

**Листок-вкладыш - информация для пациента****Апрепитант Полисан, 80 мг и 125 мг, набор капсул**

Действующее вещество: апрепитант

**Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

**Содержание листка-вкладыша:**

1. Что из себя представляет препарат Апрепитант Полисан и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Апрепитант Полисан.
3. Прием препарата Апрепитант Полисан.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Апрепитант Полисан.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Апрепитант Полисан и для чего его применяют**

Препарат Апрепитант Полисан содержит действующее вещество апрепитант, которое относится к противорвотным средствам, является антагонистом рецепторов нейрокина 1 (NK1). Препарат Апрепитант Полисан применяется для предотвращения тошноты и рвоты, вызванных химиотерапией (препаратами, применяемыми для лечения рака).

**Показания к применению**

Препарат Апрепитант Полисан применяется у взрослых в возрасте от 18 лет в комбинации с другими противорвотными препаратами для предупреждения острой и отсроченной тошноты и рвоты, вызываемых препаратами для лечения рака.

**Способ действия препарата Апрепитант Полисан**

Апрепитант проникает в головной мозг и связывается с рецепторами нейрокина 1 (NK<sub>1</sub>), таким образом предотвращая присоединение химического вещества в организме (вещество Р) к рецепторам NK<sub>1</sub>. Когда вещество Р присоединяется к этим рецепторам, оно вызывает тошноту и рвоту. Блокируя рецепторы, препарат Апрепитант Полисан предотвращает тошноту и рвоту, вызванные приемом препаратов для лечения рака.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Апрепитант Полисан****Противопоказания**

Не принимайте препарат Апрепитант Полисан:

- если у Вас аллергия на апрепитант или ~~любые другие компоненты препарата~~ (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы одновременно принимаете такие препараты как пимозид, терфенадин, астемизол и цизаприд.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Апрепитант Полисан проконсультируйтесь с лечащим врачом, если Вы принимаете некоторые лекарственные препараты (см. «Другие препараты и препарат Апрепитант Полисан»).

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете иринотекан. Совместное применение с иринотеканом будет проводиться с особой осторожностью ввиду возможного увеличения токсичности.

Одновременное применение препарата Апрепитант Полисан с варфарином может привести к клинически значимому снижению МНО протромбинового времени (показатель свертывания крови). Если Вы получаете длительную терапию варфарином, Ваш лечащий врач будет тщательно контролировать МНО во время лечения препаратом Апрепитант Полисан и в течение 14 дней, в особенности через 7–10 дней, после начала 3-х дневной схемы препарата Апрепитант Полисан при каждом цикле химиотерапии.

Эффективность гормональных контрацептивов может снизиться во время и в течение 28 дней после лечения препаратом Апрепитант Полисан. Во время лечения препаратом и в течение 2 месяцев после приема последней дозы препарата Апрепитант Полисан следует использовать альтернативные методы контрацепции.

### **Дети и подростки**

Не давайте препарат детям в возрасте от 0 до 18 лет, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

### **Другие препараты и препарат Апрепитант Полисан**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в частности:

- пимозид (препарат, применяемый для лечения шизофрении);
- антигистаминные препараты (например, терфенадин, астемизол) – препараты, применяемые для лечения аллергии;
- цизаприд (препарат, применяемый для лечения функциональных расстройств кишечника);
- иммунодепрессанты (например, циклоспорин, такролимус, сиролимус, эверолимус) – препараты, искусственно угнетающие иммунитет;
- опиоидные анальгетики (например, алфентанил, фентанил) – препараты, применяемые для уменьшения боли;
- производные алкалоидов спорыньи (например, диэрготамин, эрготамин) – препараты, применяемые при мигрени и для остановки кровотечений;
- хинидин (препарат, применяемый для лечения нарушений сердечного ритма);
- варфарин (препарат, применяемый для лечения и профилактики тромбозов (образования в сосудах сгустков крови – тромбов);
- толбутамид (препарат, применяемый для лечения диабета второго типа);

- глюкокортикостероиды (например, метилпреднизолон, дексаметазон) – препараты, оказывающие противовоспалительное и противоаллергическое действие;
- химиотерапевтические препараты (например, этопозид, винорелбин, доцетаксел, ифосфамид, циклофосфамид, иринотекан и паклитаксел) – препараты, применяемые для лечения рака;
- пероральные контрацептивы (препараты, применяемые для предотвращения беременности);
- бензодиазепины (например, мидазолам, алпразолам, триаололам) – (препараты, применяемые в качестве снотворных и успокаивающих средств);
- противогрибковые средства (например, кетоконазол) – препараты, применяемые для лечения грибковых заболеваний;
- антибактериальные средства (например, рифампицин) – препараты, применяемые для лечения инфекций;
- фенитоин (препарат, применяемый для лечения судорог);
- карбамазепин (препарат, применяемый для лечения депрессии и эпилепсии);
- фенобарбитал (препарат, применяемый в качестве снотворного средства и средства для лечения судорог);
- зверобой продырявленный (растительный препарат, применяемый для лечения депрессии);
- пароксетин (препарат, применяемый для лечения депрессии).

