

BIPACKSEDEL
Bipacksedel: Information till användaren

Aprepitant Medical Valley 125 mg hårda kapslar
Aprepitant Medical Valley 80 mg hårda kapslar
Aprepitant Medical Valley 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 Medical Valley 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 åt dig eller ditt barn. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du eller ditt barn 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 Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar eller ger Aprepitant Medical Valley
3. Hur du tar eller ger Aprepitant Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aprepitant Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aprepitant Medical Valley är och vad det används för

Aprepitant Medical Valley innehåller den aktiva substansen aprepitant och tillhör en grupp läkemedel som kallas "neurokinin 1 (NK₁)-receptorantagonister". I hjärnan finns ett särskilt område som styr illamående och kräkningar. Aprepitant Medical Valley fungerar genom att blockera signaler till det området och används för att förhindra illamående och kräkningar.

Aprepitant Medical Valley används hos vuxna och ungdomar från 12 år **i kombination med andra läkemedel** för att förebygga illamående och kräkningar orsakade av cytostatika (läkemedel som används vid cancerbehandling) som mycket ofta eller ofta orsakar illamående och kräkningar (såsom cisplatin, cyklofosamid, doxorubicin eller epirubicin).

Aprepitant som finns i Aprepitant Medical Valley kan också vara godkänt 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 Medical Valley

Ta inte Aprepitant Medical Valley:

- om du eller ditt barn är allergisk mot aprepitant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- tillsammans med läkemedel som innehåller:
 - o pimoqid (används för behandling av psykiska sjukdomar)
 - o terfenadin och astemizol (används för behandling av hösnuva och andra allergiska tillstånd)
 - o cisaprid (används för behandling av matsmältningsbesvär).

Tala om för läkaren om du eller ditt barn tar dessa läkemedel, eftersom behandlingen måste anpassas innan du eller ditt barn börjar ta Aprepitant Medical Valley.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Aprepitant Medical Valley eller ger detta läkemedel till ditt barn.

Om du eller ditt barn har någon leversjukdom, tala med läkare innan behandling med Aprepitant Medical Valley. Din lever har en viktig funktion vid nedbrytning av läkemedlet i kroppen. Läkaren kan därför behöva övervaka din eller ditt barns leverfunktion.

Barn och ungdomar

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

Andra läkemedel och Aprepitant Medical Valley

Aprepitant Medical Valley kan påverka andra läkemedel både under och efter behandling med Aprepitant Medical Valley. Vissa läkemedel ska inte tas tillsammans med Aprepitant Medical Valley (t.ex. pimozid, terfenadin, astemizol och cisaprid) eller som kräver dosjustering av läkemedlet (se också "Ta inte Aprepitant Medical Valley").

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

- preventivmedel som p-piller, p-plåster, implantat och vissa livmoderinlägg (spiraler) som frisätter hormoner kan få sämre effekt om de används tillsammans med Aprepitant Medical Valley. Alternativ eller kompletterande icke-hormonell preventivmetod bör användas vid pågående behandling med Aprepitant Medical Valley och i upp till 2 månader efter användning av Aprepitant Medical Valley.
- ciklosporin, takrolimus, sirolimus, everolimus (immunhämmande läkemedel)
- alfentanil, fentanyl (används för behandling av smärta)
- kinidin (används för behandling av oregelbunden puls)
- irinotekan, etoposid, vinorelbin, ifosfamid (används för behandling av cancer)
- läkemedel som innehåller ergotalkaloiderivat såsom ergotamin och diergotamin (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 (traditionella växtbaserade läkemedel för behandling av lätt nedstämdhet)
- proteashämmare (används för behandling av hivinfektioner)
- ketokonazol undantaget schampo (för behandling av Cushings syndrom – när kroppen producerar ett överskott av kortisol)
- itrakonazol, vorikonazol, posakonazol (används för behandling av svampinfektioner)
- nefazodon (för behandling av depression)
- kortikosteroider (som dexametason och metylprednisolon)
- ångstdämpande läkemedel (såsom alprazolam)
- tolbutamid (används för behandling av diabetes).

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

Graviditet och amning

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

För information om preventivmedel, se ”Andra läkemedel och Aprepitant Medical Valley”.

Det är inte känt om Aprepitant Medical Valley passerar över i bröstmjölk, och amning rekommenderas därför inte vid behandling med detta läkemedel. Det är viktigt att du talar om för läkaren om du eller ditt barn 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 Medical Valley. Om du eller ditt barn blir yr eller sömrig 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 Medical Valley innehåller sackaros

Aprepitant Medical Valley kapslar innehåller sackaros. Om du eller ditt barn inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du eller ditt barn tar denna medicin.

