tel: +371 67364224

msd\_lv@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited

Tel: +44 (0) 1992 467272

medicalinformationuk@merck.com

121

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu