

Navodilo za uporabo

EMEND 125 mg trde kapsule

EMEND 80 mg trde kapsule

aprepitant

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo EMEND in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo EMEND
3. Kako jemati zdravilo EMEND
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila EMEND
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo EMEND in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo EMEND vsebuje zdravilno učinkovino aprepitant, ki spada v skupino zdravil, imenovanih "antagonisti receptorjev za nevrokinin 1 (NK₁)". V možganih je določeno področje, ki nadzira navzeo (siljenje na bruhanje) in bruhanje. Zdravilo EMEND deluje tako, da blokira signale v to področje, s čimer se zmanjšata navzea in bruhanje.

Zdravilo EMEND se uporablja v kombinaciji z drugimi zdravili za preprečevanje navzee (siljenja na bruhanje) in bruhanja zaradi kemoterapije (zdravljenje raka) pri odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo EMEND

Ne jemljite zdravila EMEND:

- če ste alergični na aprepitant ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).
- skupaj z zdravili, ki vsebujejo pimozid (ki se uporablja za zdravljenje psihiatričnih bolezni), terfenadin ali astemizol (ki se uporabljata za zdravljenje senenega nahoda in drugih alergij) ali cisaprid (ki se uporablja za zdravljenje prebavnih težav). Če jemljete katerega od teh zdravil, to povejte svojemu zdravniku, saj bo treba vaše zdravljenje pred začetkom jemanja zdravila EMEND spremeniti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila EMEND se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro.

Pred zdravljenjem z zdravilom EMEND obvestite svojega zdravnika, če imate bolezen jeter, ker jetra sodelujejo pri presnovi zdravila v telesu. Vaš zdravnik bo zato morda moral spremljati stanje vaših jeter.

Otroci in mladostniki

Zdravila EMEND se ne uporablja pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo EMEND

Zdravilo EMEND lahko vpliva na druga zdravila, tako med samim jemanjem zdravila EMEND kot tudi po njem. Nekaterih zdravil med zdravljenjem z zdravilom EMEND ne smete jemati (zdravil kot so pimozid, terfenadin, astemizol in cisaprid), pri nekaterih pa je treba spremeniti odmerek (glejte tudi Ne jemljite zdravila EMEND).

Če jemljete zdravilo EMEND skupaj z drugimi zdravili, vključno s spodaj naštetimi, to lahko vpliva na učinek zdravila EMEND ali teh zdravil.

- Zanesljivost kontracepcijskih zdravil, vključno s kontracepcijskimi tabletkami, obliži, vsadki in določenimi materničnimi vložki (IUD), ki sproščajo hormone, se lahko pri jemanju skupaj z zdravilom EMEND zmanjša. Med zdravljenjem z zdravilom EMEND in še do 2 meseca po prenehanju jemanja zdravila EMEND morate uporabljati drugo ali dodatno obliko kontracepcije.
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (za zaviranje imunske odzivnosti),
- alfentanil, fentanil (za zdravljenje bolečine),
- kinidin (za zdravljenje nepravilnega srčnega utripa),
- irinotekan, etopozid, vinorelbin (zdravila za zdravljenje raka),
- zdravila, ki vsebujejo derivate ergot alkaloidov, kot sta ergotamin in diergotamin (za zdravljenje migrene),
- varfarin, acenokumarol (za redčenje krvi; mogoče bo treba narediti krvne teste),
- rifampicin, klaritromicin, telitromicin (antibiotiki za zdravljenje okužb),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epileptičnih krčev/napadov),
- karbamazepin (za zdravljenje depresije in epilepsije),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (zdravila za pomirjanje in lažje spanje),
- šentjanževka (rastlinski pripravek za zdravljenje depresije),
- zaviralci proteaz (za zdravljenje okužbe s HIV),
- ketokonazol (razen šampona), itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (za zdravljenje glivičnih okužb),
- nefazodon (za zdravljenje depresije),
- kortikosteroidi (kot sta deksametazon in metilprednizolon),
- zdravila proti strahu, tesnobi (kot je alprazolam),
- tolbutamid (za zdravljenje sladkorne bolezni).

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Nosečnost in dojenje

Zdravila EMEND med nosečnostjo ne smete jemati, razen če je to izrecno potrebno. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Za podatke glede kontracepcije glejte poglavje Druga zdravila in zdravilo EMEND.

Ni znano, ali se zdravilo EMEND izloča v materino mleko, zato se dojenje v času jemanja zdravila EMEND ne priporoča. Pomembno je, da pred začetkom jemanja zdravila EMEND poveste zdravniku, če dojite ali nameravate dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Upoštevati je treba, da nekateri ljudje po zaužitju zdravila EMEND postanejo omotični in zaspani. Če ste po zaužitju zdravila EMEND omotični ali zaspani, se izogibajte vožnji ali upravljanju strojev. (Glejte Možni neželeni učinki).

Zdravilo EMEND vsebuje saharozo

Zdravilo EMEND vsebuje saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ste preobčutljivi za katerega od sladkorjev, se pred začetkom jemanja zdravila pogovorite z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Emend

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila svojega zdravnika ali farmacevta. Zdravilo EMEND vedno jemljite skupaj z drugimi zdravili za preprečevanje navzee in bruhanja. Po zdravljenju z zdravilom EMEND vam lahko vaš zdravnik naroči, da nadaljujete z jemanjem drugih zdravil za preprečevanje navzee in bruhanja, odvisno od vrste vaše kemoterapije. Če ste negotovi, se posvetujte s svojim zdravnikom ali s farmacevtom.

Priporočeni peroralni odmerek zdravila EMEND je ena 125 mg kapsula 1 uro pred začetkom kemoterapije 1. dan **in** ena 80 mg kapsula zjutraj v naslednjih 2 dneh po kemoterapiji (2. dan in 3. dan).

Samo na 1. dan vašega zdravljenja vam bo morda zdravnik dal fosaprepitant 115 mg (ki se v telesu pretvori v aprepitant) namesto peroralnega zdravila EMEND (125 mg). Fosaprepitant 115 mg lahko daje le zdravstveni delavec, na primer zdravnik ali medicinska sestra, s počasno intravensko infuzijo 30 minut pred kemoterapijo. Vsako jutro v naslednjih 2 dneh po zdravljenju s kemoterapijo pa boste še vedno morali vzeti eno 80 mg kapsulo zdravila EMEND skozi usta.

Zdravilo EMEND lahko vzamete s hrano ali brez.

Kapsulo pogoltnite celo, z nekaj tekočine.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila EMEND, kot bi smeli

Ne jemljite večjega števila kapsul, kot vam jih je predpisal zdravnik. Če ste vzeli preveč kapsul, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo EMEND

Če ste pozabili vzeti odmerek, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo EMEND in se takoj posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, ki so lahko resni in zaradi katerih boste lahko nujno potrebovali zdravljenje:

- koprivnico, izpuščaj, srbenje, težave z dihanjem ali požiranjem (neznana pogostnost, ni je mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov); to so znaki alergijske reakcije.

Ostali neželeni učinki, o katerih so poročali, so navedeni spodaj.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 10 ljudi) so:

- zaprtje, prebavne motnje,
- glavobol,
- utrujenost,
- izguba apetita,
- kolcanje,
- povečane količine jetrnih encimov v krvi.

Občasni neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 100 ljudi) so:

- omotica, zaspanost,

- akne, izpuščaji,
- tesnoba,
- spahovanje, siljenje na bruhanje, bruhanje, zgaga, bolečine v želodcu, suha usta, vetrovi,
- pogostejše, boleče ali pekoče uriniranje,
- oslabelost, splošno slabo počutje,
- navali vročine,
- hiter ali nepravilen srčni utrip,
- zvišana telesna temperatura s povečanim tveganjem za okužbo, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic.