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом. Препарат не рекомендуется применять при беременности.

Данных о выделении апрепитанта в грудное молоко у кормящих женщин нет. Перед приемом препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Он примет решение о прекращении грудного вскармливания или отмене препарата в связи с возможным нежелательным действием апрепитанта на грудных детей.

### **Контрацепция у мужчин и женщин**

Эффективность гормональных контрацептивов может снизиться во время и в течение 28 дней после лечения препаратом Апрепитант Полисан. Во время лечения препаратом Апрепитант Полисан и в течение 2 месяцев после приема последней дозы препарата Апрепитант Полисан следует использовать альтернативные методы контрацепции.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Апрепитант Полисан может вызывать развитие таких нежелательных реакций (НР), как головокружение, сонливость, заторможенность и расстройство зрения. При появлении описанных НР следует воздержаться от управления транспортными средствами и механизмами.

### **Препарат Апрепитант Полисан содержит сахарозу**

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **3. Прием препарата Апрепитант Полисан**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

### **Рекомендуемая доза**

Рекомендуемая доза препарата Апрепитант Полисан при трехдневном режиме составляет 125 мг (1 капсула – 125 мг) внутрь за 1 час до приема химиотерапевтических препаратов в 1-й день и 80 мг (1 капсула – 80 мг) один раз в день утром во 2-й и 3-й дни.

### **Путь и (или) способ введения**

Капсулы следует проглатывать целиком. Капсулы препарата Апрепитант Полисан можно принимать вне зависимости от приема пищи.

### **Продолжительность терапии**

Препарат Апрепитант Полисан принимают в течение 3 дней в комбинации с дексаметазоном и антагонистами серотониновых рецепторов (например, ондансетроном, гранисетроном, гидродоласетроном). Дозу и длительность приема дексаметазона и антагонистов серотониновых рецепторов пропишет Вам врач.

### **Если Вы приняли препарата Апрепитант Полисан больше, чем следовало**

Последствиями передозировки могут быть сонливость и головная боль. Если Вы приняли препарата Апрепитант Полисан больше, чем следовало, обратитесь к лечащему врачу.

### **Если Вы забыли принять препарат Апрепитант Полисан**

Если Вы пропустили прием дозы препарата, то нужно посоветоваться с лечащим врачом. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

### **Если Вы прекратили прием препарата Апрепитант Полисан**

Отмену приема препарата Апрепитант Полисан необходимо согласовывать с лечащим врачом.

## **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Апрепитант Полисан может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### **Наиболее серьезные нежелательные реакции, требующие прекращения приема препарата и обращения к врачу:**

- реакции гиперчувствительности (аллергические реакции), включая анафилактические реакции (частота неизвестна – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

Если у Вас появились такие симптомы, как отек гортани, языка, рук или ног, затрудненное дыхание, кожный зуд, кожная сыпь, прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью.

При приеме препарата *редко (не более чем у 1 человека из 1000)* могут возникать следующие нежелательные реакции:

- Синдром Стивенса-Джонсона:

Если у Вас появились такие симптомы, как: лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью.

- Токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла):

Если у Вас появились такие симптомы, как: лихорадка и «недомогание», затем распространенная сыпь на коже и слизистых оболочках в виде пятен, пузырей, мокнущих эрозий, корок, отслойка участков кожи, прием препарата следует прекратить и немедленно обратиться за медицинской помощью.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Апрепитант Полисан**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):**

- снижение аппетита;
- икота;
- ощущение боли или дискомфорта в верхнем отделе живота (диспепсия);
- утомляемость;
- повышение активности ферментов печени (аланинаминотрансферазы).

**Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):**

- бледность кожи, головокружение, одышка, слабость – признаки снижения содержания гемоглобина и /или эритроцитов в крови (анемия);
- лихорадка в сочетании со снижением уровня нейтрофилов в крови (фебрильная нейтропения);
- тревожность;
- головокружение;
- сонливость;
- учащенное сердцебиение;
- приступообразные ощущения жара («приливы»);
- отрыжка;
- тошнота;
- нарушение, при котором содержимое желудка попадает обратно в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс);
- рвота;
- боль в животе;
- сухость во рту;
- повышенное газообразование в кишечнике (метеоризм);
- высыпания на коже и слизистых оболочках (сыпь);
- угревая сыпь (акне);
- расстройства мочеиспускания (дизурия);
- постоянная слабость и усталость, быстрая утомляемость (астения);
- недомогание;
- повышение активности ферментов печени (аспартатаминотрансферазы, щелочной фосфатазы).

**Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):**

- грибковая инфекция (кандидоз);
- бактериальная (стафилококковая) инфекция;
- неутолимая жажда (полидипсия);
- неспособность ориентироваться в пространстве (дезориентация);
- беспричинное чувство радости, счастья (эйфория);
- снижение памяти, умственной работоспособности (когнитивные нарушения);
- заторможенность;
- изменение (извращение) вкуса;
- воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- шум в ушах;
- замедление частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- сердечно-сосудистые нарушения;
- боль в горле;
- чиханье;
- кашель;
- стекание слизи по задней стенке глотки, вызывающее кашель (постназальный синдром);
- раздражение глотки;
- твердый кал;
- сквозная (перфоративная) язва двенадцатиперстной кишки;
- воспаление кишечника (нейтропенический колит);
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- вздутие живота;
- повышенная чувствительность кожи к солнечному свету (фотосенсибилизация);
- повышенная потливость;
- болезненное состояние кожи, обусловленное дефектным функционированием сальных желез (себорея);
- повышение жирности кожи;
- зудящая сыпь;
- болезненные сокращения мышц (мышечные спазмы);
- быстрая утомляемость мышц (мышечная слабость);
- учащенное мочеиспускание (поллакиурия);
- отеки;
- ощущение дискомфорта в области грудной клетки;
- нарушение походки;

- увеличение объема выделяемой мочи (увеличение диуреза);
- присутствие эритроцитов в осадке мочи (эритроцитурия);
- снижение уровня натрия в крови (гипонатриемия);
- снижение массы тела;
- наличие глюкозы в моче (глюкозурия);
- снижение уровня нейтрофилов в крови (нейтропения).

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства-члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru) или [npr@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:npr@roszdravnadzor.gov.ru)

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### **5. Хранение препарата Апрепитант Полисан**

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

#### **6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения**

##### **Препарат Апрепитант Полисан содержит**

Действующим веществом является апрепитант.

Апрепитант Полисан, 80 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 80 миллиграмм апрепитанта.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсулы: гипролоза, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая (сферы), сахароза, натрия лаурилсульфат (микронизированный).

Корпус/крышечка: титана диоксид (E171), желатин.

Апрепитант Полисан, 125 мг, капсулы

Каждая капсула содержит 125 миллиграмм апрепитанта.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Содержимое капсулы: гипролоза, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая (сферы), сахароза, натрия лаурилсульфат (микронизированный).

Корпус: титана диоксид (E171), желатин.

Крышечка: титана диоксид (E171), желатин, краситель железа оксид красный (E172), краситель железа оксид желтый (E172).

Препарат Апрепитант Полисан содержит сахарозу (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Апрепитант Полисан и содержимое упаковки**

Набор капсул.

Апрепитант Полисан, 80 мг, капсулы

Продолговатые твердые капсулы.

Размер 1. Крышечка и корпус непрозрачные белого цвета. Содержимое капсул – таблетки белого или почти белого цвета.

Апрепитант Полисан, 125 мг, капсулы

Продолговатые твердые капсулы.

Размер 1. Крышечка – непрозрачная розового цвета, корпус – непрозрачный белого цвета. Содержимое капсул – таблетки белого или почти белого цвета.

По 2 капсулы 80 мг в контурной ячейковой упаковке из комбинированной фольги, состоящей из слоев ориентированного полиамида, алюминия и поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 1 капсуле 125 мг в контурной ячейковой упаковке из комбинированной фольги, состоящей из слоев ориентированного полиамида, алюминия и поливинилхлорида и фольги алюминиевой.

По 1 контурной ячейковой упаковке, содержащей 1 капсулу 125 мг, и по 1 контурной ячейковой упаковке, содержащей 2 капсулы по 80 мг, в картонной обложке. По 1 картонной обложке вместе с листком-вкладышем в пачке из картона.

**Категория отпуска лекарственного препарата**

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»

(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: info@polysan.ru

**Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения:**

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ  
от 07.04.2026 № 7103  
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН»  
(ООО «НТФФ «ПОЛИСАН»)

Адрес: 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д. 72, корп. 2, лит. А.

Тел.: +7 (812) 448-22-22

Адрес электронной почты: [safety@polysan.ru](mailto:safety@polysan.ru)

### **Прочие источники информации**

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) <https://grls.rosminzdrav.ru/>  
([https://lk.regmed.ru/Register/EAEU\\_SmPC](https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC)).