

## Notice : information de l'utilisateur

### Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg gélules Aprépitant

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous êtes le parent d'un enfant prenant Aprepitant Sandoz, veuillez lire attentivement ces informations.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez le médecin ou le pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit personnellement à vous ou à l'enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques.
- Si vous ou l'enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ? :**

1. Qu'est-ce qu'Aprepitant Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ou donner Aprepitant Sandoz ?
3. Comment prendre Aprepitant Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aprepitant Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce qu'Aprepitant Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

La substance active contenue dans Aprepitant Sandoz est l'aprépitant. Aprepitant Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de la neurokinine 1 (NK<sub>1</sub>) ». Le cerveau possède une zone spécifique qui contrôle les nausées et vomissements. Aprepitant Sandoz agit en bloquant les signaux vers cette zone, réduisant ainsi les nausées et vomissements. Aprepitant Sandoz est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans, **en association avec d'autres médicaments** pour prévenir les nausées et les vomissements causés par une chimiothérapie (traitement du cancer) dont les composants sont des déclencheurs puissants et modérés de nausées et de vomissements (tels que cisplatine, cyclophosphamide, doxorubicine ou épirubicine).

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ou donner Aprepitant Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Aprepitant Sandoz :**

- si vous ou l'enfant êtes allergique à l'aprépitant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- avec des médicaments contenant du pimozide (utilisé pour traiter des maladies psychiatriques), de la terfénadine et de l'astémizole (utilisés pour le rhume des foins et d'autres affections allergiques), du cisapride (utilisé pour traiter des problèmes digestifs). Informez le médecin si vous ou l'enfant prenez ces médicaments car le traitement doit être modifié avant de commencer à prendre ou donner Aprepitant Sandoz.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous au médecin ou au pharmacien avant de prendre Aprepitant Sandoz ou de donner ce médicament à l'enfant.

Avant de débuter le traitement par Aprepitant Sandoz, informez le médecin si vous ou l'enfant avez une maladie du foie car le foie est important pour dégrader le médicament dans le corps. C'est pourquoi le médecin peut avoir à surveiller l'état de votre foie ou du foie de l'enfant.

##### **Enfants et adolescents**

Ne donnez pas Aprepitant Sandoz 80 mg et Aprepitant Sandoz 125 mg gélules aux enfants âgés de moins de 12 ans car les gélules d'Aprepitant Sandoz 80 mg et Aprepitant Sandoz 125 mg n'ont pas

été étudiées chez cette population.

### **Autres médicaments et Aprepitant Sandoz**

Aprepitant Sandoz peut interférer avec d'autres médicaments, aussi bien pendant le traitement avec l'aprépitant (la substance active contenue dans Aprepitant Sandoz) qu'après celui-ci. Certains médicaments ne doivent pas être pris avec Aprepitant Sandoz (tels que pimozide, terfénadine, astémizole et cisapride) ou nécessitent un ajustement de leur posologie (voir également « Ne prenez jamais Aprepitant Sandoz »).

La prise simultanée d'Aprepitant Sandoz et d'autres médicaments, y compris ceux listés ci-dessous, peut avoir une influence sur les effets d'Aprepitant Sandoz ou d'autres médicaments. Informez le médecin ou le pharmacien si vous ou l'enfant prenez l'un des médicaments suivants :

