Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aprepitant Sandoz 80 mg – Hartkapseln
Aprepitant Sandoz 125 mg – Hartkapseln
Aprepitant Sandoz 80 mg + 125 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 Sandoz 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.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aprepitant Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aprepitant Sandoz beachten?
3. Wie ist Aprepitant Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aprepitant Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Aprepitant Sandoz 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 Sandoz geändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aprepitant Sandoz einnehmen oder Ihrem Kind geben.

Teilen Sie dem Arzt vor der Behandlung mit Aprepitant Sandoz mit, ob Sie oder Ihr 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 Ihres Kindes überwachen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Aprepitant Sandoz 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 Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

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

- Mittel zur Empfängnisverhütung, einschließlich der „Pille", Hautpflastern, Implantaten und bestimmten hormonabgebenden „Spiralen", wirken möglicherweise nicht richtig, wenn sie zusammen mit Aprepitant Sandoz angewendet werden. Verwenden Sie während der Behandlung mit Aprepitant Sandoz und noch 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Aprepitant Sandoz 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 Ihr Kind andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es wird nicht empfohlen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft einzunehmen, außer es ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie 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 Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Es ist nicht bekannt, ob Aprepitant Sandoz 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 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 sich manche Personen nach der Einnahme von Aprepitant Sandoz schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn Ihnen oder Ihrem Kind schwindelig wird oder Sie oder Ihr Kind sich schläfrig fühlen, müssen Sie oder Ihr Kind nach Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen oder Werkzeuge zu verwenden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Aprepitant Sandoz enthält Sucrose

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie Aprepitant Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder Ihr Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Aprepitant Sandoz einzunehmen?

Halten Sie sich immer genau an die Absprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder Ihrem Kind geben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie Aprepitant Sandoz immer zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach der Behandlung mit Aprepitant Sandoz kann der Arzt Sie oder Ihr Kind bitten, weitere Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen einzunehmen/anzuwenden. Dazu gehören ein Kortikosteroid (wie Dexamethason) und ein "5-HT_3-Antagonist" (wie Ondansetron). Fragen Sie beim Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Aprepitant Sandoz beträgt
Tag 1:

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

sowie
Tage 2 und 3:

- jeden Tag eine 80-mg-Hartkapsel.
- Wenn keine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Aprepitant Sandoz morgens ein.

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

Aprepitant Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Aprepitant Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Es dürfen nicht mehr Hartkapseln 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 Sandoz 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 Sandoz und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihr 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.

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, 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 treten folgende Nebenwirkungen auf (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 Dünn- 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, Herzkreislauferkrankungen
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, niedrige Blut-Natrium-Werte, Gewichtsverlust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker <oder das medizinische Fachpersonal>. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aprepitant Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister nach „Verwendbar bis" bzw. „Verw.bis." 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 Hartkapseln dürfen erst unmittelbar vor Einnahme aus der Blisterpackung entnommen werden.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Aprepitant

Aprepitant Sandoz 80 mg - Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 80 mg Aprepitant.

Aprepitant Sandoz 125 mg - Hartkapseln
Jede Hartkapsel enthält 125 mg Aprepitant.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Mikrokristalline Cellulose Sphere 500 (E 460), Hydroxypropylcellulose (HPC-SL) (E 463), Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E 171); die 125 mg Kapsel enthält Eisenoxid rot (E 172)

Wie Aprepitant Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Aprepitant Sandoz 80 mg - Hartkapseln
Opake Hartgelatinekapsel mit weißem Unter- und Oberteil, die weiße bis cremefarbene Pellets enthält.
Aprepitant Sandoz 80 mg - Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- Aluminium-OPA-Alu/PVC Blister mit einer 80-mg-Hartkapsel
- Aluminium-OPA-Alu/PVC Blister mit zwei 80-mg-Hartkapseln
- 3 Aluminium-OPA-Alu/PVC Blister mit jeweils einer 80-mg-Hartkapsel
- 5 Aluminium-OPA-Alu/PVC Blister mit jeweils einer 80-mg-Hartkapsel

Aprepitant Sandoz 125 mg - Hartkapseln
Opake Hartgelatinekapsel mit weißem Unterteil und rosa Oberteil, die weiße bis cremefarbene Pellets enthält.
Aprepitant Sandoz 125 mg - Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- Aluminium-OPA-Alu/PVC Blister mit einer 125-mg-Hartkapsel
- Aluminium-OPA-Alu/PVC Blister mit zwei 125-mg-Hartkapsel
- 3 Aluminium-OPA-Alu/PVC Blister mit jeweils einer 125-mg-Hartkapsel
- 5 Aluminium-OPA-Alu/PVC Blister mit jeweils einer 125-mg-Hartkapsel

Aprepitant Sandoz 80 mg + 125 mg - Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich
- 3-Tages-Packung mit einem Blister mit einer 125 mg Hartkapsel und einem Blister mit zwei 80 mg Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:
Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products, 41004, Larisa Griechenland
Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Z.Nr.
Aprepitant Sandoz 80 mg, Z.Nr: 138076
Aprepitant Sandoz 125 mg, Z.Nr: 138077
Aprepitant Sandoz 80 mg + 125 mg, Z.Nr: 138078

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

Belgien: Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules

Bulgarien: Апрепитант Сандоз КИТ 80 mg, 125 mg твърди капсули
Dänemark: Aprepitant Sandoz
Deutschland : Aprepitant HEXAL 80/125/125 plus 80 mg Hartkapseln
Estland: Aprepitant Sandoz
Frankreich: APREPITANT SANDOZ 125 mg, gélule et APREPITANT SANDOZ 80 mg, gélule
Kroatien: Aprepitant Sandoz 80 mg ,125 mg tvrde kapsule
Italien: Aprepitant Sandoz
Litauen: Aprepitant Sandoz 80/125 mg kietosios kapsulės
Lettland: Aprepitant Sandoz 125 mg+80 mg cietās kapsulas
Niederlande: Aprepitant Sandoz 80 mg, 125mg, 125 en 80mg harde capsules
Polen: Aprepitant Sandoz
Rumänien: Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg capsule
Schweden: Aprepitant Sandoz 80 mg, 125mg (80mg+125mg) kapslar, hård
Slowenien: Aprepitant Sandoz 80 mg, 125mg (80mg+125mg) trde kapsule
Slowakei: Aprepitant Sandoz 80 mg tvrdé kapsuly + Aprepitant Sandoz 125 mg tvrdé kapsuly
Tschechische Republik: Aprepitant Sandoz
Ungarn: Aprepitant Sandoz 80 mg, 125 mg & (80mg + 125mg) kemény kapszula
Vereinigtes Königreich: Aprepitant 80 mg and 125 mg hard capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017.