

- موثر در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از داروهای مورد مصرف در شیمی درمانی.

- همراه با سایر داروهای ضد استفراغ (توام درمانی) موثر در پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از داروهای مورد استفاده در شیمی درمانی که دارای اثرات استفراغ آور بسیار شدید می باشند (مانند سیس پلاتین) و همچنین داروهای موثر در شیمی درمانی که اثرات استفراغ آور متوسطی دارند.

راهنامهی های عمومی:

این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری نمایید.

- دارو را مطابق دستور پزشک مصرف نموده و از افزایش دوز دارو یا مدت زمان مصرف خودداری نمایید.

- دارو را می توانید همراه با غذا یا بدون غذا میل نمایید.

- این دارو نباید جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ مورد مصرف مداوم و همیشگی قرار گیرد.

موارد منع مصرف:

- در موارد حساسیت به اپریپیتانت و یا سایر اجزاء فرمول دارو نباید مصرف شود.

- اثر بخشی و بی ضرر بودن دارو در افراد زیر ۱۸ سال ثابت نشده است.

مصرف در دوران بارداری و شیردهی:

دوران بارداری: میزان و نحوه مصرف دارو را پزشک معالج مشخص می نماید ولی دستور معمول مصرف جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از داروهای شیمی درمانی به شرح ذیل می باشد:

مصرف این دارو در دوران شیردهی ممنوع می باشد.

موارد احتیاط و هشدارها:

- مصرف دارو فقط با نسخه پزشک مقدر می باشد.

- از نگهداری و مصرف هر گونه داروی تاریخ گذشته خودداری نمایید.

- فرآورده را دور از دسترس اطفال نگهداری نمایید.

- قبل از مصرف دارو موارد ذیل را با پزشک خود مطرح نمایید:

- در صورت داشتن حساسیت به هر نوع رژیم غذایی خاص، ماده اصلی اپریپیتانت و یا هر یک از اجزای تشکیل دهنده فرمولاسیون دارو.

- در صورت مصرف همزمان هر گونه دارو یا مکمل یا فرآورده طبیعی.

- در صورت داشتن مشکلات کبدی و یا ابتلا به هر گونه بیماری خاص.

- در صورت بارداری یا تصمیم به بارداری یا شیردهی.

تداخلات دارویی:

قبل از مصرف این دارو، چنانچه از داروهای زیر یا ترکیبات دارویی که شامل یکی از مواد ذیل باشد استفاده می نماید پزشک خود را مطلع نمایید:

استامیزول، سیزاپراید، پیموزاید، ترفنادین، بنزدیازپین، (مانند آلپرازولام، میدازولام، تریازولام)، کاربامازپین، مهارکننده های آنزیم CYP3A4، دکزامتازون، متیل پردنیزولون، دپلتیازم، عوامل شیمی درمانی که توسط آنزیم CYP3A4 متابولیزه می شوند، نظیر وین بلاستین و وین کریستین، کتوکازول، داروهای ضدبارداری خوراکی، پاروکستین، فنی توفین، ریفامپین، تولبوتامید، وارفارین.

مقدار و نحوه مصرف دارو:

میزان و نحوه مصرف دارو را پزشک معالج مشخص می نماید ولی دستور معمول مصرف جهت پیشگیری از تهوع و استفراغ ناشی از داروهای شیمی درمانی به شرح ذیل می باشد:

سوزش سردل و قفسه سینه، گرگرفتگی و خشکی گلو.

- در صورت مصرف اتفاقی بیش از حد دارو، سریعا به اولین مرکز درمانی مراجعه نمایید.

- عوارض ناشی از مصرف بیش از حد دارو عبارتند از: خواب آلودگی و سردرد.

شرایط نگهداری:

- فرآورده را دور از نور و رطوبت و در دمای ۲۰-۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید.

قبل از مصرف، برگه راهنمای دارو حتما مطالعه شود و بیماران جهت کسب اطلاعات بیشتر می توانند با پزشک یا داروساز تماس بگیرند.

کپسول اپری طب® در بسته بندی های تک

بلیستر آلومینیومی شامل یک کپسول ۱۲۵ و دو کپسول ۸۰ میلی گرمی همراه با برگه راهنما تولید و توزیع می گردد.

دارنده پروانه ساخت: شرکت داروسازی سپید طب نیا تهران - ایران.

لطفا نظرات و پیشنهادات خود را در مورد این فرآورده به صندوق پستی: ۱۷۳۷-۱۹۳۹۵ و یا

پست الکترونیکی:

customers@sepidteb.com ارسال نمایید.

