

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aprepitant Accord, 125 mg/80 mg, kapsułki, twarde

Aprepitantum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda kapsułka twarda 80 mg zawiera 80 mg aprepitantu.
Każda kapsułka twarda 125 mg zawiera 125 mg aprepitantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę i sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda.

Opakowanie na 3-dniowe leczenie:

1 kapsułka twarda 125 mg i 2 kapsułki twarde 80 mg

kod EAN:

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI
WŁAŚCIWE**

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Aprepitant Accord 125 mg/80 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

PC:

SN:

NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH –
TRZYCZĘŚCIOWA WKŁADKA**
(opakowanie na 3-dniowe leczenie zawierające 1 kapsułkę twardą 125 mg i 2 kapsułki twarde 80 mg)

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aprepitant Accord, 80 mg, kapsułki, twarde
Aprepitant Accord, 125 mg, kapsułki, twarde

Aprepitantum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każda kapsułka twarda 80 mg zawiera 80 mg aprepitantu.
Każda kapsułka twarda 125 mg zawiera 125 mg aprepitantu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera sacharozę i sól.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Kapsułka, twarda.

Opakowanie na 3-dniowe leczenie zawiera:

1 kapsułka twarda 125 mg i
2 kapsułki twarde 80 mg

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie doustne.

Należy zapoznać się z dodatkową informacją dotyczącą stosowania leku Aprepitant Accord.

KIEDY i JAK stosować Aprepitant Accord

Lekarz prowadzący przepisał Aprepitant Accord, lek przeciwwymiotny, aby zapobiec nudnościom i wymiotom związanym z chemioterapią.

JAK stosować:

Lek Aprepitant Accord należy przyjmować raz na dobę przez 3 kolejne dni.

Lek Aprepitant Accord można przyjmować niezależnie od posiłków.

Nie należy wyjmować obu kapsułek jednocześnie.

Aby wyjąć kapsułkę, należy ją wypchnąć z tej strony.

Początek leczenia

KIEDY stosować:

Należy przyjąć jedną kapsułkę leku Aprepitant Accord 125 mg doustnie na 1 godzinę PRZED rozpoczęciem chemioterapii.

Dzień 1.
Aprepitant Accord 125 mg kapsułka

KIEDY stosować:
Należy przyjąć jedną kapsułkę leku Aprepitant Accord 80 mg każdego dnia rano przez dwa kolejne dni.

Dzień 2.

Dzień 3.

Aprepitant Accord 80 mg kapsułka

Ważne jest, aby przyjmować lek Aprepitant Accord przez 3 kolejne dni jak przepisał lekarz prowadzący, gdyż nudności i wymioty mogą wystąpić w dniach następujących po chemioterapii.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr

13. NUMER SERII

Numer serii (Lot):

14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp – Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Aprepitant Accord 80 mg/Aprepitant Accord 125 mg

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.