

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aprepitant Teva 125 mg cápsulas

Aprepitant Teva 80 mg cápsulas

aprepitant

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si. Se é pai/mãe de uma criança a tomar Aprepitant Teva, leia esta informação com cuidado.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si ou para a criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver ou se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aprepitant Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou dar Aprepitant Teva
3. Como tomar Aprepitant Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aprepitant Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aprepitant Teva e para que é utilizado

Aprepitant Teva contém a substância ativa Aprepitant e pertence a um grupo de medicamentos denominado "antagonistas do recetor da neuroquinina 1 (NK1)". O cérebro tem uma zona específica que controla as náuseas e os vómitos. Aprepitant Teva atua bloqueando os sinais para essa zona, reduzindo deste modo náuseas e vómitos. Aprepitant Teva cápsulas é utilizado em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, em conjunto com outros medicamentos para prevenir as náuseas e os vómitos causados pelos tratamentos de quimioterapia (tratamento do cancro) que são indutores fortes e moderados de náuseas e vómitos (como a cisplatina, ciclofosfamida, doxorrubicina ou epirubicina).

2. O que precisa de saber antes de tomar ou dar Aprepitant Teva

Não tome Aprepitant Teva:

se tem ou se a criança tem alergia ao aprepitant ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

com medicamentos contendo pimozida (usada para tratar doenças psiquiátricas), terfenadina e astemizol (usados para tratar a febre dos fenos e outras doenças alérgicas), cisaprida (usada para tratar problemas digestivos). Informe o médico se está a tomar ou se a criança está a tomar estes medicamentos, pois esse tratamento

deverá ser modificado antes de começar ou a criança começar a tomar Aprepitant Teva.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Aprepitant Teva ou dar este medicamento à criança.

Antes do tratamento com Aprepitant Teva, fale com o médico se tiver ou se a criança tiver uma doença do fígado, uma vez que o fígado é importante na transformação do medicamento no seu corpo. O médico pode, por isso, ter de monitorizar o estado do seu fígado ou do fígado da criança.

Crianças e adolescentes

Não dê Aprepitant Teva 125 mg e 80 mg cápsulas a crianças com menos de 12 anos de idade, porque as cápsulas de 125 mg e 80 mg não foram estudadas nesta população.

Outros medicamentos e Aprepitant Teva

Aprepitant Teva pode afetar outros medicamentos durante e após o tratamento com Aprepitant Teva. Há alguns medicamentos que não devem ser tomados com Aprepitant Teva (tais como pimozida, terfenadina, astemizole, e cisaprida), ou que necessitam de um ajuste da dose (ver também "Não tome Aprepitant Teva").

Os efeitos de Aprepitant Teva ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar ou se a criança tomar Aprepitant Teva com outros medicamentos incluindo os listados a seguir. Informe o médico ou farmacêutico se estiver ou se a criança estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

os medicamentos contraceptivos que podem incluir pílulas de controlo da natalidade, sistemas transdérmicos, implantes e certos dispositivos intrauterinos (DIUs) que libertam substâncias hormonais, podem não atuar de forma adequada quando usados em conjunto com Aprepitant Teva. Deverá ser usado outro método de contraceção ou um método de contraceção não hormonal adicional durante o tratamento com Aprepitant Teva, e durante 2 meses após utilizar Aprepitant Teva ciclosporina, tacrolímus, sirolímus, everolímus (imunossupressores)

alfentanilo, fentanilo (usados para tratar a dor)

quinidina (usada para tratar irregularidades no ritmo cardíaco)

irinotecano, etoposido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usados no tratamento de cancro)

medicamentos contendo alcaloides derivados da ergotamina e diergotamina (usados no tratamento das enxaquecas)

varfarina, acenocumarol (medicamentos que diluem o sangue; podem ser necessárias efectuar análises sanguíneas)

rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para tratar infeções)

fenitoína (usado no tratamento de convulsões)

carbamazepina (usada no tratamento da depressão e da epilepsia)

midazolam, triazolam, fenobarbital (medicamentos que acalmam ou ajudam a dormir)

preparações de plantas medicinais contendo hipericão (usadas no tratamento da depressão)

inibidores da protease (usados no tratamento da infeção pelo VIH)

cetoconazol exceto champô (utilizado para tratar a síndrome de Cushing – quando o organismo produz um excesso de cortisol)
itraconazol, voriconazol, posaconazol (antifúngicos)
nefazodona (usada para tratar a depressão)
corticosteroides (como a dexametasona e a metilprednisolona)
medicamentos para a ansiedade (como o alprazolam)
tolbutamida (um medicamento usado para tratar a diabetes)

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se a criança estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Este medicamento não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja manifestamente necessário. Se está ou se a adolescente está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar consulte o médico antes de tomar este medicamento.

Para informação sobre controlo da natalidade, ver "Outros medicamentos e Aprepitant Teva".

Desconhece-se se o Aprepitant Teva é excretado no leite humano; por isso, não se recomenda a amamentação durante o tratamento com este medicamento. É importante que diga ao médico se está a amamentar, se a criança está a ser amamentada ou se está a planear amamentar antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Deve ter-se em consideração que algumas pessoas sentem tonturas e sonolência após tomar Aprepitant Teva. Evite a condução de veículos, bicicletas ou a utilização de máquinas ou ferramentas após tomar este medicamento se sentir ou se a criança sentir tonturas ou sonolência (Ver "Efeitos secundários possíveis").

Aprepitant Teva contém sacarose

Se lhe foi diagnosticada ou se foi diagnosticada à criança uma intolerância a alguns açúcares, fale com o médico antes de tomar este medicamento.