- les contraceptifs, pouvant inclure les pilules, les patchs cutanés, les implants et certains dispositifs intra-utérins (DIU) qui libèrent des hormones, peuvent ne pas fonctionner correctement lorsqu'ils sont utilisés avec Aprepitant Sandoz. Une méthode de contraception non hormonale alternative ou complémentaire doit être utilisée pendant le traitement par Aprepitant Sandoz et jusqu'à 2 mois après la prise d'Aprepitant Sandoz,
- la ciclosporine, le tacrolimus, le sirolimus, l'évérolimus (immunosuppresseurs),
- l'alfentanil, le fentanyl (utilisés pour traiter la douleur),
- la quinidine (utilisée pour traiter le battement irrégulier du cœur),
- l'irinotécan, l'étoposide, la vinorelbine, l'ifosfamide (médicaments utilisés pour traiter le cancer),
- les médicaments contenant des alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle, tels que l'ergotamine et la diergotamine (utilisés pour le traitement des migraines),
- la warfarine, l'acénocoumarol (fluidifiants du sang ; des examens sanguins peuvent être nécessaires),
- la rifampicine, la clarithromycine, la télicycline (antibiotiques utilisés pour traiter les infections),
- la phénytoïne (un médicament utilisé pour traiter les convulsions),
- la carbamazépine (utilisée pour traiter la dépression et l'épilepsie),
- le midazolam, le triazolam, le phénobarbital (médicaments utilisés pour calmer ou pour aider à dormir),
- le millepertuis (une préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression),
- les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter les infections VIH),
- le kétoconazole sauf en shampoing (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing - lorsque le corps produit un excès de cortisol),
- l'itraconazole, le voriconazole, le posaconazole (antifongiques),
- la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression),
- les corticoïdes (tels que la dexaméthasone et la méthylprednisolone),
- les anxiolytiques (tel que l'alprazolam),
- le tolbutamide (un médicament utilisé pour traiter le diabète).

Informez le médecin si vous ou l'enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **Grossesse et allaitement**

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité établie. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Pour toute information concernant les contraceptifs, voir « Autres médicaments et Aprepitant Sandoz ».

On ne sait pas si Aprepitant Sandoz est excrété dans le lait maternel ; par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par ce médicament. Il est important d'informer le médecin si vous allaitez ou souhaitez allaiter, avant de prendre ce médicament.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Il est à noter que des étourdissements et une somnolence peuvent survenir chez certains sujets après la prise d'Aprepitant Sandoz. Si vous ou l'enfant ressentez des étourdissements ou une somnolence, il

convient d'éviter de conduire, de faire du vélo ou d'utiliser des machines ou des outils après la prise d'Aprepitant Sandoz (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »).

### **Aprepitant Sandoz contient du saccharose**

Les gélules d'Aprepitant Sandoz contiennent du saccharose. Si le médecin a dit que vous ou l'enfant aviez une intolérance à certains sucres, contactez le médecin avant de prendre ou donner ce médicament.

## **3. Comment prendre Aprepitant Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament ou donner ce médicament à l'enfant en suivant exactement les indications du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère. Vérifiez auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère en cas de doute. Veillez à toujours prendre Aprepitant Sandoz en même temps que les autres médicaments, pour prévenir les nausées et vomissements. Après le traitement par Aprepitant Sandoz, le médecin peut demander à vous ou à l'enfant de continuer à prendre d'autres médicaments y compris un corticoïde (comme la dexaméthasone) et un « antagoniste 5-HT<sub>3</sub> » (tel que l'ondansétron) pour la prévention des nausées et vomissements. Vérifiez auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère en cas de doute.

La dose orale recommandée d'Aprepitant Sandoz est

Jour 1 :

- une gélule d'Aprepitant Sandoz 125 mg 1 heure avant le début de votre séance de chimiothérapie

et

Jour 2 et Jour 3 :

- une gélule d'Aprepitant Sandoz 80 mg chaque jour
- si aucune chimiothérapie n'est administrée, prendre Aprepitant Sandoz le matin.
- si une chimiothérapie est administrée, prendre Aprepitant Sandoz 1 heure avant le début de la séance de chimiothérapie.

Aprepitant Sandoz peut être pris avec ou sans aliments. Avalez la gélule entière avec du liquide.

