

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules Aprepitant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Als u de ouder van een kind bent dat Aprepitant Sandoz krijgt, lees deze informatie dan zorgvuldig door.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met de arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of het kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u of het kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aprepitant Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aprepitant Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Aprepitant Sandoz bevat de werkzame stof aprepitant en behoort tot een groep geneesmiddelen die 'neurokinine 1-receptorantagonisten' (NK₁-receptorantagonisten) worden genoemd. Er is een specifiek gebied in de hersenen waar misselijkheid en braken worden geregeld. Aprepitant Sandoz werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren en vermindert daardoor misselijkheid en braken. Aprepitant Sandoz wordt bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar gebruikt **in combinatie met andere geneesmiddelen** ter preventie van misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapeutische middelen (gebruikt bij de behandeling van kanker) die sterk en matig misselijkheid en braken kunnen uitlokken (zoals cisplatine, cyclofosfamide, doxorubicine of epirubicine).

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of toedienen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of het kind is allergisch voor aprepitant of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In combinatie met geneesmiddelen die pimozone (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen), terfenadine en astemizol (gebruikt voor hooikoorts en andere allergische aandoeningen), cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen) bevatten. Als u of uw kind deze geneesmiddelen gebruikt, moet u dat aan de arts melden, omdat de behandeling dan moet worden aangepast voordat u of het kind met Aprepitant Sandoz begint.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met de arts of apotheker voordat u dit middel inneemt of dit middel aan het kind geeft.

Vertel het de arts voordat u Aprepitant Sandoz gaat gebruiken of voordat u Aprepitant Sandoz aan het kind geeft, als u of het kind een leverziekte heeft, omdat de lever belangrijk is voor de afbraak van dit geneesmiddel in het lichaam. De arts zal de conditie van uw lever of die van het kind daarom mogelijk willen controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Aprepitant Sandoz 80 mg en Aprepitant Sandoz 125 mg niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, omdat Aprepitant Sandoz 80 mg en Aprepitant Sandoz 125 mg capsules bij deze populatie niet onderzocht zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Aprepitant Sandoz kan invloed hebben op andere geneesmiddelen zowel tijdens als na behandeling met aprepitant (de werkzame stof van Aprepitant Sandoz). Er zijn enkele geneesmiddelen die niet samen met Aprepitant Sandoz mogen worden gebruikt (zoals pimozone, terfenadine, astemizol en cisapride) of waarvan de dosis moet worden aangepast (zie ook ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

De werking van Aprepitant Sandoz of van andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden als u of het kind Aprepitant Sandoz samen met andere geneesmiddelen inneemt, waaronder onderstaande middelen. Vertel het de arts of apotheker als u of het kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- mogelijk werken anticonceptiemiddelen, zoals de pil, pleisters, implantaten en bepaalde spiraaltes die hormonen afgeven, niet voldoende als ze samen met Aprepitant Sandoz worden ingenomen. Tijdens behandeling met Aprepitant Sandoz en tot 2 maanden na gebruik van Aprepitant Sandoz moet een andere of extra niet-hormonale vorm van anticonceptie worden gebruikt,
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus (geneesmiddelen die de afweer van het lichaam onderdrukken),
- alfentanil, fentanyl (gebruikt bij de behandeling van pijn),
- kinidine (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag),
- irinotecan, etoposide, vinorelbine, ifosfamide (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker),
- geneesmiddelen met ergotalkaloïdderivaten zoals ergotamine en di-ergotamine (gebruikt bij de behandeling van migraine),
- warfarine, acenocoumarol (bloedverdunners; bloedonderzoek kan nodig zijn),
- rifampicine, claritromycine, telitromycine (antibiotica, gebruikt bij de behandeling van infecties)
- fenytoïne (een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van toevallen),
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van depressie en epilepsie),
- midazolam, triazolam, fenobarbital (geneesmiddelen gebruikt om rustiger te worden of om in slaap te vallen),
- sint-janskruid (kruidenmiddel, gebruikt bij de behandeling van depressie),
- proteaseremmers (gebruikt bij de behandeling van hiv-infecties),
- ketoconazol, met uitzondering van shampoo (gebruikt bij de behandeling van Cushing-syndroom – wanneer het lichaam overmatig cortisol aanmaakt),
- itraconazol, voriconazol en posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels),
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie),
- corticosteroïden (zoals dexamethason en methylprednisolon),
- geneesmiddelen tegen angstaanvallen (zoals alprazolam),
- tolbutamide (een geneesmiddel gebruikt bij de behandeling van diabetes).

Gebruikt u of het kind naast Aprepitant Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan de arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij hier een duidelijke noodzaak toe bestaat. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met de arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Voor informatie over anticonceptie, zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.

