



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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

Termin ważności (EXP), nr serii (Lot) znajdują się na boku pudełka

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Aprepitant Stada 40 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD PASKOWY 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aprepitant Stada, 40 mg, kapsułki, twarde  
*Aprepitantum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
[Logo firmy]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**



**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**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

Termin ważności (EXP), nr serii (Lot) znajdują się na boku pudełka

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Aprepitant Stada 80 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD PASKOWY 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 ZAWIERAJĄCE 2 x 80 MG, KAPSUŁKA TWARDA NA 2-DNIOWE  
LECZENIE)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aprepitant Stada, 80 mg, kapsułki, twarde  
*Aprepitantum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka zawiera 80 mg aprepitantu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera sacharozę i sól.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Kapsułka, twarda.

Opakowanie na 2-dniowe leczenie zawiera: 2 x 80 mg, kapsułka twarda

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

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

KIEDY i JAK stosować Aprepitant Stada.

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

JAK stosować:

Aprepitant Stada, 80 mg, kapsułki twarde należy przyjmować raz na dobę przez 2 kolejne dni.  
Aprepitant Stada można przyjmować niezależnie od posiłków.

Nie należy wyjmować wszystkich kapsułek jednocześnie.

Aby wyjąć kapsułkę, należy ją wypchnąć z tej strony.

Początek leczenia

KIEDY stosować:

Należy przyjąć jedną kapsułkę Aprepitant Stada, 80 mg każdego dnia rano. Należy rozpocząć następnego dnia po chemioterapii.

Dzień 1.

Dzień 2.

Aprepitant Stada, 80 mg, kapsułka

Ważne jest, aby przyjmować Aprepitant Stada przez 2 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 NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. 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**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD PASKOWY 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aprepitant Stada, 80 mg, kapsułki, twarde  
*Aprepitantum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
[Logo firmy]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**



**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**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

Termin ważności (EXP), nr serii (Lot) znajdują się na boku pudełka

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Aprepitant Stada 125 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD PASKOWY 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aprepitant Stada, 125 mg, kapsułki, twarde  
*Aprepitantum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

STADA Arzneimittel AG  
[Logo firmy]

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**TEKTUROWE PUDEŁKO (BLISTER)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aprepitant Stada, 125 mg/80 mg, kapsułki, twarde  
*Aprepitantum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

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

oraz

2 x 80 mg, kapsułka twarda                      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 NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

Termin ważności (EXP), nr serii (Lot) znajdują się na boku pudełka

**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**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:  
Termin ważności (EXP), nr serii (Lot) znajdują się na boku pudełka

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Aprepitant Stada 125 mg/80 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD PASKOWY 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 ZAWIERAJĄCE 1 x 125 MG, KAPSUŁKA TWARDA ORAZ 2 x 80 MG,  
KAPSUŁKA TWARDA NA 3-DNIOWE LECZENIE)**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Aprepitant Stada, 125 mg/80 mg, kapsułki, twarde  
*Aprepitantum*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każda kapsułka 125 mg zawiera 125 mg aprepitantu.  
Każda kapsułka 80 mg zawiera 80 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 x 125 mg, kapsułka twarda oraz 2 x 80 mg, kapsułka twarda

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

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

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

KIEDY i JAK stosować Aprepitant Stada.

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

JAK stosować:

Aprepitant Stada należy przyjmować raz na dobę przez 3 kolejne dni.

Aprepitant Stada można przyjmować niezależnie od posiłków.

Nie należy wyjmować wszystkich kapsułek jednocześnie.

Aby wyjąć kapsułkę, należy ją wypchnąć z tej strony.

Początek leczenia

KIEDY stosować:

Należy przyjąć jedną kapsułkę Aprepitant Stada, 125 mg doustnie na 1 godzinę PRZED rozpoczęciem

chemioterapii.

Dzień 1.

Aprepitant Stada, 125 mg, kapsułka

Dzień 2.

Dzień 3.

Aprepitant Stada, 80 mg, kapsułka

Ważne jest, aby przyjmować Aprepitant Stada 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 NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. 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**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Niemcy  
{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD PASKOWY 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**