### **Si vous avez pris plus d'Aprepitant Sandoz que vous n'auriez dû**

Ne prenez pas plus de gélules d'Aprepitant Sandoz que ne l'a recommandé le médecin. Si vous ou l'enfant avez pris trop de gélules, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Aprepitant Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Aprepitant Sandoz**

Si vous ou l'enfant avez oublié une dose, demandez conseil à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin ou au pharmacien.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Arrêtez de prendre Aprepitant Sandoz et consultez immédiatement un médecin si vous ou l'enfant constatez un des effets indésirables suivants, pouvant être grave, et pour lequel vous ou l'enfant pouvez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :**

- urticaire, éruption cutanée, démangeaisons, difficultés à respirer ou à avaler (fréquence indéterminée, ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) : ce sont des signes d'une réaction allergique.

D'autres effets indésirables ont été rapportés et sont mentionnés ci-dessous.

**Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- constipation, indigestion,
- maux de tête,
- fatigue,
- perte de l'appétit,
- hoquet,
- augmentation de la quantité d'enzymes du foie dans le sang.

**Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- étourdissements, somnolence,
- acné, éruption cutanée,
- anxiété,
- éructation, nausées, vomissements, brûlures gastriques, douleurs d'estomac, bouche sèche, flatulences,
- mictions douloureuses ou avec sensation de brûlures plus fréquentes,
- faiblesse, sensation générale d'inconfort,
- bouffées de chaleur/rougeurs sur le visage ou sur la peau,
- battements du cœur rapides ou irréguliers,
- fièvre avec risque accru d'infection, diminution du nombre de globules rouges dans le sang.

**Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :**

- difficulté à penser, manque d'énergie, altération du goût,
- sensibilité de la peau au soleil, transpiration excessive, peau grasse, lésions cutanées, éruption cutanée avec démangeaisons, syndrome de Stevens-Johnson/ nécrolyse épidermique toxique (rare réaction sévère de la peau),
- euphorie (sentiment de joie intense), désorientation,
- infection bactérienne, infection fongique,
- constipation sévère, ulcère de l'estomac, inflammation de l'intestin grêle et du côlon, lésions buccales, ballonnements,
- mictions fréquentes, mictions plus abondantes que la normale, présence de sucre ou de sang dans les urines,
- gêne thoracique, gonflement, modification de la façon de marcher,
- toux, mucus dans l'arrière-gorge, irritation de la gorge, éternuements, maux de gorge,
- écoulements et démangeaisons oculaires,
- bourdonnements d'oreille,
- spasmes musculaires, faiblesse musculaire,
- soif excessive,
- ralentissement de la fréquence cardiaque, maladie du cœur et des vaisseaux sanguins,
- diminution des globules blancs dans le sang, taux faibles de sodium dans le sang, perte de poids.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ou l'enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Aprepitant Sandoz**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne sortez pas la gélule de la plaquette avant d'être prêt(e) à la prendre.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Aprepitant Sandoz**

- La substance active est l'aprépitant.

*Aprepitant Sandoz 80 mg gélules*

Chaque gélule contient 80 mg d'aprépitant.

*Aprepitant Sandoz 125 mg gélules*

Chaque gélule contient 125 mg d'aprépitant.

*Les autres composants sont :* saccharose, cellulose microcristalline sphère 500 (E 460), hydroxypropylcellulose (HPC-SL) (E 463), laurylsulfate de sodium, gélatine, dioxyde de titane (E 171) ; la gélule de 125 mg contient également de l'oxyde de fer rouge (E 172).

### **Qu'est-ce qu'Aprepitant Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

*Aprepitant Sandoz 80 mg gélules*

Opaque avec un corps et un capuchon blancs, contenant des granulés blancs à blanc cassé.

*Aprepitant Sandoz 125 mg gélules*

Opaque avec un corps blanc et un capuchon rose, contenant des granulés blancs à blanc cassé.

Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg gélules sont disponibles dans le conditionnement suivant :

- kit de traitement de 3 jours, contenant une plaquette d'une gélule de 125 mg et une plaquette de gélules de 80 mg

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

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

*Fabricant*

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

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE536275

### **Mode de délivrance**

Médicament soumis à prescription médicale

### **Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023.**