Het niet bekend of Aprepitant Sandoz in de moedermelk wordt uitgescheiden, daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens behandeling met dit geneesmiddel niet aanbevolen. Het is belangrijk dat u het de arts vertelt als u borstvoeding geeft of van plan bent om borstvoeding te geven voordat u dit

geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er moet rekening mee gehouden worden dat sommige mensen zich duizelig en slaperig kunnen voelen na het gebruik van Aprepitant Sandoz. Als u of het kind zich duizelig of slaperig voelt na het gebruik van dit geneesmiddel, moet het besturen van een voertuig of fiets, of het bedienen van machines of gereedschap worden vermeden (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

Aprepitant Sandoz bevat sucrose

Aprepitant Sandoz capsules bevatten sucrose. Als de arts u of het kind heeft verteld dat u of het kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met de arts voordat u of het kind dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel of geef het kind dit geneesmiddel altijd precies zoals de arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige. Neem Aprepitant Sandoz altijd samen met andere geneesmiddelen om misselijkheid en braken te voorkomen. Na de behandeling met Aprepitant Sandoz kan de arts u of het kind vragen om andere geneesmiddelen, waaronder een corticosteroïd (zoals dexamethason) en een '5HT₃-antagonist' (zoals ondansetron) te blijven gebruiken om misselijkheid en braken te voorkomen. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met de arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen orale dosering van Aprepitant Sandoz is

Dag 1:

- één capsule Aprepitant Sandoz 125 mg, 1 uur voor u met de chemokuur begint

en

Dagen 2 en 3:

- één capsule Aprepitant Sandoz 80 mg per dag
- als er geen chemokuur wordt gegeven, neem Aprepitant Sandoz dan 's ochtends.
- als er een chemokuur wordt gegeven, neem Aprepitant Sandoz 1 uur vóór de start van de chemokuur.

Aprepitant Sandoz kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de capsule in zijn geheel door met wat vloeistof.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Neem niet meer Aprepitant Sandoz in dan wat de arts aanbevolen heeft. Als u of het kind te veel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wanneer u te veel van Aprepitant Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u of het kind een dosis heeft overgeslagen, vraag uw arts om advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met de arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Aprepitant Sandoz en ga onmiddellijk naar een arts als u of het kind

een van de volgende bijwerkingen opmerkt, want deze kunnen ernstig zijn en u of het kind heeft mogelijk dringend een medische behandeling nodig:

- netelroos, uitslag, jeuk, moeite met ademen of slikken (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald); dit zijn tekenen van een allergische reactie.

Andere bijwerkingen die gemeld werden, worden hieronder opgesomd.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- verstopping, spijsverteringsstoornis,
- hoofdpijn,
- vermoeidheid,
- verlies van eetlust,
- de hik,
- verhoogd aantal leverenzymen in uw bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- duizeligheid, slaperigheid,
- acne, uitslag,
- angst,
- boeren, misselijkheid, braken, zuurbranden, maagpijn, droge mond, winden laten,
- toegenomen pijn of brandend gevoel bij het plassen,
- zwakte, zich algemeen onwel voelen,
- opvliegers/rood worden van het gezicht of de huid,
- snelle of onregelmatige hartslag,
- koorts met grotere kans op infectie, lager aantal rode bloedcellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- moeite met denken, gebrek aan energie, verstoorde smaak,
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht, buitensporig zweten, olieachtige huid, zweertjes op de huid, jeukende uitslag, syndroom van Stevens-Johnson/toxische epidermale necrolyse (zeldzame ernstige huidreactie),
- euforie (gevoel van buitengewoon geluk), desoriëntatie,
- bacteriële infectie, schimmelinfectie,
- ernstige verstopping, maagzweer, ontsteking van de dunne en dikke darm, zweertjes in de mond, opgeblazen gevoel,
- vaak moeten plassen, meer urine uitplassen dan normaal, aanwezigheid van suiker of bloed in de urine,
- ongemak in de borst, zwelling, veranderde manier van lopen,
- hoest, slijm achter in de keel, irritatie van de keel, niezen, keelpijn,
- afscheiding uit de ogen en jeuk,
- oorsuizen,
- spierspasme, spierzwakte,
- buitensporige dorst,
- langzame hartslag, aandoening van hart en bloedvaten,
- lager aantal witte bloedcellen, lage concentratie van natrium in het bloed, gewichtsverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of het kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Haal de capsule pas uit de blisterverpakking als u deze gaat innemen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aprepitant.

Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 80 mg aprepitant.

Aprepitant Sandoz 125 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 125 mg aprepitant.

De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, microkristallijne cellulose bolvormig 500 (E 460), hydroxypropylcellulose (HPC-SL) (E 463), natriumlaurylsulfaat, gelatine, titaandioxide (E 171); de 125 mg harde capsule bevat ook rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Aprepitant Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules

Opaak, met een witte romp en kapje, met witte tot gebroken witte pellets.

Aprepitant Sandoz 125 mg harde capsules

Opaak, met een witte romp en een roze kapje, met witte tot gebroken witte pellets.

Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules worden in de volgende verpakkingsgrootte geleverd:

- verpakking voor drie dagen met één blisterverpakking met capsule van 125 mg en één blisterverpakking met capsules van 80 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012, Larisa Industrial Estate, Larisa 41004, Griekenland

LEK farmacevtska družba d.d., Verovškova ulica 57, Ljubljana, 1526, Slovenië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE536275

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT:	Aprepitant Sandoz 80 mg + 125 mg 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 80 mg + 125 mg 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 125 mg/80 mg harde capsules
PL:	Aprepitant Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2023.