

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg Hartkapseln Aprepitant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenn Sie ein Elternteil eines Kindes sind, das Aprepitant Sandoz einnimmt, lesen Sie diese Informationen bitte sorgfältig.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder dem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Wenn Sie oder das Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aprepitant Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder der Gabe von Aprepitant Sandoz beachten?
3. Wie ist Aprepitant Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aprepitant Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aprepitant Sandoz und wofür wird es angewendet?

Aprepitant Sandoz enthält den Wirkstoff Aprepitant und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Neurokinin-1(NK₁)-Rezeptorantagonisten“ bezeichnet wird. Im Gehirn gibt es einen speziellen Bereich, der Übelkeit und Erbrechen kontrolliert. Aprepitant Sandoz wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden. Aprepitant Sandoz wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren **zusammen mit anderen Arzneimitteln** zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie (Krebsbehandlung) eingesetzt, die starke oder mäßige Übelkeit und Erbrechen auslösen kann (z. B. mit Cisplatin, Cyclophosphamid, Doxorubicin oder Epirubicin).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder der Gabe von Aprepitant Sandoz beachten?

Aprepitant Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie oder das Kind allergisch gegen Aprepitant oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- zusammen mit Arzneimitteln, die Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen), Terfenadin und Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien) oder Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen) enthalten. Informieren Sie den Arzt, wenn Sie oder das Kind diese Arzneimittel einnehmen, da die Behandlung vor Beginn der Einnahme von Aprepitant Sandoz geändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder dem Kind geben.

Teilen Sie dem Arzt vor der Behandlung mit Aprepitant Sandoz mit, ob Sie oder das Kind eine Lebererkrankung haben, denn die Leber ist für den Abbau dieses Arzneimittels im Körper wichtig. Daher muss der Arzt gegebenenfalls den Zustand Ihrer Leber oder der des Kindes überwachen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Aprepitant Sandoz 80 mg und Aprepitant Sandoz 125 mg Kapseln nicht Kindern im Alter unter 12 Jahren, da die 80 mg und 125 mg Kapseln in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Einnahme von Aprepitant Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Aprepitant Sandoz kann Auswirkungen auf andere Arzneimittel sowohl während als auch nach der Behandlung mit Aprepitant (dem Wirkstoff von Aprepitant Sandoz) haben. Einige Arzneimittel (wie Pimozid, Terfenadin, Astemizol und Cisaprid) dürfen nicht zusammen mit Aprepitant Sandoz eingenommen werden oder es muss die Dosis angepasst werden (siehe auch unter „Aprepitant Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

Die Wirkungen von Aprepitant Sandoz oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie oder das Kind Aprepitant Sandoz zusammen mit z. B. den folgenden unten aufgeführten Arzneimitteln anwenden. Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind eines der folgenden Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden:

- Mittel zur Empfängnisverhütung, einschließlich der „Pille“, Hautpflastern, Implantaten und bestimmten hormonabgebenden „Spiralen“, wirken möglicherweise nicht richtig, wenn sie zusammen mit Aprepitant Sandoz angewendet werden. Verwenden Sie während der Behandlung mit Aprepitant Sandoz und noch 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Aprepitant Sandoz eine andere oder zusätzliche nicht hormonelle Verhütungsmethode.
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus (Immunsuppressiva),
- Alfentanil, Fentanyl (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen),
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- Irinotecan, Etoposid, Vinorelbin, Ifosfamid (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen),
- Arzneimittel, die Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge wie Ergotamin und Dihydroergotamin enthalten (zur Behandlung von Migräne),
- Warfarin, Acenocoumarol (Blutverdünner; Bluttests können erforderlich sein),
- Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
- Midazolam, Triazolam, Phenobarbital (Arzneimittel zur Beruhigung oder zum Schlafen),
- Johanniskraut (pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen),
- Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Ketoconazol, ausgenommen in Shampoos (wird zur Behandlung des sogenannten Cushing-Syndroms angewendet - wenn der Körper zu viel Cortisol produziert),
- Itraconazol, Voriconazol, Posaconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- Kortison-Präparate (wie Dexamethason und Methylprednisolon),
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (wie Alprazolam),
- Tolbutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes).

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer es ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels den Arzt um Rat.

Informationen zur Empfängnisverhütung finden Sie unter „Einnahme von Aprepitant Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Es ist nicht bekannt, ob Aprepitant Sandoz in die Muttermilch abgegeben wird; Stillen wird deshalb während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen. Wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels unbedingt an den Arzt, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist zu berücksichtigen, dass sich manche Personen nach der Einnahme von Aprepitant Sandoz

schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn Ihnen oder dem Kind schwindelig wird oder Sie oder das Kind sich schläfrig fühlen, sollten Sie oder das Kind nach Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden, Fahrzeuge zu führen, Fahrrad zu fahren oder Maschinen zu bedienen oder Werkzeuge zu verwenden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Aprepitant Sandoz enthält Sucrose

Aprepitant Sandoz Kapseln enthalten Sucrose. Wenn Sie oder das Kind von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie oder das Kind manche Zuckerarten nicht vertragen, wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels deswegen an den Arzt.

