

Indlægsseddel: Information til brugeren**Aprepitant Sandoz 125 mg+80 mg hårde kapsler**
aprepitant

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger. Hvis du har et barn, der tager Aprepitant Sandoz, skal du læse denne information grundigt.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig eller barnet personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du eller barnet får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage eller give Aprepitant Sandoz
3. Sådan skal du tage Aprepitant Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aprepitant Sandoz indeholder det aktive stof aprepitant og tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes ”neurokinin 1 (NK₁)-receptorantagonister”. I hjernen er der et særligt område, som kontrollerer kvalme og opkastning. Aprepitant Sandoz virker ved at blokere signaler til dette område, hvorved kvalme og opkastning mindskes. Aprepitant Sandoz bruges hos voksne og unge fra 12-års alderen **i kombination med anden medicin** til at forebygge kvalme og opkastning i forbindelse med kemoterapibehandling (behandling af kræft), der er kraftige og moderate udløsere af kvalme og opkastning (fx cisplatin, cyclophosphamid, doxorubicin eller epirubicin).

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage eller give Aprepitant Sandoz**Tag ikke Aprepitant Sandoz:**

- hvis du eller barnet er allergisk over for aprepitant eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aprepitant Sandoz (angivet i afsnit 6).
- sammen med medicin, som indeholder pimozid (til behandling af psykiske lidelser), terfenadin og astemizol (til behandling af høfeber og andre allergitilstande), cisaprid (til behandling af problemer med fordøjelsen). Fortæl lægen, hvis du eller barnet anvender disse lægemidler, da behandlingen i så fald skal justeres, før du eller barnet begynder at tage behandling med Aprepitant Sandoz.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aprepitant Sandoz eller giver dette lægemiddel til barnet.

Før behandling med Aprepitant Sandoz skal du fortælle lægen, hvis du eller barnet har en leversygdom, da leveren er vigtig ved nedbrydning af medicinen i kroppen. Det kan derfor være nødvendigt for lægen at kontrollere din eller barnets leverfunktion.

Børn og unge

Giv ikke Aprepitant Sandoz 80 mg og Aprepitant Sandoz 125 mg til børn under 12 år, da Aprepitant Sandoz 80 mg og Aprepitant Sandoz 125 mg ikke er undersøgt hos denne gruppe.

Brug af anden medicin sammen med Aprepitant Sandoz

Aprepitant Sandoz kan påvirke anden medicin både under og efter behandling med aprepitant (det aktive stof i Aprepitant Sandoz). Der er noget medicin, som ikke må tages sammen med Aprepitant Sandoz (såsom pimozid, terfenadin, astemizol og cisaprid), eller som kræver justering af dosis (se også "Tag ikke Aprepitant Sandoz").

Virningen af Aprepitant Sandoz eller anden medicin kan påvirkes, hvis du eller barnet tager Aprepitant Sandoz sammen med anden medicin, herunder de lægemidler, der er nævnt nedenfor. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis du eller barnet tager et eller flere af følgende lægemidler:

- Hormonholdige lægemidler til forebyggelse af graviditet, som fx p-piller, plastre, implantater og visse former for hormonspiral, virker måske ikke tilstrækkeligt, når de tages sammen med Aprepitant Sandoz. Du skal anvende et andet eller et supplerende ikke-hormonalt graviditetsforebyggende middel under behandling med Aprepitant Sandoz og i op til 2 måneder efter, du har taget Aprepitant Sandoz.
- Ciclosporin, tacrolimus, sirolimus, everolimus (immunundertrykkende medicin)
- Alfentanil, fentanyl (til behandling af smerter)
- Quinidin (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- Irinotecan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (medicin til behandling af kræft)
- Lægemidler der indeholder sekalealkaloide, såsom ergotamin og diergotamin (til behandling af migræne)
- Warfarin, acenocoumarol (midler til blodfortynding; det kan måske være nødvendigt at tage blodprøver)
- Rifampicin, clarithromycin, telithromycin (antibiotika til behandling af infektioner)
- Phenytoin (til behandling af krampeanfald)
- Carbamazepin (til behandling af depression og epilepsi)
- Midazolam, triazolam, phenobarbital (beroligende midler eller sovemidler)
- Perikon (et naturlægemiddel til behandling af depression)
- Proteasehæmmere (til behandling af HIV-infektioner)
- Ketoconazol undtagen shampoo (til behandling af Cushings syndrom – når kroppen producerer for meget kortisol)
- Itraconazol, voriconazol, posaconazol (til behandling af svampeinfektioner)
- Nefazodon (til behandling af depression)
- Kortikosteroider (såsom dexamethason og methylprednisolon)
- Angstdæmpende medicin (såsom alprazolam)
- Tolbutamid (medicin til behandling af diabetes).

Fortæl altid lægen, hvis du eller barnet tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Du må ikke tage dette lægemiddel under graviditet, medmindre det er klart nødvendigt. Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

For information om forebyggelse af graviditet se "Brug af anden medicin sammen med Aprepitant Sandoz".

Det vides ikke, om Aprepitant Sandoz udskilles i modermælk; derfor anbefales det ikke at amme under behandling med dette lægemiddel. Før du tager dette lægemiddel, er det vigtigt at fortælle lægen, om du ammer eller planlægger at amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Bemærk, at nogle mennesker bliver svimle og søvnige efter at have anvendt Aprepitant Sandoz. Hvis du eller barnet bliver svimmel eller søvnig, skal du eller barnet undgå at køre bil, køre på cykel eller betjene maskiner eller værktøj, efter at have taget dette lægemiddel (se "Bivirkninger").

