**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Aprepitant Sandoz 125 mg kietoji kapsulė**

**Aprepitant Sandoz 80 mg kietosios kapsulės**

aprepitantas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu 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 Aprepitant Sandoz ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Aprepitant Sandoz

3. Kaip vartoti Aprepitant Sandoz

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Aprepitant Sandoz

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Aprepitant Sandoz ir kam jis vartojamas**

Aprepitant Sandoz sudėtyje yra veikliosios medžiagos aprepitanto, kuris priklauso vaistų grupei, vadinamai "neurokinino 1 (NK1) receptoriaus antagonistais". Pykinimą ir vėmimą kontroliuoja tam tikra galvos smegenų sritis. Aprepitant Sandoz veikia blokuodamas signalų patekimą į šią sritį, tokiu būdu sumažindamas pykinimą ir vėmimą. Aprepitant Sandoz kapsulės yra skirtos suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 metų vartoti **derinyje su kitais vaistais,** kad sukliudyti atsirasti pykinimui ir vėmimui taikant chemoterapiją, t.y. vartojant vaistų nuo vėžio, sukeliančių minėtus stiprius arba vidutinio stiprumo sutrikimus, pvz., cisplatinos, ciklofosfamido, doksorubicino arba epirubicino.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Aprepitant Sandoz**

**Aprepitant Sandoz 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 Aprepitant Sandoz.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti Aprepitant Sandoz arba prieš duodami šio vaisto vaikui.

Prieš pradedant gydyti šiuo vaistu pasakykite gydytojui, jeigu pacientas serga kepenų liga, nes kepenys yra svarbios vaisto ardymui organizme. Dėl to gydytojas gali stebėti paciento kepenų būklę.

**Vaikams ir paaugliams**

Neduokite Aprepitant Sandoz 80 mg kapsulių ir Aprepitant Sandoz 125 mg kapsulių jaunesniems kaip 12 metų amžiaus vaikams, kadangi Aprepitant Sandoz 80 mg kapsulės ir Aprepitant Sandoz 125 mg kapsulės šioje populiacijoje netirtos.

**Kiti vaistai ir Aprepitant Sandoz**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Aprepitant Sandoz gali įtakoti kitų vaistų, vartojamų kartu su Aprepitant Sandoz ar po gydymo juo, poveikį. Yra vaistų, kurių negalima vartoti kartu su Aprepitant Sandoz (tokių kaip pimozidas, terfenadinas, astemizolas ir cisapridas) arba reikia keisti jų dozę (taip pat žr. „Aprepitant Sandoz vartoti negalima“).

Jeigu Jūs vartojate arba Jūsų vaikas vartoja Aprepitant Sandoz kartu su kitais vaistais, įskaitant išvardytus žemiau, tai gali daryti įtaką Aprepitant Sandoz ar kitų vaistų poveikiui. Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, jeigu Jūs vartojate arba Jūsų vaikas vartoja bet kurio iš šių vaistų:

* apsaugančių nuo nėštumo vaistų, įskaitant kontraceptines tabletes, odos pleistrus, implantus ir tam tikras hormonus atpalaiduojančias vartojimo į gimdą sistemas (angl. *IUD*), kurie gali būti nepakankamai veiksmingi Aprepitant Sandoz vartojimo metu. Gydymo Aprepitant Sandoz metu ir dar du mėnesius po jo būtina taikyti kitus nehormoninius papildomus kontracepcijos metodus,
* ciklosporino, takrolimuzo, sirolimuzo, everolimuzo (imunosupresantų),
* alfentanilio, fentanilio (skausmui malšinti),
* chinidino (nereguliariam širdies ritmui sunormalinti),
* irinotekano, etopozido, vinorelbino, ifosfamido (vaistų nuo vėžio),
* vaistų, kurių sudėtyje yra skalsių alkaloidų darinių, tokių kaip ergotaminas ir diergotaminas (migrenai gydyti),
* varfarino ir acenokumarolio (kraują skystinančių vaistų; gali reikėti atlikti kraujo tyrimus),
* rifampicino, klaritromicino, telitromicino (antibiotikų infekcijoms gydyti),
* fenitoino (vaisto nuo traukulių),
* karbamazepino (vaisto nuo depresijos ir epilepsijos),
* midazolamo, triazolamo, fenobarbitalio (raminamųjų arba padedančių miegoti vaistų),
* jonažolės (vaistažolinio vaisto depresijai gydyti),
* proteazės inhibitorių (ŽIV infekcijoms gydyti),
* ketokonazolo, išskyrus šampūną (Kušingo (*Cushing*) sindromui, pasireiškiančiam kai organizmas gamina per daug kortizolio, gydyti),
* itrakonazolo, vorikonazolo ir pozakonazolo (vaistų nuo grybelio),
* nefazodono (vaisto nuo depresijos),
* kortikosteroidų (pavyzdžiui, deksametazono ir metilprednizolono),
* vaistų nerimui slopinti (pavyzdžiui, alprazolamo),
* tolbutamido (vaisto, vartojamo gydyti nuo cukrinio diabeto).