3. Wie ist Aprepitant Sandoz einzunehmen?

Halten Sie sich immer genau an die Absprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder dem Kind geben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie Aprepitant Sandoz immer zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach der Behandlung mit Aprepitant Sandoz kann der Arzt Sie oder das Kind bitten, weitere Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen anzuwenden. Dazu gehören ein Kortikosteroid (wie Dexamethason) und ein „5-HT₃-Antagonist“ (wie Ondansetron). Fragen Sie beim Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis zum Einnehmen von Aprepitant Sandoz beträgt

Tag 1:

- eine 125-mg-Kapsel Aprepitant Sandoz 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie

sowie

Tage 2 und 3:

- jeden Tag eine 80-mg-Kapsel Aprepitant Sandoz.
- wenn keine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Aprepitant Sandoz morgens ein.
- wenn eine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Aprepitant Sandoz 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie ein.

Aprepitant Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Aprepitant Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Es sollten nie mehr Kapseln eingenommen werden, als vom Arzt verordnet. Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie oder das Kind mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie eine größere Menge von Aprepitant Sandoz eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Aprepitant Sandoz vergessen haben

Sollten Sie oder das Kind eine Einnahme vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie den Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme von Aprepitant Sandoz und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, die schwerwiegend sein können und die unter Umständen dringend ärztlich behandelt werden müssen:

- Nesselsucht, Hautausschlag, Juckreiz, Atemnot oder Schluckbeschwerden (Häufigkeit nicht

bekannt, kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden); dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Andere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, sind nachfolgend aufgelistet.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden,
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit,
- Appetitverlust,
- Schluckauf,
- erhöhte Mengen von Leberenzymen in Ihrem Blut.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Schwindel, Schläfrigkeit,
- Akne, Ausschlag,
- Angstgefühl,
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Bauchschmerzen, trockener Mund, Blähungen,
- vermehrt Schmerzen und Brennen beim Wasserlassen,
- Schwäche, allgemeines Unwohlsein,
- Hitzewallungen/Rötung des Gesichts oder der Haut,
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag,
- Fieber mit erhöhtem Infektionsrisiko, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Schwierigkeiten beim Denken, Energielosigkeit, Geschmacksstörungen,
- Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, übermäßiges Schwitzen, ölige Haut, wunde Haut, juckender Ausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (seltene schwere Hautreaktion),
- Euphorie (Hochgefühl), Desorientiertheit,
- bakterielle Infektion, Pilzinfektion,
- schwere Verstopfung, Magengeschwür, Entzündung des Dün- und Dickdarms, wunder Mund, Völlegefühl,
- häufiges Wasserlassen, Ausscheidung von mehr Urin als üblich, Vorhandensein von Zucker oder Blut im Urin,
- Beschwerden im Brustkorb, Schwellungen, Veränderung der Art zu laufen,
- Husten, Schleim im hinteren Rachenraum, Reizung des Rachens, Niesen, Halsschmerzen,
- Sekretion und Juckreiz am Auge,
- Ohrgeräusche,
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche,
- übermäßiger Durst,
- verlangsamter Herzschlag, Herz-Kreislauf-Erkrankungen,
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, niedrige Natriumwerte im Blut, Gewichtsverlust.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder das Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aprepitant Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum

nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Kapseln sollten erst unmittelbar vor Einnahme aus der Blisterpackung entnommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aprepitant Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Aprepitant.

Aprepitant Sandoz 80 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 80 mg Aprepitant.

Aprepitant Sandoz 125 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 125 mg Aprepitant.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, mikrokristalline Cellulose-Kügelchen 500 (E 460), Hydroxypropylzellulose (HPC-SL) (E 463), Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E 171); die 125-mg-Kapsel enthält außerdem Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Aprepitant Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Aprepitant Sandoz 80 mg Hartkapseln

Undurchsichtig mit weißem Kapselboden und weißer Kappe, mit weißen bis fast weißen Kügelchen.

Aprepitant Sandoz 125 mg Hartkapseln

Undurchsichtig mit weißem Kapselboden und pinkfarbener Kappe, mit weißen bis fast weißen Kügelchen.

Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 3-Tages-Therapie-Packungen mit einer 125-mg-Kapsel und zwei 80-mg-Kapseln in Blistern.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012, Larisa Industrial Estate, Larisa 41004, Griechenland
LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slowenien

Zulassungsnummer

BE536275

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT: Aprepitant Sandoz 80mg + 125mg Hartkapseln

BE: Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln
 CZ: Aprepitant Sandoz
 DE: Aprepitant HEXAL 125 mg plus 80 mg Hartkapseln
 DK: Aprepitant Sandoz
 EE: Aprepitant Sandoz
 FR: APREPITANT SANDOZ 125 mg, gélule et APREPITANT SANDOZ 80 mg, gélule
 GB: Aprepitant 80 mg and 125 mg hard capsules
 HR: Aprepitant Sandoz 125 mg kemény kapszula + Aprepitant Sandoz 80 mg kemény kapszula
 HU: Aprepitant Sandoz 80mg + 125mg kemény kapszula
 IT: Aprepitant Sandoz
 LT: Aprepitant Sandoz 125 mg kietosios kapsulės + Aprepitant Sandoz 80 mg kietosios kapsulės
 LV: Aprepitant Sandoz 125 mg cietās kapsulas + Aprepitant Sandoz 80 mg cietās kapsulas
 NL: Aprepitant Sandoz 125mg/80mg harde capsules
 PL: Aprepitant Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2023.