

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Aprepitant Teva 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 Teva 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 Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder der Gabe von Aprepitant Teva beachten?
3. Wie ist Aprepitant Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aprepitant Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Aprepitant Teva und wofür wird es angewendet?

Aprepitant Teva enthält den Wirkstoff „Aprepitant“ und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Neurokinin-1-(NK<sub>1</sub>-)Rezeptorantagonisten“ bezeichnet wird. Im Gehirn gibt es einen speziellen Bereich, der Übelkeit und Erbrechen kontrolliert. Aprepitant Teva wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden. Aprepitant Teva Kapseln werden 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 Teva beachten?

##### **Aprepitant Teva 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 Teva geändert werden muss.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie dieses

Arzneimittel einnehmen oder dem Kind geben.

Teilen Sie dem Arzt vor der Behandlung mit Aprepitant Teva 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 Teva 125 mg + 80 mg Hartkapseln nicht Kindern im Alter von unter 12 Jahren, da die 125 mg und 80mgKapseln in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

### **Einnahme von Aprepitant Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

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

- Mittel zur Empfängnisverhütung, einschließlich der „Pille“, Hautpflastern, Implantaten und bestimmter hormonabgebender „Spiralen“, wirken möglicherweise nicht richtig, wenn sie zusammen mit Aprepitant Teva angewendet werden. Verwenden Sie während der Behandlung mit Aprepitant Teva und noch 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Aprepitant Teva eine andere oder zusätzliche nicht hormonale 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 Shampoo (wird zur Behandlung des sogenannten Cushing-Syndroms angewendet, wenn der Körper zu viel Kortisol 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 Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieses Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer es ist eindeutig

erforderlich. Wenn Sie oder das Kind schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie oder das Kind vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

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

Es ist nicht bekannt, ob Aprepitant Teva in die Muttermilch übergeht; 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 oder das Kind stillen oder stillen möchten.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist zu berücksichtigen, dass sich manche Personen nach der Einnahme von Aprepitant Teva 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 Teva enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie Aprepitant Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen oder Ihrem Kind bekannt ist, dass Sie oder das Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Aprepitant Teva enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Aprepitant Teva einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Aprepitant Teva immer zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach der Behandlung mit Aprepitant Teva 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 „5HT<sub>3</sub>-Antagonist“ (wie Ondansetron). Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Aprepitant Teva beträgt oral

Tag 1:

- eine 125mgKapsel 1 Stunde vor der Durchführung der Chemotherapie

**sowie**

Tage 2 und 3:

- jeden Tag eine 80mgKapsel
- Wenn keine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Aprepitant Teva morgens ein
- Wenn eine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Aprepitant Teva 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie ein.

Aprepitant Teva kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

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

Es sollten nie mehr Kapseln eingenommen werden, als vom Arzt verordnet. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245), wenn Sie oder das Kind mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Aprepitant Teva vergessen haben**

Sollten Sie oder das Kind eine Einnahme vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Ihnen weitere Anweisungen geben wird. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren 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 Teva 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, auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar); dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion.

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

**Häufig treten folgende Nebenwirkungen auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

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

**Gelegentlich treten folgende Nebenwirkungen auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Schwindel, Schläfrigkeit,
- Akne, Hautausschlag,
- Angstgefühl,
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen, 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.

**Selten treten folgende Nebenwirkungen auf (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):**

- Konzentrationsschwäche, Energielosigkeit, Geschmacksstörungen,

- Sonnenlichtempfindlichkeit der Haut, übermäßiges Schwitzen, ölige Haut, wunde Haut, juckender Hautausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (seltene schwere Hautreaktion),
- Euphorie (Hochgefühl), Desorientiertheit,
- bakterielle Infektion, Pilzinfektion,
- schwere Verstopfung, Magengeschwür, Entzündung des Dün- und Dickdarms, wunde 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,
- Bindehautentzündung (Tränen und Juckreiz),
- Ohrgeräusche,
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche,
- übermäßiger Durst,
- verlangsamter Herzschlag, Herzkreislauferkrankungen,
- verminderte Anzahl weißer Blutkörperchen, niedrige Blut-Natrium-Werte, 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 über die Federalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou - Webseite: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Aprepitant Teva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 nur unmittelbar vor Einnahme aus der Blisterpackung entnommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Teva enthält**

- Der Wirkstoff ist: Aprepitant.  
Jede 125mgKapsel enthält 125 mg Aprepitant.  
Jede 80mgKapsel enthält 80 mg Aprepitant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose (siehe Abschnitt 2 „Aprepitant Teva enthält Sucrose“),

Mikrokristalline Cellulose (E 460), Hypromellose (E 463), Natriumdodecylsulfat, Gelatine und Titandioxid (E 171); die 125mgKapsel enthält Eisenoxid rot (E 172).

### **Wie Aprepitant Teva aussieht und Inhalt der Packung**

Die 125mgKapseln sind undurchsichtig mit weißem Unterteil und rosa Oberteil; sie sind etwa 19,0 mm lang und enthalten weiße bis cremeweiße Pellets (Kügelchen).

Die 80mgKapseln sind undurchsichtig mit weißem Unter- und Oberteil; sie sind etwa 17,4 mm lang und enthalten weiße bis cremeweiße Pellets (Kügelchen).

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

- 3Tages-Therapie-Packung: 1 Blisterpackung mit einer 125mgKapsel und 1 Einzeldosis-Blisterpackung mit zwei 80mgKapseln.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

*Hersteller*

Teva Operations Poland Sp. z o.o, ul. Mogilska 80, 31-546, Kraków, Polen

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, 89143, Baden-Wuerttemberg, Deutschland

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. BOX 3012, Larisa Industrial Area, 41004, Larisa, Griechenland

### **Zulassungsnummer**

BE532222

### **Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig.

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

NL: Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg, harde capsules

AT: Aprepitant ratiopharm 80 mg/125 mg Hartkapseln

BE: Aprepitant Teva 125 mg+80 mg harde capsules, gélules dures, Hartkapseln

CZ: Aprepitant Teva

DE: Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg Hartkapseln

FR: Aprepitant Teva 125 mg gélule et Aprepitant Teva 80 mg gélule

HRV: Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg tvrde kapsule

IT: Aprepitant Teva

PL: Aprepitant Teva

PT: Aprepitant Teva

SI: Aprepitant Teva 125 mg tvrde kapsule in Aprepitant Teva 80 mg tvrde kapsule

SK: Aprepitant Teva 80 mg a Aprepitant Teva 125 mg

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2023.**