

UPUTSTVO ZA LEK

EMEND® 125 mg kapsule tvrde

EMEND® 80 mg kapsule tvrde

aprepitant

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek EMEND i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek EMEND
3. Kako se uzima lek EMEND
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek EMEND
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek EMEND i čemu je namenjen

Lek EMEND sadrži aktivnu supstancu aprepitant i pripada grupi lekova koji se nazivaju antagonisti neurokinin-1 (NK₁) receptora. Mozak ima određenu oblast koja kontroliše mučninu i povraćanje. Lek EMEND deluje tako što blokira signale koji odlaze u taj deo mozga, i tako smanjuje mučninu i povraćanje. EMEND kapsule se koriste kod odraslih osoba i adolescenata uzrasta od 12 godina i starijih **u kombinaciji sa drugim lekovima** radi sprečavanja mučnine i povraćanja izazvanih hemioterapijom (terapija lečenja raka) koja je snažan ili umeren izazivač mučnine i povraćanja (kao što su cisplatin, ciklofosamid, doksorubicin ili epirubicin).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek EMEND

Lek EMEND ne smete uzimati:

- ukoliko ste Vi ili dete alergični (preosetljivi) na aprepitant ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- Istovremeno sa lekovima koji sadrže pimoizid (za lečenje psihijatrijskih poremećaja), terfenadin i astemizol (za lečenje sezonske tj. polenske groznice i drugih alergijskih tegoba), cisaprid (za lečenje stomačnih problema). Obavestite Vašeg lekara ako Vi ili dete uzimate ove lekove, zato što u tom slučaju terapija mora da se promeni pre nego što Vi ili dete počnete da uzimate lek EMEND.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek EMEND ili date ovaj lek detetu. Pre lečenja lekom EMEND recite lekaru ako Vi ili dete imate neko oboljenje jetre jer je jetra vrlo važna za razgradnju leka u organizmu. Lekar će zbog toga možda morati da prati stanje Vaše jetre ili jetre deteta.

Deca i adolescenti

Kapsule EMEND 80 mg i 125 mg nisu namenjene za upotrebu kod dece mlađe od 12 godina, zato što kapsule od 80 mg i 125 mg nisu ispitane u ovoj populaciji.

Drugi lekovi i EMEND

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Lek EMEND može da utiče na delovanje drugih lekova za vreme, kao i nakon prestanka njegove primene. Postoje lekovi koji ne smeju da se uzimaju zajedno sa lekom EMEND (npr. pimoizid, terfenadin, astemizol i cisaprid), ili čija doza treba da se prilagodi prilikom istovremene primene (videti takođe podnaslov *Lek EMEND ne smete koristiti*).

Dejstvo leka EMEND, kao i dejstvo drugih lekova, može da bude izmenjeno ukoliko Vi ili dete uzimate lek EMEND zajedno sa drugim lekovima, uključujući dole navedene. Molimo Vas da obavestite lekara ili farmaceuta ako Vi ili dete koristite neki od sledećih lekova:

- za sprečavanje neželjene trudnoće, uključujući „anti-bebi pilule“ (hormonski kontraceptivi), flastere, implante ili određene intrauterine uloške (spirale koji se uvode u matericu) koji otpuštaju hormone (jer kada se koriste istovremeno sa lekom EMEND njihovo delovanje može da izostane). Zbog toga, tokom uzimanja leka EMEND, kao i dva meseca nakon prestanka njegove primene, treba koristiti druge nehormonske metode zaštite od trudnoće.
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus i everolimus (imunosupresivni lekovi),
- alfentanil i fentanil (lekovi za terapiju bola),
- hinidin (za lečenje nepravilnog rada srca),

