

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Aprepitant STADA 125 mg kovat kapselit Aprepitant STADA 80 mg kovat kapselit Aprepitant STADA 125 mg + 80 mg kovat kapselit**

aprepitantti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja. Lue tämä seloste huolellisesti, jos olet Aprepitant Stada -valmistetta käyttävän lapsen vanhempi.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet.
- Jos havaitset haittavaikutuksia itselläsi tai lapsellasi, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Aprepitant Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai annat Aprepitant Stada -kapseleita
3. Miten Aprepitant Stada -kapseleita otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aprepitant Stada -kapseleiden säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Aprepitant Stada on ja mihin sitä käytetään**

Aprepitant Stada -kapseleiden vaikuttava aine on aprepitantti, ja se kuuluu lääkeaineryhmään nimeltä "neurokiniini 1 (NK<sub>1</sub>) -reseptorin estäjät". Aivoissa on erityinen alue, joka säätelee pahoinvointia ja oksentelua. Aprepitant Stada vaikuttaa estämällä signaalien kulkeutumisen tuolle alueelle ja vähentää siten pahoinvointia ja oksentelua.

Aprepitant Stada -kapseleita käytetään **yhdessä muiden lääkkeiden kanssa** aikuisille ja nuorille potilaille 12 vuoden iästä lähtien estämään pahoinvointia ja oksentelua, jonka syynä on solunsalpaajahoido (syöpähoito), joka on voimakas tai kohtalaisen voimakas pahoinvoinnin ja oksentelun aiheuttaja (kuten sisplatiini, syklofosfamidi, doksorubisiini tai epirubisiini).

Aprepitanttia, jota Aprepitant Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat tai annat Aprepitant Stada -kapseleita**

#### **Älä ota Aprepitant Stada -kapseleita**

- jos olet tai lapsesi on allerginen aprepitantille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- yhdessä sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka sisältävät

- pimotsidia (käytetään psykiatristen sairauksien hoitoon)
- terfenadiinia tai astemitsolia (käytetään heinänuhan ja muiden allergioiden hoitoon)
- sisapridia (käytetään ruoansulatushäiriöiden hoitoon).

Kerro lääkärille, jos käytät tai lapsesi käyttää näitä lääkkeitä, koska hoitoa on muutettava ennen Aprepitant Stada -kapseleiden käytön aloittamista.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Aprepitant Stada -kapseleita tai annat tätä lääkettä lapsellesi.

Kerro lääkärille ennen Aprepitant Stada -hoidon aloitusta, jos sinulla tai lapsellasi on jokin maksasairaus, sillä maksalla on tärkeä rooli tämän lääkeaineen hajoamisessa elimistössä. Lääkärin täytyy siksi ehkä seurata maksasi tai lapsesi maksan toimintaa.

### **Lapset ja nuoret**

Älä anna Aprepitant Stada 80 mg ja 125 mg kapseleita alle 12-vuotiaille lapsille, koska 80 mg:n ja 125 mg:n kapseleita ei ole tutkittu tässä potilasryhmässä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Aprepitant Stada**

Aprepitant Stada voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon sekä hoidon aikana että sen jälkeen. Tiettyjä lääkkeitä (kuten pimotsidia, terfenadiinia, astemitsolia ja sisapridia) ei pitäisi käyttää yhdessä Aprepitant Stada -kapseleiden kanssa tai annosta pitäisi ensin muuttaa (ks. myös ”Älä ota Aprepitant Stada -kapseleita”).

Aprepitant Stada -kapseleiden tai muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua, jos käytät tai lapsesi käyttää Aprepitant Stada -kapseleita yhdessä muiden, esimerkiksi alla lueteltujen, lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät tai lapsesi käyttää jotain seuraavista lääkkeistä:

