

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Inepitant 125 mg σκληρά καψάκια
Inepitant 80 mg σκληρά καψάκια
Inepitant 125 mg/80 mg σκληρά καψάκια

απρεπιτάντη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας. Εάν είστε γονέας ενός παιδιού που παίρνει το Inepitant, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις πληροφορίες.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν εσείς ή το παιδί παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Inepitant και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε ή χορηγήσετε το Inepitant
3. Πώς να παίρνετε το Inepitant
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Inepitant
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Inepitant και ποια είναι η χρήση του

Το Inepitant περιέχει τη δραστική ουσία απρεπιτάντη και ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που ονομάζονται «ανταγωνιστές των υποδοχέων νευροκινίνης 1 (NK₁)». Ο εγκέφαλος διαθέτει μια ειδική περιοχή που ελέγχει τη ναυτία και τον έμετο. Το Inepitant δρα αποκλείοντας τα σήματα προς αυτή την περιοχή και μειώνοντας, συνεπώς, τη ναυτία και τον έμετο.

Τα καψάκια Inepitant χρησιμοποιούνται σε ενήλικες και εφήβους από την ηλικία των 12 ετών σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου που προκαλούνται από τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη χημειοθεραπεία (στη θεραπεία του καρκίνου) τα οποία πυροδοτούν έντονα ή μέτρια τη ναυτία και τον έμετο (όπως η σισπλατίνη, η κυκλοφωσφαμίδη, η δοξορουβικίνη ή η επιρουβικίνη).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε ή χορηγήσετε το Inepitant

Μην πάρετε το Inepitant:

- σε περίπτωση αλλεργίας σας ή αλλεργίας του παιδιού στην απρεπιτάντη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- με φάρμακα που περιέχουν:
 - ο πιμοζίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ψυχιατρικών νόσων)
 - ο τερφεναδίνη και αστεμιζόλη (χρησιμοποιούνται για τον πυρετό εκ χόρτου και άλλες αλλεργικές παθήσεις)
 - ο σισαπρίδη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία προβλημάτων της πέψης).

Ενημερώστε τον γιατρό σας, εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε αυτά τα φάρμακα, καθώς η θεραπεία πρέπει να τροποποιηθεί πριν εσείς ή το παιδί αρχίσετε να παίρνετε το Inepitant.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας, πριν πάρετε το Inepitant ή πριν δώσετε αυτό το φάρμακο στο παιδί.

Πριν από τη θεραπεία με το Inepitant, ενημερώστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί πάσχετε από ηπατική νόσο, καθώς το ήπαρ είναι σημαντικό για την αποδόμηση αυτού του φαρμάκου στο σώμα. Ο γιατρός ενδέχεται, συνεπώς, να πρέπει να παρακολουθεί την κατάσταση του ήπατός σας ή του ήπατος του παιδιού σας.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χορηγήσετε το Inepitant 80 mg και 125 mg σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 12 ετών, καθώς τα καψάκια 80 mg και 125 mg δεν έχουν μελετηθεί σε αυτόν τον πληθυσμό.

Άλλα φάρμακα και Inepitant

Το Inepitant μπορεί να επηρεάσει άλλα φάρμακα τόσο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Inepitant όσο και μετά από αυτήν. Υπάρχουν ορισμένα φάρμακα τα οποία δεν θα πρέπει να λαμβάνονται με το Inepitant (όπως η πιμοζίδη, η τερφεναδίνη, η αστεμιζόλη και η σισαπρίδη) ή τα οποία απαιτούν προσαρμογή της δόσης (βλ. επίσης «Μην πάρετε το Inepitant»).

Οι δράσεις του Inepitant ή άλλων φαρμάκων μπορούν να επηρεαστούν, εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε το Inepitant μαζί με άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων αυτών που παρατίθενται παρακάτω. Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας, εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε κάποιο από τα ακόλουθα φάρμακα:

- αντισυλληπτικά φάρμακα, που μπορεί να συμπεριλαμβάνουν αντισυλληπτικά χάπια, δερματικά επιθέματα, εμφυτεύματα και ορισμένες ενδομήτριες διατάξεις (IUD), που απελευθερώνουν ορμόνες ενδέχεται να μη δρουν επαρκώς, όταν λαμβάνονται μαζί με το Inepitant. Μια άλλη ή πρόσθετη μη ορμονική μορφή αντισύλληψης θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Inepitant και για έως και 2 μήνες μετά τη λήψη του Inepitant.
- κυκλοσπορίνη, τακρόλιμους, σιρόλιμους, εβερόλιμους (ανοσοκατασταλτικά)
- αλφαιντανύλη, φαιντανύλη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του πόνου)
- κινιδίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού)
- ιρινοτεκάνη, ετοποσίδη, βινoreλβίνη, ιφωσφαμίδα (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του καρκίνου)
- φάρμακα που περιέχουν αλκαλοειδή παράγωγα της ερυσιβώδους όλυρας, όπως η εργοταμίνη και η διεργοταμίνη (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας)
- βαρφαρίνη, ασενοκουμαρόλη (φάρμακα που αυξάνουν τη ρευστότητα του αίματος, ενδέχεται να απαιτούνται αιματολογικές εξετάσεις)
- ριφαμπικίνη, κλαριθρομυκίνη, τελθρομυκίνη (αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων)
- φαινυτοΐνη (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των κρίσεων)
- καρβαμαζεπίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης και της επιληψίας)
- μιδαζολάμη, τριαζολάμη, φαινοβαρβιτάλη (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την επαγωγή ηρεμίας ή για να σας βοηθούν να κοιμάστε)
- υπερίκο (φυτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- αναστολείς της πρωτεάσης (χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία λοιμώξεων από τον HIV)
- κετοκοναζόλη, εκτός του σαμπουάν (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του συνδρόμου Cushing – όταν το σώμα παράγει περίσσεια κορτιζόλης)
- ιτρακοναζόλη, βορικοναζόλη, ποσακοναζόλη (αντιμυκητιασικά)
- νεφαζοδόνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- κορτικοστεροειδή (όπως η δεξαμεθαζόνη και η μεθυλπρεδνιζολόνη)
- αγχολυτικά φάρμακα (όπως η αλπραζολάμη)
- τολβουταμίδα (ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη)

