

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aprepitant Generis 80 mg cápsulas  
Aprepitant Generis 125 mg cápsulas  
Aprepitant Generis (125 mg) + (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 Generis, leia esta informação com cuidado.

ConsERVE este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Aprepitant Generis e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar ou dar Aprepitant Generis

Como tomar Aprepitant Generis

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Aprepitant Generis

Conteúdo da embalagem e outras informações

## O que é Aprepitant Generis e para que é utilizado

Aprepitant Generis 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 o vômito. Aprepitant Generis atua bloqueando os sinais para essa zona, reduzindo deste modo náuseas e vômito.

Aprepitant Generis cápsulas é utilizado, em adultos e adolescentes a partir dos 12 anos de idade, em associação com outros medicamentos, para prevenir as náuseas e o vômito causados pelos tratamentos de quimioterapia (tratamento do cancro) que são indutores fortes e moderados de náuseas e vômito (como a cisplatina, ciclofosfamida, doxorrubicina ou epirrubicina).

## O que precisa de saber antes de tomar ou dar Aprepitant Generis

Não tome Aprepitant Generis:

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

- com medicamentos contendo pimizida (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 Generis.

#### Advertências e precauções

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

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

#### Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade, porque este não foi estudado nesta população.

#### Outros medicamentos e Aprepitant Generis

Aprepitant Generis pode afetar outros medicamentos durante e após o tratamento com Aprepitant Generis. Há alguns medicamentos que não devem ser tomados com Aprepitant Generis (como pimozida, terfenadina, astemizol e cisaprida), ou que necessitam de um acerto posológico (ver também "Não tome Aprepitant Generis").

Os efeitos de Aprepitant Generis ou de outros medicamentos podem ser influenciados se tomar ou se a criança tomar Aprepitant Generis com outros medicamentos incluindo os listados a seguir. Informe o médico ou farmacêutico se estiver a tomar 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 tomados em conjunto com Aprepitant Generis. Deverá ser usado outro método de contraceção ou um método de contraceção não hormonal adicional durante o tratamento com Aprepitant Generis, e durante 2 meses após finalizar a sua utilização,
- ciclosporina, tacrolímus, sirolímus, everolímus (imunossuppressores),
- alfentanilo, fentanilo (usados para tratar a dor),
- quinidina (usada para tratar irregularidades no ritmo cardíaco),
- irinotecano, etoposido, vinorelbina, ifosfamida (medicamentos usado 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 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 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 e amamentação

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 Generis”.

Desconhece-se se o Aprepitant Generis 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 ou se a adolescente está a amamentar 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 Generis. Evite a condução de veículos ou bicicletas e a utilização de máquinas ou ferramentas após tomar este medicamento se sentir ou se a criança sentir tonturas ou sonolência. (Ver “Efeitos indesejáveis possíveis”).

#### Aprepitant Generis contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### Aprepitant Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

#### Como tomar Aprepitant Generis

Tome este medicamento ou administre-o à criança exatamente como indicado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Tome sempre Aprepitant Generis com outros medicamentos, para prevenir náuseas e vômito. Após o tratamento com Aprepitant Generis, o médico vai pedir-lhe ou à criança que continue a tomar outros medicamentos para prevenir náuseas e vômito, incluindo um corticosteroide (como a dexametasona) e um antagonista da 5HT-3

(como o ondansetrom). Fale com o médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A dose recomendada de Aprepitant Generis por via oral é:

Dia 1:

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

e

Dias 2 e 3:

- uma cápsula de 80 mg cada dia
- Se não for dada quimioterapia, tome Aprepitant Generis de manhã.
- Se for dada quimioterapia, tome Aprepitant Generis 1 hora antes de começar a sua sessão de quimioterapia.

Aprepitant Generis pode ser tomado com ou sem alimentos.

Engolir a cápsula inteira com algum líquido.

Se tomar mais Aprepitant Generis 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 médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Aprepitant Generis

Se se esqueceu de tomar ou dar uma dose, aconselhe-se com o médico.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

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

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

Outros efeitos indesejáveis que foram comunicados encontram-se listados em baixo.

Efeitos indesejáveis 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 dos testes sanguíneos ao fígado no seu sangue.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas) são:

- tonturas, insónia,
- acne, erupção cutânea,
- ansiedade,
- arroto, náuseas, vômito, azia, dor no estômago, boca seca, libertação de gases intestinais,
- aumento da frequência do ato de urinar com dor ou ardor,
- fraqueza, sensação geral de mal-estar,
- rubor na face, vermelhidão da face ou pele,
- pulsação rápida ou irregular,
- febre com risco aumentado de infeção, diminuição dos glóbulos vermelhos.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1 000 pessoas) são:

- dificuldade em pensar, 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 (reação grave rara na pele),
- euforia (sensação de felicidade 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 glóbulos vermelhos ou açúcar na urina,
- desconforto 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 ou dos vasos sanguíneos,
- diminuição dos glóbulos brancos, diminuição dos níveis de sódio no sangue, perda de peso.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver ou se a criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Aprepitant Generis

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Apenas retire a cápsula do blister na altura de a tomar.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. 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 Generis

A substância ativa é o aprepitant.

Cada cápsula de 80 mg contém 80 mg de aprepitant.

Cada cápsula de 125 mg contém 125 mg de aprepitant.

Os outros componentes são: hipromelose 2910, poloxamero 407, sacarose, celulose microcristalina, gelatina, laurilsulfato de sódio, dióxido de titânio (E 171), goma laca, óxido de ferro negro (E 172), propilenoglicol (E 1520). A cápsula de 125 mg contém ainda óxido de ferro vermelho (E 172).

Qual o aspeto de Aprepitant Generis e conteúdo da embalagem

As cápsulas de 80 mg são cápsulas de gelatina dura opacas, com o corpo de cor branca e cabeça de cor branca, com "80 mg" impresso no corpo.

As cápsulas de 125 mg são cápsulas de gelatina dura opacas, com o corpo de cor branca e cabeça de cor rosa, com "125 mg" impresso no corpo.

Aprepitant Generis apresenta-se numa embalagem de cartão contendo o número adequado de blisters de alumínio juntamente com um folheto informativo.

Aprepitant Generis 80 mg cápsulas está disponível nas seguintes apresentações:

Blister de alumínio contendo uma cápsula de 80 mg

As cápsulas de Aprepitant Generis apresentam-se em blister com dois alvéolos, um em forma oval, o qual, contém a cápsula e outro em forma circular que se encontra vazio.

Blister de alumínio para 2 dias de tratamento contendo duas cápsulas de 80 mg

Aprepitant Generis 125 mg cápsulas está disponível nas seguintes apresentações:

Blister de alumínio contendo uma cápsula de 125 mg

As cápsulas de Aprepitant Generis apresentam-se em blister com dois alvéolos, um em forma oval, o qual, contém a cápsula e outro em forma circular que se encontra vazio.

Aprepitant Generis 125 mg e 80 mg cápsulas está disponível nas seguintes apresentações:

Blister de alumínio para 3 dias de tratamento contendo uma cápsula de 125 mg e duas cápsulas de 80 mg

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricantes

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

Fabricantes

Pharmathen International S.A.  
Sapes Industrial Park Block 5  
69300 Rodopi  
Grécia

ou

Pharmathen S.A.  
6, Dervenakion Str  
15351 Pallini, Attiki  
Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em