Aprepitant Medical Valley innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar eller ger Aprepitant Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel eller ge det till ditt barn enligt läkarens, apotekspersonalens eller sjuksköterskans anvisningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Ta alltid Aprepitant Medical Valley tillsammans med andra läkemedel för att förebygga illamående och kräkningar. Efter behandling med Aprepitant Medical Valley kan läkaren be dig eller ditt barn att fortsätta ta andra läkemedel, bl.a. en kortikosteroid (t.ex. dexametason) och en 5HT₃-antagonist (t.ex. ondansetron) för att förebygga illamående och kräkningar. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Den rekommenderade orala dosen av Aprepitant Medical Valley är:

Dag 1:

- en 125 mg kapsel 1 timme före inledningen av cytostatikabehandlingen

och

Dag 2 och 3:

- en 80 mg kapsel dagligen.
- Om ingen cytostatikabehandling ges, ta Aprepitant Medical Valley på morgonen.
- Om cytostatikabehandling ges, ta Aprepitant Medical Valley 1 timme före inledningen av cytostatikabehandlingen.

Aprepitant Medical Valley kan tas med eller utan mat.

Svälj kapseln hel med vätska.

Om du har tagit för stor mängd av Aprepitant Medical Valley

Ta inte fler kapslar än vad läkaren rekommenderar. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Aprepitant Medical Valley

Om du eller ditt barn har missat en dos, kontakta läkaren 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 Medical Valley och kontakta en läkare omedelbart om du eller ditt barn märker någon av följande biverkningar som kan vara allvarliga och som kan kräva akutvård:

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

Andra biverkningar som har rapporterats finns uppräknade nedan.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är:

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

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare) är:

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

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare) är:

- svårighet att tänka, avsaknad av energi, smakförändringar
- hudkänslighet för 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 urineringsbehov, större urinmängd än vanligt, förekomst av socker eller blod i urinen
- obehagskänsla i bröstet, svullnad, förändrad gång
- hosta, slem som rinner ner i svalget, irritation i svalget, nysning, halsont
- rinnande och kliande ögon
- öronringningar
- muskelkramper, muskelsvaghet

- ökad törst
- långsamma hjärtslag, hjärt-kärlsjukdom
- färre vita blodkroppar, låga natriumnivåer i blodet, viktninskning.

Rapportering av biverkningar

Om du eller ditt barn 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aprepitant Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Tryck inte ut kapseln ur 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.
En 125 mg kapsel innehåller 125 mg aprepitant.
En 80 mg kapsel innehåller 80 mg aprepitant.
- Övriga innehållsämnen är hypromellos, poloxamer, sackaros, mikrokristallin cellulosa, gelatin, natriumlaurylsulfat (E487), titandioxid (E171), shellack, svart järnoxid (E172), propylenglykol (E1520). 125 mg kapseln innehåller även röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

125 mg hårda kapslar tillhandahålls som ogenomskinliga hårda gelatinkapslar av storlek 1 med rosa överdel och vit underdel, märkt "125mg" med svart bläck på underdelen.

80 mg hårda kapslar tillhandahålls som ogenomskinliga hårda gelatinkapslar av storlek 2 med vit överdel och vit underdel, märkt "80mg" med svart bläck på underdelen.

Aprepitant Medical Valley är förpackade i en kartong som innehåller lämpligt antal OPA/ALU/PVC-aluminiumfolieblister samt en bipacksedel.

Aprepitant Medical Valley 125 mg hårda kapslar tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

- Aluminiumblister som innehåller en 125 mg kapsel.
- 5 aluminiumblister som innehåller en 125 mg kapsel var.

Aprepitant Medical Valley 80 mg hårda kapslar tillhandahålls i följande förpackningsstorlekar:

- Aluminiumblister som innehåller en 80 mg kapsel
- 2-dagarsbehandlingsförpackning som innehåller två 80 mg kapslar

- 5 aluminiumblistor som innehåller en 80 mg kapsel var

Aprepitant Medical Valley 125 mg + 80 mg hårda kapslar tillhandahålls i följande förpackningsstorlek:

- 3-dagarsbehandlingsförpackning som innehåller en 125 mg kapsel och två 80 mg kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Tillverkare:

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300, Grekland

eller

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis, Grekland

Denna bipacksedel ändrades senast
2023-10-02