References:

- Drug fact and comparison 2012

Page 1495-1498

- Martindale 36th edition

APRITIB® Capsule use Guidance

Category: Antiemetic

Indications:

Nausea and vomiting, cancer chemotherapy -induced (prophylaxis). Aprepitant, in combination with other antiemetic agents, is indicated for the prevention of acute and delayed nausea vomiting associated with initial and repeat courses of highly emetogenic cancer chemotherapy including high dose cisplatin.

Mechanism of action / effect:

Antiemetic: Aprepitant is a selective, high-affinity antagonist of human substance P/ neurokinin 1 (NK1) receptors.

Pregnancy / Breastfeeding:

Pregnancy: FDA Pregnancy Category: B

Since there are no adequate and well controlled studies in human, and animal studies are not always predictive of human response, aprepitant should only be administered during pregnancy if clearly needed.

Breast - feeding:

Aprepitant is not recommended for use while breast - feeding because of the potential for serious adverse effects in the nursing infant.

Drug interactions and/or related problems:

Note: Combinations containing any of the following medications, depending on the amount present, may also interact with this medication:

Astemizole, Cisapride, Pimozide, Terfenadine, Benzodiazepines, such as Alprazolam or Midazolam or Triazolam, Carbamazepine, Enzyme CYP3A4 inhibitors, Dexamethasone

or Methylprednisolone, Chemotherapy agents metabolized by CYP3A4 including: Docetaxel or Etoposide or Ifosfamide or Imatinib or Irinotecan or Paclitaxel or Vinblastine or Vincristine or Vinorelbine, Ketoconazole, Oral contraceptives, Paroxetine, Phenytoin, Rifampin, Tolbutamide, Warfarin.

Medical considerations/Contraindications: Hypersensitivity to aprepitant or any of its components.

Hepatic function impairment, severe. Safety and effectiveness of aprepitant in patients less than 18 years old have not been established.

Side/Adverse Effects:

Those indicating need for medical attention: Neutropenia, Angioedema, Bradycardia, Duodenal ulcer, perforating, Steven-Johnson syndrome, Urticaria.

Those indicating need for medical attention only if they continue or are bothersome:

Anorexia (loss of appetite, weight loss); **asthenia** (lack or loss of strength); **dehydration** (confusion, decreased urination, dizziness, dry mouth, fainting, increase in heart rate, lightheadedness, rapid breathing, sunken eyes, thirst, unusual tiredness or weakness, wrinkled skin); **diarrhea**; **dizziness**; **dyspepsia** (acid or sour stomach); belching; heartburn; indigestion; stomach discomfort, upset, or pain); **fatigue** (unusual tiredness or weakness); **heartburn**; **hicups**; **nausea**; **stomatitis** (swelling or inflammation of the mouth).

Incidence less frequent:

Abdominal pain (stomach pain) **epigastric discomfort** (pain or discomfort in chest,

upper stomach or throat, heartburn); **gastritis** (burning feeling in chest or stomach, tenderness in stomach area, stomach upset, indigestion); **hot flush**; pharyngolaryngeal pain (sore throat).

Incidence unknown:

Disorientation (confusion about identity, palace, and time).

Overdose:

For more information on the management of overdose or unintentional ingestion, **contact a poison control center.**

Clinical effects of overdose:

Drowsiness (sleepiness); **headache.**

Treatment of overdose:

In the event of an overdose aprepitant should be discontinued and general supportive treatment and monitoring should be provided.

Dosage and Administration:

Dosage:

- Nausea and vomiting, cancer chemotherapy -induced (prophylaxis) Oral, 125 mg one hour prior to chemotherapy treatment (Day 1) and 80 mg once daily in the morning on Days 2 and 3.

- Aprepitant is given for three days as part of a regimen that includes ondansetron and dexamethasone given in combination.

Administration:

- The importance of reading the package insert before starting therapy with aprepitant. - The importance of reporting the use of any prescription or non-prescription medicine or herbal products, because aprepitant may interact with some drugs including chemotherapy.

- Aprepitant is not recommended for chronic continuous use for the prevention of nausea and vomiting; safety and efficacy have not been established.

- Aprepitant should be taken only as prescribed.

- Taking with or without food.

Missed dose:

Taking as soon as possible; not taking if almost time for next scheduled dose; not doubling doses. Take with or without food.

Packaging and Storage:

Store between 20°C and 30°C.

Keep out of reach of children.

Avoid keeping and use of expired products.

APRITIB® capsules are available as

one Alu - Alu blister containing one 125 mg capsule and two 80 mg capsules in a two - folded card board box with a leaflet.

Licensed by **Sepid teb nia**

TEHRAN-IRAN

Please send any comments or suggestions about this product to:

P.O.Box: 19395 - 1737

Email: customers@sepidteb.com

References:

- Drug fact and comparison 2012

Page 1495-1498

- Martindale 36th edition