

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aprepitant Teva 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 of verzorger van een kind bent dat Aprepitant Teva krijgt, lees deze informatie dan goed door.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- 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 uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Aprepitant Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Aprepitant Teva bevat de werkzame stof aprepitant en behoort tot een groep geneesmiddelen die 'neurokinine 1-receptorantagonisten' (NK₁-receptorantagonisten) wordt genoemd. Er is een specifiek gebied in de hersenen dat misselijkheid en braken regelt. Aprepitant Teva werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren, waardoor misselijkheid en braken worden onderdrukt. De capsules van dit geneesmiddel worden bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar **in combinatie met andere geneesmiddelen** gebruikt om misselijkheid en braken veroorzaakt door chemotherapie (gebruikt bij de behandeling van kanker) te voorkomen. Chemotherapeutische middelen (zoals cisplatine, cyclofosfamide, doxorubicine of epirubicine) zijn sterke en matig sterke veroorzakers van misselijkheid en braken.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent of het kind is allergisch voor aprepitant of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- In combinatie met pimozone-bevattende geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen), terfenadine en astemizol (gebruikt voor hooikoorts en andere allergische aandoeningen), cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen). Vertel het uw arts als u of het kind deze geneesmiddelen gebruikt, omdat de behandeling dan moet worden aangepast voordat u of het kind met het gebruik van dit geneesmiddel begint.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt of het aan het kind geeft.

Als u of het kind een leverziekte heeft, moet u dit aan de arts vertellen voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, omdat de lever belangrijk is voor de afbraak van dit geneesmiddel in het lichaam. Daarom zal de arts de conditie van uw lever of die van het kind mogelijk willen controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Aprepitant Teva 125 mg en 80 mg capsules niet aan kinderen jonger dan 12 jaar, omdat het gebruik van de 125 mg en 80 mg capsules bij deze groep patiënten niet is onderzocht.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Dit geneesmiddel kan invloed hebben op andere geneesmiddelen zowel tijdens als na behandeling. Er zijn enkele geneesmiddelen (zoals pimozide, terfenadine, astemizol en cisapride) die niet samen met dit geneesmiddel mogen worden gebruikt of waarvan de dosis moet worden aangepast (zie ook de rubriek 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?').

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

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

Gebruikt u of het kind naast Aprepitant Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind dat kort geleden gedaan of gaat u of het kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij er een duidelijke noodzaak toe bestaat.

Bent u of het kind zwanger, denkt u of het kind zwanger te zijn, wilt u of het kind zwanger worden of geeft u of het kind borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u of het kind dit geneesmiddel gebruikt.

Voor informatie over anticonceptie, zie rubriek: "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?"

Het is niet bekend of dit geneesmiddel bij mensen in de moedermelk terechtkomt. Daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens behandeling met dit geneesmiddel niet aanbevolen. Als u of het kind borstvoeding geeft of als een van u beiden van plan is borstvoeding te gaan geven, is het belangrijk uw arts hiervan op de hoogte te brengen alvorens het geneesmiddel te gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er moet rekening mee worden gehouden dat sommige mensen zich duizelig en slaperig voelen na het gebruik van dit geneesmiddel. Als u of het kind last heeft van deze bijwerkingen na het gebruik van dit geneesmiddel, moet u of het kind geen voertuigen besturen, niet fietsen en/of geen machines/gereedschappen gebruiken die oplettendheid vereisen (zie de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Aprepitant Teva bevat sucrose

Indien uw arts u of het kind heeft meegedeeld dat u of het kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of het kind dit middel inneemt.

Aprepitant Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Gebruik dit geneesmiddel of geef het kind dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Gebruik dit geneesmiddel altijd in combinatie met andere geneesmiddelen, om misselijkheid en braken te voorkomen. Na de behandeling met dit geneesmiddel kan de arts u of het kind adviseren door te gaan met andere geneesmiddelen ter voorkoming van misselijkheid en braken, waaronder een corticosteroïd (zoals dexamethason) en een '5-HT₃-antagonist' (zoals ondansetron).

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De geadviseerde orale dosering is

Dag 1:

- één capsule van 125 mg, 1 uur voor aanvang van uw chemokuur

en

Dag 2 en 3:

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

Aprepitant Teva kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

Slik de capsule in zijn geheel door met wat vloeistof.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel gebruikt?

Gebruik niet meer capsules dan de arts aangeeft. Als u of het kind te veel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel te gebruiken?

Als u of het kind een dosis heeft overgeslagen, vraag de arts dan om advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit geneesmiddel en ga onmiddellijk naar een arts als u of het kind een van de volgende bijwerkingen bemerkt, want deze kunnen ernstig zijn en mogelijk dringend een medische behandeling vereisen:

- netelroos, huiduitslag, 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 zijn, staan hieronder vermeld.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten):

- constipatie, spijsverteringsstoornis,
- hoofdpijn,
- vermoeidheid,
- gebrek aan eetlust,
- de hik,
- verhoogd aantal leverenzymen in uw bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):

- duizeligheid, slaperigheid,
- puistjes (acne), huiduitslag,
- angst,
- boeren, misselijkheid, braken, zuurbranden, maagpijn, droge mond, winderigheid,

- vaker pijn of branderig gevoel bij het plassen,
- zwakte, algehele malaise,
- opvliegers/rood worden van het gezicht/de huid,
- snelle of onregelmatige hartslag,
- koorts met verhoogde kans op infectie, afname in het aantal rode bloedcellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen(komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- moeite met denken, gebrek aan energie, smaakverstoring,
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht, overmatig zweten, vette huid, zweertjes op de huid, jeukende huiduitslag, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse (zeldzame ernstige overgevoeligheidsreactie van de huid),
- 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 plassen dan normaal, aanwezigheid van suiker of bloed in de urine,
- onbehaaglijk gevoel op 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,
- spierkramp, spierzwakte,
- overmatige dorst,
- langzame hartslag, aandoening van hart en bloedvaten,
- afname van het aantal witte bloedcellen, lage concentratie natrium in het bloed, gewichtsverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking 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. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is aprepitant.
Elke capsule van 125 mg bevat 125 mg aprepitant.
Elke capsule van 80 mg bevat 80 mg aprepitant.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: sucrose (zie rubriek 2: "Aprepitant Teva bevat sucrose"), microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), natriumlaurylsulfaat, gelatine, titaandioxide (E171). De 125 mg capsule bevat ook rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Aprepitant Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

De capsules van 125 mg zijn opaak met een witte onder- en een roze bovenhelft, hebben een lengte van ongeveer 19,0 mm en bevatten witte tot gebroken-witte korreltjes.

De capsules van 80 mg zijn opaak met een witte onder –en bovenhelft, hebben een lengte van ongeveer 17,4 mm en bevatten witte tot gebroken-witte korreltjes.

Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg harde capsules wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

- verpakking voor 3 behandeldagen: 1 blisterverpakking met 1 capsule van 125 mg en 1 eenheidsafleververpakking met twee capsules van 80 mg.

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

Vergunninghouder

Teva BV, Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Fabrikant

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

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE532222

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

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

Leaflet NL.docx

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

SK: Aprepitant Teva 80 mg a Aprepitant Teva 125 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2023.