- irinotekan, etopozid, vinorelbin, ifosfamid (lekovi za lečenje raka),
- lekovi koji su derivati ergot alkaloida kao što su ergotamin i diergotamin (za lečenje migrene),
- varfarin i acenokumarol (lekovi za sprečavanje zgrušavanja krvi); možda će biti potrebno da se uradi određeni test krvi,
- rifampicin, klaritromicin, telitromicin (lekovi za lečenje infekcija),
- fenitoin (za lečenje epilepsije),
- karbamazepin (za lečenje depresije i epilepsije),
- midazolam, triazolam, fenobarbiton (lekovi za smirenje i izazivanje sna),
- kantarion (biljni preparat za lečenje depresije),
- inhibitori proteaze (za lečenje HIV infekcije),
- ketokonazol osim šampona (primenjuje se za lečenje Cushing - ovog sindroma – kad se u telu stvara previše kortizola),
- itrakonazol, vorikonazol i posakonazol (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija),
- nefazodon (za lečenje depresije),
- kortikosteroidi (kao što su deksametazon i metilprednizolon),
- lekovi za tretman anksioznosti (npr. alprazolam),
- tolbutamid (lek za lečenje dijabetesa)

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete trudni, mislite da ste trudni, planirate trudnoću ili ukoliko Vi ili Vaše dete dojite obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Ovaj lek ne treba uzimati u periodu trudnoće osim ukoliko to nije apsolutno neophodno.

Za informacije u vezi kontracepcije, pogledati „Primena drugih lekova“.

Nije poznato da li se lek EMEND izlučuje u majčino mleko, zbog toga se ne preporučuje dojenje tokom primene ovog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Treba uzeti u obzir da nakon upotrebe leka EMEND neke osobe osećaju vrtoglavicu i pospanost. Ukoliko se Vi ili dete nakon upotrebe ovog leka osećate ovako, izbegavajte upravljanje vozilima i rukovanje mašinama ili alatima (videti odeljak 4. “Moguća neželjena dejstva”).

Lek EMEND sadrži saharozu

EMEND kapsule sadrže saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek EMEND

Uvek uzimajte ovaj lek ili dajte ovaj lek detetu tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uzimajte lek EMEND uvek zajedno sa nekim od drugih lekova koji sprečavaju mučninu i povraćanje. Nakon terapije lekom EMEND, lekar može Vama ili detetu da traži da nastavite sa uzimanjem tog drugog leka za sprečavanje mučnine i povraćanja, uključujući lek iz grupe kortikosteroida (kao što je deksametazon) i 5-HT₃ antagonista (kao što je ondansetron), u zavisnosti od režima hemioterapije. Ukoliko niste sigurni da li treba da nastavite terapiju nekim lekom proverite sa lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza leka EMEND je:

1. dan:

- Jedna kapsula od 125 mg oralno, jedan sat pre početka primene hemioterapije

i

2. i 3. dan:

- jedna kapsula od 80 mg oralno svakog dana
- Ako se ne daje hemioterapija, uzmite lek EMEND ujutro.
- Ako se daje hemioterapija, uzmite lek EMEND 1 sat pre početka hemioterapije.

EMEND se može uzimati sa ili bez hrane.

Kapsula treba da se proguta cela, sa malo tečnosti.

Ako ste uzeli više leka EMEND nego što treba

Nikada ne uzimajte više kapsula nego što Vam je preporučio Vaš lekar. Ukoliko Vi ili dete uzmete više kapsula, odmah kontaktirajte Vašeg lekara.

Ako ste zaboravili da uzmete lek EMEND

Ako Vi ili dete propustite jednu dozu leka, potražite savet od Vašeg lekara.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prestanite da uzimate lek EMEND i odmah se obratite lekaru ako kod sebe ili deteta primetite bilo koju od sledećih neželjenih reakcija, koje mogu biti ozbiljne, i zbog kojih će Vama ili detetu možda biti potreban hitan medicinski tretman:

- Koprivnjača, osip, svrab, teškoće pri disanju ili gutanju (učestalost nije poznata, ne može se proceniti iz raspoloživih podataka); ovo su znaci alergijske reakcije.