- ehkäisyvalmisteiden, kuten ehkäisytablettien, ehkäisylaastareiden, ehkäisyimplanttien ja eräiden hormoneja vapauttavien kierukoiden teho saattaa heikentyä, kun niitä käytetään yhdessä Aprepitant Stada -kapseleiden kanssa. Näiden valmisteiden sijasta tai niiden lisäksi on käytettävä jotakin muuta ei-hormonaalista ehkäisy menetelmää Aprepitant Stada -hoidon aikana ja 2 kuukauden ajan Aprepitant Stada -kapseleiden käytön jälkeen,
- siklosporiini, takrolimuusi, sirolimuusi, everolimuusi (immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä),
- alfentaniili, fentanyl (kipulääkkeitä),
- kinidiini (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon),
- irinotekaani, etoposidi, vinorelbiini, ifosfamidi (syöpälääkkeitä),
- ergotamiinijohdoksia sisältävät lääkkeet, kuten ergotamiini ja dihydroergotamiini (käytetään migreenin hoitoon),
- varfariini, asenokumaroli (verenohennuslääkkeitä; verikokeet saattavat olla tarpeen),
- rifampisiini, klaritromysiini, telitromysiini (infektoiden hoidossa käytettäviä antibiootteja),
- fenytoiini (kouristuskohtausten hoidossa käytettävä lääke),
- karbamatsepiini (käytetään masennuksen ja epilepsian hoitoon),
- midatsolaami, triatsolaami, fenobarbitaali (käytetään rauhoittavina lääkkeinä tai unilääkkeinä),
- mäkikuisma (rohdosvalmiste, jota käytetään masennuksen hoitoon),
- proteaasimestäjät (käytetään HIV-infektion hoitoon),
- ketokonatsoli sampoota lukuun ottamatta (hoidetaan Cushingin tautia, jossa elimistö tuottaa liikaa kortisolia),
- itrakonatsoli, vorikonatsoli, posakonatsoli (sienilääkkeitä),
- nefatsodoni (käytetään masennuksen hoitoon),
- kortikosteroidit (esimerkiksi deksametasoni ja metyyliprednisoloni),
- ahdistuneisuutta lievittävät lääkkeet (esimerkiksi alpratsolaami)
- tolbutamidi (diabeteslääke)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai lapsesi käyttää, olet äskettäin käyttänyt tai lapsesi on äskettäin käyttänyt tai saatat tai lapsesi saattaa joutua käyttämään muita lääkkeitä.

### **Raskaus ja imetys**

Tätä lääkettä ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottomasti välttämätöntä. Jos olet tai lapsesi on raskaana tai imetät tai lapsesi imettää, epäilet olevasi tai lapsesi olevan raskaana tai jos suunnittelet tai lapsesi suunnittelee lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ks. ohjeet ehkäisyvalmisteiden käytöstä kohdasta Muut lääkevalmisteet ja Aprepitant Stada.

Ei tiedetä, erittykö Aprepitant Stada äidinmaitoon. Siksi imettämistä ei suositella tämän lääkkeen käytön aikana. On tärkeää, että kerrot lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttöä, jos imetät tai lapsesi imettää tai aiot / lapsesi aikoo imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

On otettava huomioon, että joillekin potilaille Aprepitant Stada aiheuttaa huimausta ja uneliaisuutta. Jos koet tai lapsesi kokee huimausta tai uneliaisuutta, on vältettävä ajamista, pyöräilyä ja koneiden ja työkalujen käyttämistä tämän lääkkeen käytön yhteydessä (ks. kohta Mahdolliset haittavaikutukset).

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Aprepitant Stada sisältää sakkaroosia**

Aprepitant Stada -kapselit sisältävät sakkaroosia. Jos sinulla tai lapsellasi on todettu jonkin sokerin heikentynyt sietokyky, ota yhteys lääkäriin ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

### **Aprepitant Stada sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per kapseli eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Aprepitant Stada -kapseleita otetaan**

Ota tätä lääkettä tai anna tätä lääkettä lapsellesi juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

Ota Aprepitant Stada aina yhdessä muiden lääkkeiden kanssa estämään pahoinvointia ja oksentelua. Aprepitant Stada -hoidon jälkeen lääkäri saattaa kehottaa sinua tai lastasi jatkamaan muiden pahoinvointia ja oksentelua estävien lääkkeiden, mukaan lukien kortikosteroidin (kuten deksametasonin) ja 5-HT<sub>3</sub>-antagonistin (kuten ondansetronin), ottoa. Tarkista ohjeet lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta, jos olet epävarma.

### **Suositteltu Aprepitant Stada -annos on:**

Päivä 1:

- yksi 125 mg kapseli 1 tunti ennen solunsalpaajahoidon aloittamista

ja

Päivät 2 ja 3:

- yksi 80 mg kapseli vuorokaudessa

Jos solunsalpaajahoitoa ei anneta, ota Aprepitant Stada aamuisin.

Jos solunsalpaajahoitoa annetaan, ota Aprepitant Stada 1 tunti ennen solunsalpaajahoidon aloittamista.