Redki neželeni učinki (pojavi se pri največ 1 od 1.000 ljudi) so:

- težave pri mišljenju, pomanjkanje energije, motnje okušanja,
- občutljivost kože na sonce, prekomerno znojenje, mastna koža, razjede po koži, srbeč izpuščaji, Stevens-Johnsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza (redka huda kožna reakcija),
- evforija (občutek pretiranega veselja), zmedenost,
- bakterijska okužba, glivična okužba,
- hudo zaprtje, želodčna razjeda, vnetje tankega in debelega črevesa, razjede v ustih, napihnjenost,
- pogosto uriniranje, izločanje več urina kot normalno, prisotnost sladkorja ali krvi v urinu,
- nelagodje v prsnem košu, otekanje, sprememba v načinu hoje,
- kašelj, sluz na zadnji steni žrela, draženje žrela, kihanje, bolečine v žrelu,
- izcedek iz oči in srbenje oči,
- zvonjenje v ušesih,
- mišični krči, mišična oslabelost,
- prekomerna žeja,
- počasen srčni utrip, srčno in žilno obolenje,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, nizka vrednost natrija v krvi, zmanjšanje telesne mase.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, s farmacevtom ali z medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

5. Shranjevanje zdravila EMEND

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP ali Uporabno do. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Kapsule ne vzemite iz pretisnega omota, dokler je ne nameravate zaužiti.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo EMEND

- Zdravilna učinkovina je aprepitant. Ena 125 mg trda kapsula vsebuje 125 mg aprepitanta. Ena 80 mg trda kapsula vsebuje 80 mg aprepitanta.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: saharoza, mikrokristalna celuloza (E460), hidroksipropilceluloza (E463), natrijev lavrilsulfat, želatina, titanov dioksid (E171), šelak, kalijev hidroksid in črni železov oksid (E172); 125 mg trda kapsula vsebuje še rdeči železov oksid (E172) in rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila EMEND in vsebina pakiranja

125 mg trda kapsula je neprozorna; telo je bele barve, pokrovček rožnate barve; na sredini ima odtisnjeni črni oznaki "462" in "125 mg".

80 mg trda kapsula je neprozorna; telo je bele barve, pokrovček bele barve; na sredini ima odtisnjeni črni oznaki "461" in "80 mg".

EMEND 125 mg in 80 mg trde kapsule so na voljo v naslednjem pakiranju:

- v pakiranju za 3-dnevno zdravljenje, ki vsebuje eno 125 mg kapsulo in dve 80 mg kapsuli.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Merck Sharp & Dohme Ltd.
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN 11 9BU
Velika Britanija

Izdelovalec

Merck Sharp & Dohme B. V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

Luxembourg/Luxemburg

MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)
dpoc_belux@merck.com

България

Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Magyarország

MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +36 1 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Česká republika

Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
msd_cr@merck.com

Malta

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: +357 22866700
malta_info@merck.com

Danmark

MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44824000
dkmail@merck.com

Nederland

Merck Sharp & Dohme BV
Tel: +31 (0)800 99 99 000 (+31 (0)23
5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Deutschland

MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Norge

MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Eesti

Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Österreich

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Ελλάδα

MSD A.Φ.B.E.E.
Τηλ: + 30 210 98 97 300
cora.greece.gragcm@merck.com

España

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France

MSD France
Tél: +33 (0) 1 80 46 40 40

Ireland

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)
Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland

Vistor hf.
Simi: +354 535 7000
ISmail@merck.com

Italia

MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
doccen@merck.com

Κύπρος

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited. Τηλ: 80000
673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Polska

MSD Polska Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal

Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465808
clic@merck.com

România

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila
d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika

Merck Sharp & Dohme, s. r.
o.Tel.: +421 2 58282010
msd_sk@merck.com

Suomi/Finland

MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Sverige

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0) 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom

Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12/2011

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.