

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aprepitant Accord 125 mg Hartkapseln
Aprepitant Accord 80 mg Hartkapseln
Aprepitant Accord 125 mg + 80 mg Hartkapseln

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

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

Aprepitant Accord 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 Accord wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden.

Aprepitant Accord Hartkapseln 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 Accord beachten?

Aprepitant Accord 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 Folgendes enthalten:
 - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
 - Terfenadin und Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien)
 - Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen)

Informieren Sie den Arzt, wenn Sie oder das Kind diese Arzneimittel einnehmen, da die Behandlung vor Beginn der Einnahme von Aprepitant Accord 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 Accord 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 Accord 80-mg- und 125-mg-Hartkapseln nicht Kindern im Alter von unter 12 Jahren, da die 80-mg- und 125-mg-Hartkapseln in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Einnahme von Aprepitant Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkungen von Aprepitant Accord oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie oder das Kind Aprepitant Accord 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:

- Mittel zur Empfängnisverhütung, einschließlich der „Pille“, Hautpflastern, Implantaten und bestimmten hormonabgebenden „Spiralen“, wirken möglicherweise nicht richtig, wenn sie zusammen mit Aprepitant Accord angewendet werden. Verwenden Sie während der Behandlung mit Aprepitant Accord und noch 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Aprepitant Accord 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 Shampoo (wird zur Behandlung des sogenannten Cushing-Syndroms angewendet, wenn der Körper zu viel Cortison 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 oder Apotheker, 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 oder das Kind schwanger sind oder stillen, eine Schwangerschaft vermuten oder planen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels den Arzt um Rat.

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

Es ist nicht bekannt, ob Aprepitant Accord 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 oder das Kind stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Es ist zu berücksichtigen, dass manche Personen sich nach der Einnahme von Aprepitant Accord 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 oder Maschinen zu bedienen oder Werkzeuge zu verwenden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Aprepitant Accord enthält Saccharose

Aprepitant Accord Hartkapseln enthalten Saccharose. Bitte nehmen Sie oder das Kind Aprepitant Accord erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt, dass sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aprepitant Accord enthält Natrium

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

3. Wie ist Aprepitant Accord 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 Accord immer zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach der Behandlung mit Aprepitant Accord 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 von Aprepitant Accord beträgt:

Tag 1:

- eine 125-mg-Kapsel 1 Stunde vor der Durchführung der Chemotherapie

sowie

Tage 2 und 3:

- jeden Tag eine 80-mg-Kapsel

Wenn keine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Aprepitant Accord morgens ein.

Wenn eine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Aprepitant Accord 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie ein.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt. Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit etwas Flüssigkeit. Aprepitant Accord kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aprepitant Accord 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 die Einnahme von Aprepitant Accord vergessen haben

Sollten Sie oder das Kind eine Einnahme vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Ihnen weitere Anweisungen geben wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Accord und konsultieren Sie umgehend einen 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.

Sonstige Nebenwirkungen

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

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

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten 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

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Konzentrationsschwäche, Energielosigkeit, Geschmacksstörungen
- Sonnenlichtempfindlichkeit, 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
- Bindehautentzündung (Tränen und Juckreiz)
- Ohrgeräusche
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- übermäßiger Durst
- verlangsamter Herzschlag, Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, 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 das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ sowie auf der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entnehmen Sie die Kapsel erst unmittelbar vor Einnahme aus der Blisterpackung.

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 Accord enthält

- Der Wirkstoff ist Aprepitant.
 Eine 125-mg-Hartkapsel enthält 125 mg Aprepitant.
 Eine 80-mg-Hartkapsel enthält 80 mg Aprepitant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Poloxamer, Saccharose, mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E487), Titandioxid (E171), Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglykol (E1520). Die 125-mg-Kapsel enthält zudem Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Aprepitant Accord aussieht und Inhalt der Packung

Die 125-mg-Hartkapseln sind opake Hartgelatinekapseln der Größe 1 mit rosa Ober- und weißem Unterteil mit der Aufschrift „125 mg“, in schwarzer Tinte aufgedruckt auf dem Unterteil.

Die 80-mg-Hartkapseln sind opake Hartgelatinekapseln der Größe 2 mit weißem Ober- und weißem Unterteil mit der Aufschrift „80 mg“, in schwarzer Tinte aufgedruckt auf dem Unterteil.

Aprepitant Accord sind in einem Umkarton mit der entsprechenden Anzahl OPA/ALU/PVC-Aluminium-Folienblister und einer Packungsbeilage verpackt.

Aprepitant Accord 125-mg-Hartkapseln sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 5 Aluminiumblisterpackungen mit je einer 125-mg-Hartkapsel

Aprepitant Accord 80-mg-Hartkapseln sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 2-Tages-Therapie-Packung mit zwei 80-mg-Hartkapseln
- 5 Aluminiumblisterpackungen mit je einer 80-mg-Hartkapsel.

Aprepitant Accord 125-mg + 80-mg-Hartkapseln sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 3-Tages-Therapie-Packung mit einer 125-mg-Hartkapsel und zwei 80-mg-Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200, 3526KV Utrecht, Niederlande

Hersteller

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
Rodopi 69300, Griechenland

PHARMATHEN S.A.
6, Dervenakion Str
Pallini, Attiki, 15351, Griechenland

Z.Nr.: Aprepitant Accord 125 mg Hartkapseln:

Z.Nr.: Aprepitant Accord 80 mg Hartkapseln:

Z.Nr.: Aprepitant Accord 125 mg + 80 mg Hartkapseln:

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

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Niederlande	Aprepitant Accord 40 mg harde capsules Aprepitant Accord 80 mg harde capsules Aprepitant Accord 125 mg harde capsules Aprepitant Accord 125 mg harde capsules plus 80mg harde capsules
Tschechische Republik	Aprepitant Accord
Spanien	Aprepitant Accord
Frankreich	Aprepitant Accord
Irland	Aprepitant Accord

Name des Mitgliedsstaates	Bezeichnung des Arzneimittels
Italien	Aprepitant Accord
Polen	Aprepitant Accord
Vereinigtes Königreich	Aprepitant Accord 80 mg, 125 mg, 125 mg/80 mg hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.