Tämä lääke otetaan suun kautta. Niele kapseli kokonaisena nesteen kanssa. Aprepitant Stada voidaan ottaa joko ruokailun yhteydessä tai tyhjään mahaan.

### **Jos otat enemmän Aprepitant Stada -kapseleita kuin sinun pitäisi**

Älä ylitä lääkärin määräämää annosta. Jos olet tai lapsesi on ottanut liian monta kapselia, ota heti yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

### **Jos unohdat ottaa Aprepitant Stada -kapseleita**

Jos olet unohtanut ottaa tai antaa lapsellesi yhden annoksen, ota yhteys lääkäriin ohjeiden saamista varten.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

**Lopeta Aprepitant Stada -kapseleiden ottaminen ja ota heti yhteys lääkäriin, jos huomaat itselläsi tai lapsellasi jonkin seuraavista haittavaikutuksista, jotka voivat olla vakavia ja joihin sinä voit tai lapsesi voi tarvita kiireellistä lääkärin hoitoa:**

- nokkosihottuma, ihottuma, kutina, hengitys- tai nielemisvaikeuksia (esiintymistiheys tuntematon, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin); nämä ovat merkkejä allergisesta reaktiosta.

### **Muut haittavaikutukset**

**Yleiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä**

- ummetus, ruoansulatushäiriöt
- päänsärky
- väsymys
- ruokahaluttomuus
- nikottelu
- lisääntynyt maksaentsyymien määrä veressä.

**Melko harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta**

- huimaus, uneliaisuus
- akne, ihottuma
- levottomuus
- röyhtäily, pahoinvointi, oksentelu, närästys, mahakipu, suun kuivuminen, ilmavaivat
- lisääntynyt kipu tai kirvely virtsatessa
- heikotuksen tunne, yleinen sairauden tunne
- kuumotus ja punoitus/kasvojen ja ihon punoitus
- nopea tai epäsäännöllinen sydämen syke
- kuume, johon liittyy lisääntynyt infektioiden mahdollisuus, veren punasolujen väheneminen.

### **Harvinaiset: voi esiintyä enintään 1 potilaalla 1000:sta**

- ajattelun vaikeudet, voimattomuus, makuhäiriöt
- ihon herkkyys auringonvalolle, runsas hikoilu, ihon rasvoittuminen, ihon haavat, kutiava ihottuma, Stevens-Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi (harvinaiset vaikeat iho-  
oireet)
- euforia (sairaalloinen hyvänolontunne), epätietoisuus ajasta ja paikasta
- bakteeri-infektiot, sieni-infektiot
- vakava ummetus, mahahaava, ohut- ja paksusuolen tulehdus, suun haavat, vatsan pingotus
- tiheä virtsaamistarve, lisääntynyt virtsaneritys, sokerin tai veren esiintyminen virtsassa
- epämukava tunne rinnassa, turvotus, kävelytavan muutokset
- yskä, lima nielussa, kurkun ärsytys, aivastelu, kurkkukipu
- silmien vuotaminen ja kutina
- korvien soiminen
- lihasspasmit, lihasheikkous
- jatkuva jano
- sydämen lyöntien hidastuminen, sydän- ja verisuonisairaus
- veren valkosolujen väheneminen, matala veren natriumpitoisuus, painon lasku.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset itselläsi tai lapsellasi haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Aprepitant Stada -kapseleiden säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä poista kapselia läpipainopakkauksesta ennen kuin olet valmis ottamaan kapselin.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Aprepitant Stada sisältää**

- Vaikuttava aine on aprepitantti.  
Yksi 125 mg:n kapseli sisältää 125 mg aprepitanttia.  
Yksi 80 mg:n kapseli sisältää 80 mg aprepitanttia.

- Muut aineet ovat hypromelloosi, poloksameeri, sakkaroosi, mikrokiteinen selluloosa, liivate, natriumlauryylisulfaatti (E487), titaanidioksidi (E171), shellakka, musta rautaoksidi (E172), propyleeniglykoli (E1520). 125 mg kapseli sisältää myös punaista rautaoksidia (E172).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

125 mg:n kova kapseli on läpinäkymätön kova liivatekapseli kokoa No 1. Kapselin yläosa on vaaleanpunainen ja alaosa on valkoinen. Kapselin alaosaan on painettu mustalla painovärillä merkintä ”125mg”.