Ostala prijavljena neželjena dejstva su navedena u nastavku.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zatvor, smetnje u varenju,
- glavobolja,
- premorenost,
- gubitak apetita,
- štucaje,
- povećane vrednosti enzima jetre u krvi.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, pospanost,
- akne, kožni osip,
- anksioznost,
- podrigivanje, mučnina, povraćanje, gorušica, bol u stomaku, suvoća usta, gasovi,
- učestalo mokrenje praćeno bolom ili osećajem pečenja,
- slabost, opšti osećaj slabosti

- naleti vrućine/crvenilo lica ili kože,
- ubrzan ili nepravilan rad srca,
- groznica sa povećanim rizikom od pojave infekcija, smanjenje broja crvenih krvnih zrnaca.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- otežano razmišljanje, nedostatak energije, poremećaj ukusa,
- osetljivost kože na sunce, prekomerno znojenje, masna koža, ranice na koži, svrab i crvenilo kože, Stivens-Džonsonov sindrom/toksična epidermalna nekroliza (retka ozbiljna kožna reakcija),
- euforija (stanje preterane sreće), dezorijentacija (gubitak osećaja za vreme i prostor),
- bakterijska infekcija, gljivična infekcija,
- težak zatvor, čir na želucu, zapaljenje tankog i debelog creva, ranice u ustima, nadutost,
- učestalo mokrenje, mokrenje većih količina mokraće nego što je normalno, prisustvo šećera ili krvi u urinu,
- osećaj neugodnosti u grudima, oticanje, promena načina hoda,
- kašalj, nagomilavanje sluzi u dnu grla, nadraženo grlo, kihanje, bolno grlo,
- curenje i svrab oka,
- zujanje (zvonjava) u ušima,
- grčevi u mišićima, mišićna slabost,
- preterana žeđ,
- usporen rad srca, bolest srca i krvnih sudova,
- smanjen broj belih krvnih zrnaca, snižene koncentracije natrijuma u krvi, gubitak telesne mase.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek EMEND

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Lek čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
 Kapsulu izvaditi iz blistera neposredno pre nego što ćete je uzeti.

Ne smete koristiti lek EMEND posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“, i unutrašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek EMEND

Aktivna supstanca je aprepitant. Jedna kapsula leka EMEND od 80 mg sadrži 80 mg aprepitanta. Jedna kapsula leka EMEND od 125 mg sadrži 125 mg aprepitanta

Pomoćne supstance su:

Sadržaj kapsule: saharoza; celuloza, mikrokristalna (E 460); hidroksipropilceluloza (E 463); natrijum-laurilsulfat.

Sastav omotača kapsule (125 mg): želatin; titan-dioksid (E 171); gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, žuti (E172).

Sastav omotača kapsule (80 mg): želatin; titan-dioksid (E 171).

Sastav mastila za obeležavanje: šelak; kalijum-hidroksid; gvožđe(III)-oksid, crni (E172).

Kako izgleda lek EMEND i sadržaj pakovanja

EMEND kapsula od 125 mg je tvrda neprovidna kapsula, sa belim telom i ružičastom kapom i poprečno utisnutim oznakama „462“ i „125 mg“ crne boje, na telu kapsule.

EMEND kapsula od 80 mg je tvrda neprovidna kapsula, sa belim telom i belom kapom i poprečno utisnutim oznakama "461" i "80 mg" crne boje, na telu kapsule.

Unutrašnje pakovanje je blister koji se sastoji od PVC/AL/PA folije i Al, ili Al/PET/papir folije.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze jedan blister sa dve kapsule od 80 mg aprepitanta, jedan blister sa jednom kapsulom od 125 mg aprepitanta i Uputstvo za lek.

Blisteri su upakovani u kartonski omot u obliku novčanika.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MERCK SHARP & DOHME D.O.O.

Omladinskih brigada 90a/1400, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

MERCK SHARP & DOHME B.V., Waarderweg 39, Haarlem, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jun, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi, izuzetno lek se može izdavati i uz lekarski Rp, u cilju nastavka terapije kod kuće, što mora biti naznačeno i overeno na poleđini Rp.

Broj i datum dozvole:

515-01-02538-19-001 od 28.05.2020.