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**

Šio vaisto nėštumo metu turi būti nevartojama, išskyrus atvejus, kai neabejotinai būtina. Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Informacijos apie apsisaugojimą nuo nėštumo žr. poskyryje „Kiti vaistai ir Aprepitant Sandoz“.

Nežinoma, ar Aprepitant Sandoz išskiriamas su motinos pienu, todėl šio vaisto vartojimo metu kūdikio žindyti nerekomenduojama. Prieš pradedant vartoti šio vaisto, svarbu pasakyti gydytojui, jeigu esate žindyvė ar planuojate žindyti kūdikį.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Turi būti atsižvelgta į tai, kad kai kuriems žmonėms pavartojus Aprepitant Sandoz, pasireiškė galvos svaigimas ir mieguistumas. Jeigu Jūs arba Jūsų vaikas jaučiatės apsvaigęs arba mieguistas, venkite vairuoti automobilį, važiuoti dviračiu ir dirbti su mechanizmais ar įrengimais po Aprepitant Sandoz pavartojimo (žr. „Galimas šalutinis poveikis“).

**Aprepitant Sandoz sudėtyje yra sacharozės.**

Aprepitant Sandoz kapsulių sudėtyje yra sacharozės. Jeigu gydytojas Jums arba Jūsų vaikui yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**3. Kaip vartoti Aprepitant Sandoz**

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 Aprepitant Sandoz kartu su kitais vaistais. Baigus gydymą Aprepitant Sandoz, pykinimo ir vėmimo prevencijai gydytojas gali nurodyti Jums arba Jūsų vaikui toliau vartoti kitų vaistų, įskaitant kortikosteroidus (tokius, kaip deksametazonas) ir 5-HT3 antagonistą (tokį, kaip ondansetronas). Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Rekomenduojama geriamoji Aprepitant Sandoz dozė yra

1-ąją dieną:

* viena Aprepitant Sandoz 125 mg kapsulė likus 1 valandai iki Jūsų chemoterapijos kurso pradžios;

**ir**

2-ąją dieną bei 3-ąją dieną:

* viena 80 mg kapsulė per parą,
* jeigu chemoterapija netaikoma, tai Aprepitant Sandoz geriamas ryte,
* jeigu taikoma chemoterapija, tai Aprepitant Sandoz geriamas likus 1 valandai iki Jūsų chemoterapijos kurso pradžios;

Aprepitant Sandoz galima vartoti valgio metu arba nevalgius. Kapsulę nurykite visą, užgerdami trupučiu skysčio.

**Ką daryti pavartojus per didelę Aprepitant Sandoz dozę?**

Nevartokite daugiau Aprepitant Sandoz negu rekomendavo gydytojas. Jei Jūs išgėrėte arba Jūsų vaikas išgėrė per daug kapsulių, nedelsdami kreipkitės į savo gydytoją.