80 mg:n kova kapseli on läpinäkymätön kova liivatekapseli kokoa No 2. Kapselin yläosa ja alaosa ovat valkoiset. Kapselin alaosaan on painettu mustalla painovärillä merkintä ”80mg”.

Aprepitant Stada on pakattu pahvikoteloon, joka sisältää oikean määrän OPA/ALU/PVC–alumiini-läpipainoliuskoja ja pakkausselosteen.

Aprepitant Stada 125 mg kovat kapselit ovat saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

- alumiiniläpipainopakkaus, joka sisältää yhden 125 mg kapselin
- 5 alumiiniläpipainopakkausta, joista kukin sisältää yhden 125 mg kapselin

Aprepitant Stada 80 mg kovat kapselit ovat saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

- alumiiniläpipainopakkaus, joka sisältää yhden 80 mg kapselin
- 2 päivän hoitopakkaus, joka sisältää kaksi 80 mg kapselia
- 5 alumiiniläpipainopakkausta, joista kukin sisältää yhden 80 mg kapselin

Aprepitant Stada 125 mg ja 80 mg kovat kapselit ovat saatavilla seuraavina pakkauskokoina:

- 3 päivän hoitopakkaus, joka sisältää yhden 125 mg kapselin ja kaksi 80 mg kapselia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Saksa

### **Muut valmistajat**

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

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion str., Pallini, Attiki, 15351  
Kreikka

Centrafarm Services B.V.  
Nieuwe Donk 9  
NL-4879 AC Etten-Leur  
Alankomaat

### **Paikallinen edustaja**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike  
PL 1310  
00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 4.3.2019**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Aprepitant STADA 125 mg hårda kapslar**  
**Aprepitant STADA 80 mg hårda kapslar**  
**Aprepitant STADA 125 mg + 80 mg hårda kapslar**

aprepitant

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig. Om du är förälder till ett barn som tar Aprepitant Stada, läs noga igenom denna information.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig eller barnet. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller barnet får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Aprepitant Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar eller ger Aprepitant Stada
3. Hur du tar Aprepitant Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aprepitant Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Aprepitant Stada är och vad det används för**

Aprepitant Stada innehåller den aktiva substansen aprepitant och tillhör en grupp läkemedel som kallas "neurokinin 1 (NK<sub>1</sub>)-receptorantagonister". I hjärnan finns ett särskilt område som styr illamående och kräkningar. Aprepitant Stada fungerar genom att blockera signaler till det området och minskar på detta sätt illamående och kräkningar.

Aprepitant Stada kapslar används hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder **i kombination med andra läkemedel** för att förhindra illamående och kräkningar som orsakas av cytostatika (behandling vid cancer) som mycket ofta eller ofta orsakar illamående och kräkningar (såsom cisplatin, cyklofosamid, doxorubicin eller epirubicin).

Aprepitant som finns i Aprepitant Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar eller ger Aprepitant Stada**

**Ta inte Aprepitant Stada:**

- om du eller barnet är allergisk mot aprepitant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tillsammans med läkemedel som innehåller



- pimozid (används för behandling av psykiatriska sjukdomar)
- terfenadin och astemizol (används vid hösnuva och andra allergiska tillstånd)
- cisaprid (används för att behandla matsmältningsbesvär).

Tala om för läkaren om du eller barnet använder dessa läkemedel eftersom behandlingen måste anpassas innan du eller barnet börjar ta Aprepitant Stada.

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aprepitant Stada eller ger detta läkemedel till barnet.

Om du eller barnet har någon leversjukdom tala med läkare innan behandling med Aprepitant Stada. Levern har en viktig funktion vid nedbrytning av läkemedlet i kroppen. Läkaren kan därför behöva övervaka din eller barnets leverfunktion.

### **Barn och ungdomar**

Ge inte Aprepitant Stada 80 mg och 125 mg kapslar till barn under 12 års ålder, eftersom 80 mg och 125 mg kapslarna inte har studerats i denna åldersgrupp.

### **Andra läkemedel och Aprepitant Stada**

Aprepitant Stada kan påverka andra läkemedel både under och efter behandlingen med Aprepitant Stada. En del läkemedel ska inte användas tillsammans med Aprepitant Stada (t.ex. pimozid, terfenadin, astemizol och cisaprid), eller kräver en dosjustering av det läkemedlet (se även Ta inte Aprepitant Stada).