Aprepitant Teva contém sacarose

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido revestidos por película, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Aprepitant Teva

Tome este medicamento ou administre-o à criança exatamente como indicado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas. Tome sempre Aprepitant Teva com outros medicamentos para prevenir náuseas e vômitos. Após o tratamento com Aprepitant Teva, o médico pode pedir-lhe ou à criança que continue a tomar outros medicamentos para prevenir náuseas e vômitos, incluindo um corticosteroide (como a dexametasona) e um antagonista da 5HT3 (como o ondansetrom). Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Aprepitant Teva por via oral é

Dia 1:

uma cápsula de 125 mg 1 hora antes de iniciar a sua sessão de quimioterapia

e

Dias 2 e 3:

uma cápsula de 80 mg em cada dia

se não for dada quimioterapia, tome Aprepitant Teva de manhã

se for dada quimioterapia, tome Aprepitant Teva 1 hora antes de iniciar a sua sessão de quimioterapia.

Aprepitant Teva pode ser tomado com ou sem alimentos.

Engolir a cápsula inteira com algum líquido.

Se tomar mais Aprepitant Teva do que deveria

Não tome mais cápsulas do que as recomendadas pelo médico. Se tiver ou se a criança tiver tomado

cápsulas a mais, contacte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Aprepitant Teva

Caso se tenha esquecido de tomar ou de dar uma dose à criança, aconselhe-se com o seu médico. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Aprepitant Teva e consulte imediatamente um médico se sentir ou se a criança sentir algum dos seguintes efeitos secundários, que podem ser graves e para os quais pode ser necessário, ou a criança também, precisar de tratamento médico urgente:

- Urticária, erupção cutânea (na pele), comichão, dificuldade a respirar ou engolir (frequência desconhecida, não sendo possível determinar a partir da informação disponível); estes são sinais de reação alérgica.

Outros efeitos secundários que foram comunicados encontram-se listados em seguida.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) são:

obstipação (prisão de ventre), indigestão

dor de cabeça

cansaço

perda de apetite

soluços

aumento dos valores das enzimas do fígado no seu sangue.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:
tonturas, insónia
acne, erupção cutânea
ansiedade
aroto, náuseas, vômitos, azia, dor no estômago, boca seca, libertação de gases intestinais
aumento da frequência do ato de urinar com dor ou ardor
fraqueza, sensação de mal-estar geral
rubor na face, vermelhidão da face ou pele
pulsação rápida ou irregular
febre com risco aumentado de infeção, diminuição dos glóbulos vermelhos.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas) são:
dificuldade em raciocinar, falta de energia, alteração do paladar
sensibilidade da pele ao sol, transpiração excessiva, pele oleosa, feridas na pele, erupção cutânea ou comichão, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica (rara reacção grave ao nível da pele)
euforia (sensação de alegria extrema), desorientação
infeção bacteriana, infeção fúngica
obstipação grave (prisão de ventre), úlcera no estômago, inflamação do intestino delgado e cólon, úlceras na boca, flatulência
aumento da frequência do ato de urinar, aumento do volume de urina, presença de açúcar ou sangue na urina
dor no peito, inchaço, alteração na forma de andar
tosse, presença de muco na região posterior da garganta, irritação na garganta, espirros, garganta irritada
secreções e comichão nos olhos
zumbidos nos ouvidos
espasmos musculares, fraqueza muscular
sede excessiva
pulsação lenta, doença do coração e dos vasos sanguíneos
diminuição dos glóbulos brancos, diminuição dos níveis de sódio no sangue, perda de peso.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver ou se a criança tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Aprepitant Teva

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e blister após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

Não retire a cápsula do blister até estar pronto para tomá-la.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aprepitant Teva

A substância ativa é o aprepitant. Cada cápsula de 125 mg contém 125 mg de aprepitant. Cada cápsula de 80 mg contém 80 mg de aprepitant.

Os outros componentes são:

- Aprepitant Teva 125 mg cápsulas: sacarose (ver secção 2, "Aprepitant Teva contém sacarose"), celulose microcristalina (E460), hidroxipropilcelulose (E463), laurilsulfato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E 171), óxido de ferro vermelho (E 172).

- Aprepitant Teva 80 mg cápsulas: sacarose (ver secção 2, "Aprepitant Teva contém sacarose"), celulose microcristalina (E460), hidroxipropilcelulose (E463), laurilsulfato de sódio, gelatina, dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Aprepitant Teva e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 125 mg são opacas, com o corpo de cor branca e cabeça cor-de-rosa e aproximadamente 19,0 mm de comprimento, contendo pellets brancos a esbranquiçados.

As cápsulas de 80 mg são opacas, com o corpo e cabeça de cor branca e aproximadamente 17,4 mm de comprimento, contendo pellets brancos a esbranquiçados.

Aprepitant Teva 125 mg cápsulas estão disponíveis nas seguintes embalagens:

- 1 blister contendo uma cápsula de 125 mg.
- 1 blister unidose contendo duas cápsulas de 125 mg.
- 5 blisters cada um contendo uma cápsula de 125 mg.

Aprepitant Teva 80 mg cápsulas estão disponíveis nas seguintes embalagens:

- 1 blister contendo uma cápsula de 80 mg.
- 1 blister unidose contendo duas cápsulas de 80 mg.
- 5 blisters cada um contendo uma cápsula de 80 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva B.V,
Swensweg 5
2031 GA Haarlem,
Países Baixos

Fabricante

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products
Larisa Industrial Area,
P.O. Box 3012,
Larisa, 41004,
Grécia

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
Alemanha
Teva Operations Poland Sp z.o.o ul.
Mogilska 80, 31-546 Krakow
Polónia

Este folheto foi revisto pela última vez em