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Το φάρμακο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση, εκτός αν αυτό είναι σαφώς απαραίτητο. Εάν εσείς ή το παιδί είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Για πληροφορίες που αφορούν την αντισύλληψη, βλ. «Άλλα φάρμακα και Inepitant».

Δεν είναι γνωστό εάν το Inepitant απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Συνεπώς, ο θηλασμός αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο. Είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό, εάν εσείς ή το παιδί θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι μερικοί άνθρωποι νοιώθουν ζάλη και υπνηλία μετά τη λήψη του Inepitant. Εάν εσείς ή το παιδί νοιώθετε ζάλη και υπνηλία, αποφύγετε την οδήγηση, την ποδηλασία και τον χειρισμό μηχανημάτων ή εργαλείων μετά τη λήψη αυτού του φαρμάκου (βλ. «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Το Inepitant περιέχει σακχαρόζη

Τα καψάκια Inepitant περιέχουν σακχαρόζη. Εάν σας έχει ενημερώσει ο γιατρός σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Inepitant περιέχει νάτριο

Αυτό το φάρμακο περιέχει λιγότερο από 1 mmol (23 mg) νατρίου ανά καψάκιο, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να παίρνετε το Inepitant

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό ή να χορηγείτε στο παιδί το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο.

Πάντοτε να παίρνετε το Inepitant μαζί με άλλα φάρμακα για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου. Μετά από τη θεραπεία με το Inepitant, ο γιατρός ενδέχεται να ζητήσει από εσάς ή το παιδί να συνεχίσετε τη λήψη άλλων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένου ενός κορτικοστεροειδούς (όπως της δεξαμεθαζόνης) και ενός «ανταγωνιστή 5HT₃» (όπως της ονδανσετρόνης) για την πρόληψη της ναυτίας και του εμέτου. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο.

Η συνιστώμενη δόση του Inepitant είναι:

Ημέρα 1:

- ένα καψάκιο 125 mg 1 ώρα πριν ξεκινήσετε τη συνεδρία χημειοθεραπείας

και

Ημέρες 2 και 3:

- ένα καψάκιο 80 mg κάθε ημέρα

Εάν δεν χορηγηθεί χημειοθεραπεία, πάρτε το Inepitant το πρωί.

Εάν χορηγηθεί χημειοθεραπεία, πάρτε το Inepitant 1 ώρα πριν ξεκινήσετε τη συνεδρία χημειοθεραπείας.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται για από στόματος χρήση. Καταπιείτε το καψάκιο ολόκληρο με λίγο υγρό. Το Inepitant μπορεί να λαμβάνεται με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Inepitant από την κανονική

Μην πάρετε περισσότερα καψάκια από όσα έχει συνταγογραφήσει ο γιατρός σας. Εάν εσείς ή το παιδί έχετε πάρει περισσότερα καψάκια από όσα πρέπει, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αμέσως.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Inepitant

Εάν εσείς ή το παιδί παραλείψατε μια δόση, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Σταματήστε να παίρνετε το Inepitant και επισκεφτείτε έναν γιατρό αμέσως, εάν εσείς ή το παιδί παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές και για τις οποίες εσείς ή το παιδί ενδέχεται να χρειάζεστε επείγουσα ιατρική θεραπεία:

- κνίδωση, εξάνθημα, κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή ή στην κατάποση (μη γνωστή συχνότητα, δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Αυτά αποτελούν σημεία αλλεργικής αντίδρασης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες

Συχνά: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα

- δυσκοιλιότητα, δυσπεψία
- πονοκέφαλος
- κούραση
- απώλεια όρεξης
- λόξυγγας
- αυξημένη ποσότητα ηπατικών ενζύμων στο αίμα σας