Effekterna av Aprepitant Stada eller andra läkemedel kan påverkas om du eller barnet tar Aprepitant Stada tillsammans med andra läkemedel, inklusive de som nämns nedan. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller barnet tar något av följande läkemedel:

- preventivmedel som t.ex. p-piller, p-plåster, implantat och vissa livmoderinlägg (spiraler) som frisätter hormoner kan få sämre effekt om de används tillsammans med Aprepitant Stada. Alternativ eller kompletterande icke-hormonell preventivmetod bör användas vid pågående behandling med Aprepitant Stada och i upp till 2 månader efter användning av Aprepitant Stada.
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (immunosuppressiva läkemedel)
- alfentanil, fentanyl (läkemedel mot smärta)
- kinidin (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- irinotekan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (cancerläkemedel)
- läkemedel som innehåller ergotalkaloidderivat som ergotamin och dihydroergotamin (används för behandling av migrän)
- warfarin, acenokumarol (blodförtunnande läkemedel, blodprover kan krävas)
- rifampicin, klaritromycin, telitromycin (antibiotika, används för behandling av infektioner)
- fenytoin (ett kramplösande läkemedel)
- karbamazepin (används för behandling av depression och epilepsi)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (läkemedel som är lugnande och hjälper dig att sova)
- johannesört (ett traditionellt växtbaserat läkemedel som används vid lätt nedstämdhet och lindrig oro)
- proteashämmare (för behandling av hiv-infektioner)
- ketokonazol undantaget schampo (för behandling av Cushings syndrom – när kroppen producerar ett överskott av kortisol)
- itraconazol, voriconazol, posakonazol (mot svampinfektioner)
- nefazodon (för behandling av depression)
- kortikosteroider (som dexametason och metylprednisolon)
- ångestdämpande läkemedel (som alprazolam)
- tolbutamid (ett läkemedel som används vid diabetes).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du eller barnet tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

### **Graviditet och amning**

Detta läkemedel ska inte användas om du eller barnet är gravid om det inte är absolut nödvändigt. Om du eller barnet är gravid eller ammar, tror att du eller barnet kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du eller barnet använder detta läkemedel.

För information om preventivmetoder, se Andra läkemedel och Aprepitant Stada.

Det är inte känt om Aprepitant Stada passerar över i modersmjölk och amning rekommenderas därför inte vid behandling med detta läkemedel. Det är viktigt att tala om för läkaren om du eller barnet ammar eller planerar att amma innan du tar eller ger detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Man bör beakta att vissa personer upplever yrsel och sömnhet efter användning av Aprepitant Stada. Om du eller barnet blir yr eller sömning efter användning av detta läkemedel, undvik att köra bil, cykla eller använda maskiner eller verktyg (se avsnitt "Eventuella biverkningar").

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

### **Aprepitant Stada innehåller sackaros**

Aprepitant Stada kapslar innehåller sackaros. Om din läkare har informerat dig eller barnet om att du eller barnet är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta läkaren innan användning av detta läkemedel.

Aprepitant Stada innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, dvs. näst intill "natriumfritt".

## **3. Hur du tar Aprepitant Stada**

Ta alltid detta läkemedel eller ge detta läkemedel till barnet exakt enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Ta alltid Aprepitant Stada tillsammans med andra läkemedel för att förhindra illamående och kräkningar. Efter behandling med Aprepitant Stada kommer läkaren be dig eller barnet att fortsätta ta andra läkemedel däribland en kortikosteroid (såsom dexametason) och en "5HT<sub>3</sub>-antagonist" (såsom ondansetron) för att förhindra illamående och kräkningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

**Den rekommenderade dosen** av Aprepitant Stada är:

Dag 1:

- en 125 mg kapsel 1 timme innan du startar din cytostatikabehandling

och

Dag 2 och 3:

- en 80 mg kapsel varje dag

Om inga cytostatika ges, ta Aprepitant Stada på morgonen.

Om cytostatika ges, ta Aprepitant Stada 1 timme innan behandlingstillfälle med cytostatika påbörjas.

Detta läkemedel ska sväljas. Kapseln ska sväljas hel tillsammans med vätska. Aprepitant Stada kan tas med eller utan mat.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Aprepitant Stada**

Ta inte fler kapslar än vad läkaren rekommenderar. Om du eller barnet har tagit för många kapslar, kontakta genast din läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. i Finland 0800 147 111, i Sverige 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Aprepitant Stada**

Om du eller barnet har missat en dos, kontakta din läkare för rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Sluta att ta Aprepitant Stada och kontakta en läkare omedelbart om du eller barnet märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarlig och för vilken du eller barnet kan behöva akutvård:**

nässelutslag, utslag, klåda, svårighet att andas eller svälja (har rapporterats, förekommer hos ett okänt antal användare) – dessa är tecken på en allergisk reaktion.