Aprepitant Sandoz indeholder saccharose

Aprepitant Sandoz kapsler indeholder saccharose. Kontakt lægen, før du eller barnet tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du eller barnet ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Aprepitant Sandoz

Tag altid lægemidlet eller giv lægemidlet til barnet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet. Tag altid Aprepitant Sandoz sammen med anden medicin for at forebygge kvalme og opkastning. Efter behandlingen med Aprepitant Sandoz kan lægen bede dig eller barnet om at fortsætte med at tage andre lægemidler, herunder et kortikosteroid (fx dexamethason) og en "5HT₃-antagonist" (fx ondansetron) til at forebygge kvalme og opkastning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den anbefalede orale dosis af Aprepitant Sandoz er

Dag 1:

- En Aprepitant Sandoz 125 mg kapsel 1 time før du starter på kemoterapibehandlingen

og

Dag 2 og 3:

- En Aprepitant Sandoz 80 mg kapsel hver dag.
- Tag Aprepitant Sandoz om morgenen, hvis du ikke skal have kemoterapi.
- Tag Aprepitant Sandoz 1 time før kemoterapibehandlingen starter, hvis du skal have kemoterapi.

Aprepitant Sandoz kan tages med eller uden mad. Slug kapslen hel sammen med væske.

Hvis du har taget for meget Aprepitant Sandoz

Du må ikke tage mere Aprepitant Sandoz end lægen har foreskrevet. Kontakt straks lægen, hvis du eller barnet har taget for mange kapsler.

Hvis du har glemt at tage Aprepitant Sandoz

Hvis du eller barnet har glemt at tage en dosis, skal du kontakte lægen for vejledning.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Stop med at tage Aprepitant Sandoz og kontakt straks lægen, hvis du eller barnet bemærker en eller flere af følgende bivirkninger, som kan være alvorlige, og for hvilke akut lægebehandling kan være nødvendig:

- Nældefeber, udslæt, kløe, vejrtræknings- eller synkebesvær (hyppigheden er ikke kendt, kan ikke vurderes ud fra tilgængelige data); disse symptomer er tegn på en allergisk reaktion. Andre bivirkninger, som er rapporteret, er anført nedenfor.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Forstoppelse, fordøjelsesbesvær
- Hovedpine
- Træthed

- Appetitløshed
- Hikke
- Forhøjet indhold af leverenzymer i blodet.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Svimmelhed, søvnighed
- Akne, udslæt
- Angst
- Opstød, kvalme, opkastning, halsbrand, mavesmerter, mundtørhed, luftafgang fra tarmen
- Øget smertefuld eller sviende fornemmelse ved vandladning
- Svaghed, generel utilpashed
- Hedeture/rødme i ansigtet eller huden
- Hurtig eller uregelmæssig hjerterytme (puls)
- Feber med øget risiko for infektion, fald i antal røde blodlegemer.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Koncentrationsbesvær, manglende energi, smagsforstyrrelser
- Øget hudfølsomhed over for solen, kraftigt øget svedtendens, fedtet hud, sår på huden, kløende udslæt, Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse (sjælden alvorlig hudreaktion)
- Eufori (ekstrem lykkefølelse), desorientering
- Bakterieinfektion, svampeinfektion
- Svær forstoppelse, mavesår, betændelse i tyndtarmen og tyktarmen, sår i munden, oppustethed
- Hyppig vandladning, større urinmængde end normalt, sukker eller blod i urinen
- Ubehag i brystet, hævelser, ændringer i måden at gå på
- Hoste, slim bagest i svælget, irritation i svælget, nysen, ondt i halsen
- Tåreflåd og øjenkløe
- Ringen for ørerne
- Muskelspasmer, muskelsvækkelse
- Udtalt tørst
- Langsom hjerterytme (puls), sygdom i hjerte- eller blodkar
- Fald i antal hvide blodlegemer, lavt indhold af natrium i blodet, vægttab.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du eller barnet oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke kapslen ud af blisterpakningen, før du er klar til at indtage den.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aprepitant Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: aprepitant.

Aprepitant Sandoz 80 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 80 mg aprepitant.

Aprepitant Sandoz 125 mg hårde kapsler

Hver hård kapsel indeholder 125 mg aprepitant.

- Øvrige indholdsstoffer: saccharose, mikrokrySTALLinsk cellulose [sphere 500] (E 460), hydroxypropylcellulose (HPC-SL) (E 463), natriumlaurylsulfat, gelatine, titandioxid (E 171); 125 mg hård kapsel indeholder desuden rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Aprepitant Sandoz 80 mg hårde kapsler

Uigennemsigtig kapsel med hvid under- og overdel, der indeholder hvide til råhvide pellets.

Aprepitant Sandoz 125 mg hårde kapsler

Uigennemsigtig kapsel med hvid underdel og lyserød overdel, der indeholder hvide til råhvide pellets.

Aprepitant Sandoz 125 mg+80 mg hårde kapsler fås i følgende pakningsstørrelser:

- 3-dages behandlingspakke med 1 blister med 1 kapsel på 125 mg og 1 blister med 2 kapsler på 80 mg.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenien

Denne indlægsseddel blev senest ændret 20. juli 2023.