Όχι συχνά: ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα

- ζάλη, υπνηλία
- ακμή, εξάνθημα
- άγχος
- ρέψιμο, ναυτία, έμετος, καούρες, πόνος στο στομάχι, ξηροστομία, αέρια
- αυξημένη επώδυνη ενούρηση ή κάψιμο κατά την ενούρηση
- αδυναμία, γενική αίσθηση αδιαθεσίας
- έξαψη/κοκκίνισμα του προσώπου ή του δέρματος
- γρήγορος ή ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός
- πυρετός με αυξημένη επικινδυνότητα για λοίμωξη, μείωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων

Σπάνιες: μπορούν να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα

- δυσκολία στη σκέψη, έλλειψη ενέργειας, διαταραχή της γεύσης
- ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, υπερβολική εφίδρωση, λιπαρό δέρμα, έλκη στο δέρμα, κνησμώδες εξάνθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σπάνια βαριά δερματική αντίδραση)
- ευφορία (αίσθηση εξαιρετικής ευτυχίας), αποπροσανατολισμός
- βακτηριακή λοίμωξη, μυκητιασική λοίμωξη
- βαριά δυσκοιλιότητα, στομαχικό έλκος, φλεγμονή του λεπτού εντέρου και του ορθού, έλκη στο στόμα, φούσκωμα

- συχνή ούρηση, αυξημένη ούρηση, παρουσία σακχάρου ή αίματος στα ούρα
- θωρακική δυσφορία, οίδημα, αλλαγή του τρόπου βάδισης
- βήχας, βλέννα στο πίσω μέρος του φάρυγγα, ερεθισμός του φάρυγγα, φτέρνισμα, πόνος στον λαιμό
- οφθαλμικό έκκριμα και κνησμός
- κουδούνισμα στα αυτιά
- μυϊκοί σπασμοί, μυϊκή αδυναμία
- υπερβολική δίψα
- αργός καρδιακός ρυθμός, καρδιαγγειακή νόσος
- μείωση των λευκών αιμοσφαιρίων, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα, απώλεια βάρους

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Inepitant

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την κυψέλη μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία, για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην αφαιρέσετε το καψάκιο από την κυψέλη του, έως ότου είστε έτοιμος να το πάρετε.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Inepitant

- Η δραστική ουσία είναι η απρεπιτάντη.
Κάθε καψάκιο των 125 mg περιέχει 125 mg απρεπιτάντης.
Κάθε καψάκιο των 80 mg περιέχει 80 mg απρεπιτάντης.
- Τα άλλα συστατικά είναι υπρομελλόζη, πολοξαμέρη, σακχαρόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, ζελατίνη, δωδεκυλοθειικό νάτριο (E487), διοξείδιο του τιτανίου (E171), κόμμεα λάκας, μαύρο οξείδιο του σιδήρου (E172), προπυλενογλυκόλη (E1520). Το καψάκιο 125 mg περιέχει επίσης ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση του Inepitant και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα σκληρά καψάκια των 125 mg παρουσιάζονται ως αδιαφανή σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους αρ. 1, με ροζ πώμα και λευκό σώμα, με την ένδειξη «125mg» τυπωμένη με μαύρη μελάνη στο σώμα.

Τα σκληρά καψάκια των 80 mg παρουσιάζονται ως αδιαφανή σκληρά καψάκια ζελατίνης μεγέθους αρ. 2, με λευκό πώμα και λευκό σώμα, με την ένδειξη «80mg» τυπωμένη με μαύρη μελάνη στο σώμα.

Το Inepitant είναι συσκευασμένο σε χαρτονένιο κουτί που περιέχει τον κατάλληλο αριθμό κυψελών φύλλου OPA/ALU/PVC – αλουμινίου με φύλλο οδηγιών.

Τα σκληρά καψάκια Inepitant 125 mg παρέχονται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- Κυψέλη αλουμινίου που περιέχει ένα καψάκιο των 125 mg
- 5 κυψέλες αλουμινίου, η κάθε μία των οποίων περιέχει ένα καψάκιο των 125 mg

Τα σκληρά καψάκια Inepitant 80 mg παρέχονται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- Κυψέλη αλουμινίου που περιέχει ένα καψάκιο των 80 mg
- Συσκευασία 2ήμερης θεραπείας που περιέχει 2 καψάκια των 80 mg
- 5 κυψέλες αλουμινίου, η κάθε μία των οποίων περιέχει ένα καψάκιο των 80 mg

Τα σκληρά καψάκια Inepitant 125 mg και 80 mg παρέχονται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

- Συσκευασία 3ήμερης θεραπείας που περιέχει ένα καψάκιο των 125 mg και δύο καψάκια των 80 mg

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

INNOVIS PHARMA A.E.B.E.

Λεωφ. Μαραθώνος 144,

153 51, Παλλήνη Αττικής

Τηλ.: +30 216 200 5600

Fax: +30 210 666 4804

E-mail: info@innovispharma.gr

Παρασκευαστής

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

Βιο.Πα.Σαπών Ν. Ροδόπης

Οικοδομικό Τετράγωνο Νο. 5, 69300, Ροδόπη

Ελλάδα

Ή

ΦΑΡΜΑΤΕΝ Α.Β.Ε.Ε

Δερβενακίων 6, 153 51, Παλλήνη Αττικής

Ελλάδα

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 11-11-2019.