#### **Andra biverkningar**

**Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare**

- förstoppning, matsmältningsbesvär
- huvudvärk
- trötthet
- minskad aptit
- hicka
- förhöjd nivå av leverenzymmer i blodet.

**Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare**

- yrsel, sömnhet
- akne, hudutslag
- ångest
- rapning, illamående, kräkningar, halsbränna, magont, muntorrhet, gaser i magen
- ökad smärtsam eller brännande urinering
- svaghet, allmän sjukdomskänsla
- värmevallningar/ansiktsrodnad eller hudrodnad
- snabba eller oregelbundna hjärtslag
- feber med ökad risk för infektion, minskat antal röda blodkroppar.

**Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare**

- svårighet att tänka, avsaknad av energi, smakförändringar
- hudkänslighet mot solljus, ökad svettning, fet hy, hudsår, kliande utslag, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys (sällsynt, svår hudreaktion)

- eufori (extrem lyckokänsla), desorientering
- bakterieinfektion, svampinfektion
- svår förstoppning, magsår, inflammation i tunntarm och tjocktarm, sår i munnen, uppsvälldhet i magen
- tätare vattenkastning, större urinmängd än vanligt, förekomst av socker eller blod i urinen
- obehagskänsla i bröstet, svullnad, förändrad gång
- hosta, snuva som rinner ner i svalget, irritation i svalget, nysning, halsont
- rinnande och kliande ögon
- öronsusningar
- muskelspasmer, muskelsvaghet
- ökad törst
- långsamma hjärtslag, hjärt-kärlsjukdom
- färre vita blodkroppar, låga natriumnivåer i blodet, viktninskning.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du eller barnet får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Aprepitant Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tryck inte ut kapseln från blistret förrän du ska ta den.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är aprepitant.  
Varje 80 mg kapsel innehåller 80 mg aprepitant.  
Varje 125 mg kapsel innehåller 125 mg aprepitant.

- Övriga innehållsämnen är: hypromellose, poloxamer, sackaros, mikrokristallin cellulosa, gelatin, natriumlaurilsulfat (E487), titandioxid (E171), shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520). 125 mg kapseln innehåller också röd järnoxid (E172).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

125 mg kapslarna är ogenomskinliga hårda gelatinkapslar storlek 1, med en rosa överdel och vit underdel, med ”125mg” tryckt i svart bläck på underdelen.

80 mg kapslarna är ogenomskinliga hårda gelatinkapslar storlek 2, med vit under- och överdel, och med ”80mg” tryckt i svart bläck på underdelen.

Aprepitant Stada är förpackad i en kartong innehållande lämpligt antal OPA/ALU/PVC–aluminiumblistor med en bipacksedel.

Aprepitant Stada 125 mg hårda kapslar tillhandahållas i följande förpackningsstorlekar:

- Aluminiumblistor innehållande en 125 mg kapsel
- 5 aluminiumblistor som innehåller en 125 mg kapsel.

Aprepitant Stada 80 mg hårda kapslar tillhandahållas i följande förpackningsstorlekar:

- Aluminiumblistor innehållande en 80 mg kapsel
- 2 dagars behandlingsförpackning innehållande två 80 mg kapslar
- 5 aluminiumblistor som innehåller en 80 mg kapsel.

Aprepitant Stada 125 mg och 80 mg hårda kapslar tillhandahållas i följande förpackningsstorlekar:

- 3 dagars behandlingsförpackning innehållande en 125 mg kapsel och två 80 mg kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

### **Övriga tillverkare**

Pharmathen International S.A.

Sapes Industrial Park Block 5, Rodopi, 69300

Grekland

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion str., Pallini, Attiki, 15351

Grekland

Centrafarm Services B.V.

Nieuwe Donk 9

NL-4879 AC Etten-Leur

Nederländerna

### **Lokal företrädare**

i Finland

STADA Nordic ApS, filial i Finland

PB 1310

00101 Helsingfors

i Sverige

STADA Nordic ApS  
Marielundvej 46A  
2730 Herlev  
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast  
i Finland: 4.3.2019  
i Sverige:**