**Pamiršus pavartoti Aprepitant Sandoz**

Jei Jūs praleidote arba Jūsų vaikas praleido dozę, kreipkitės patarimo į savo 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 sau arba savo vaikui pasireiškusį bet kurį iš toliau išvardyto šalutinio poveikio atvejų, kurie gali būti sunkūs, Aprepitant Sandoz nevartokite ir nedelsdami kreipkitės į gydytoją, nes Jums arba Jūsų vaikui gali prireikti skubaus gydymo:**

Dilgėlinė, išbėrimas, niežėjimas, pasunkėjęs kvėpavimas ar rijimas (dažnis nežinomas [negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis]); tai yra alerginės reakcijos požymiai.

Kitas šalutinis poveikis, apie kurį gauta pranešimų, yra išvardytas žemiau.

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių):**

* vidurių užkietėjimas, nevirškinimas;
* galvos skausmas;
* nuovargis;
* apetito praradimas;
* žagsulys;
* padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas kraujyje.

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių):**

* svaigulys, mieguistumas;
* spuogai, išbėrimas;
* nerimastingumas;
* raugėjimas, pykinimas, vėmimas, rėmuo, skrandžio skausmas, burnos sausmė, gausus dujų išėjimas;
* 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.

**Retas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių):**

* sunkumas mąstyti, energijos stoka, skonio jutimo pakitimas;
* odos jautrumas saulei, padidėjęs prakaitavimas, riebaluota oda, odos žaizdos, niežtintis išbėrimas, Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromas ar toksinė epidermio nekrolizė (reta ir sunki odos reakcija);
* euforija (labai didelis laimės pojūtis), orientacijos sutrikimas;
* bakterinė infekcija, grybelinė infekcija;
* sunkus vidurių užkietėjimas, skrandžio opa, plonųjų žarnų ir storosios žarnos 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 netekimas.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt) , taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt> ). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Aprepitant Sandoz**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

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

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**

**Aprepitant Sandoz sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra aprepitantas.

*Aprepitant Sandoz 125 mg kietoji kapsulė*

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 125 mg aprepitanto.

*Aprepitant Sandoz 80 mg kietosios kapsulės*

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 80 mg aprepitanto.

* Pagalbinės medžiagos yra: sacharozė, mikrokristalinės celiuliozės sferos 500 (E460), hidroksipropilceliuliozė (HPC-SL) (E463), natrio laurilsulfatas, želatina, titano dioksidas (E171); 125 mg kietųjų kapsulių sudėtyje taip pat yra raudonojo geležies oksido (E172).

**Aprepitant Sandoz išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*Aprepitant Sandoz 125 mg kietoji kapsulė*

Nepermatoma kapsulė, kurios korpusas baltas, o dangtelis rausvas, pripildyta baltų arba beveik baltų granulių.

*Aprepitant Sandoz 80 mg kietosios kapsulės*

Nepermatoma kapsulė, kurios korpusas ir dangtelis balti, pripildyta baltų arba beveik baltų granulių.

Aprepitant Sandoz 125 mg kietoji kapsulė ir Aprepitant Sandoz 80 mg kietosios kapsulės yra tiekiamos tokioje pakuotėje:

* trijų dienų gydymo ciklo pakuotė, kurioje yra viena 125 mg kapsulės lizdinė plokštelė ir viena 80 mg kapsulių lizdinė plokštelė.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Sandoz d.d.

Verovškova 57

SI-1000 Ljubljana

Slovėnija

*Gamintojas*

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. Box 3012

Larisa Industrial Area

Larisa, 41004

Graikija

arba

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

1526, Ljubljana

Slovėnija

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

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

Šeimyniškių 3A

LT-09312 Vilnius

Tel. +370 5 2636037

Nemokama linija pacientams +370 800 00877

Faksas +370 5 2636 036

El. paštas[info.lithuania@sandoz.com](mailto:info.lithuania@sandoz.com)

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

|  |  |
| --- | --- |
| Austrija, Vengrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Danija, Estija, Italija, Kroatija, Lenkija, Latvija, Lietuva, Nyderlandai, Prancūzija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Švedija | Aprepitant Sandoz |
| Vokietija | Aprepitant HEXAL |
| Jungtinė Karalystė | Aprepitant |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-09-09.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).