PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atanto 125 mg Hartkapseln
Atanto 80 mg Hartkapseln
Atanto 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 Atanto 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 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 Atanto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder der Gabe von Atanto beachten?
3. Wie ist Atanto einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atanto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atanto und wofür wird es angewendet?

Atanto enthält den Wirkstoff Aprepitant und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Neurokinin-1(NK_1)-Rezeptorantagonisten“ bezeichnet wird. Im Gehirn gibt es einen speziellen Bereich, der Übelkeit und Erbrechen kontrolliert. Atanto wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden.

Atanto Hartkapseln werden bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren **zusammen mit anderen Arzneimitteln** zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen als Folge von Arzneimitteln einer Chemotherapie (Krebsbehandlung) eingesetzt, die starke oder mäßige Übelkeit und Erbrechen auslösen kann (z. B. Cisplatin, Cyclophosphamid, Doxorubicin oder Epirubicin).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme oder der Gabe von Atanto beachten?

Atanto 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 folgende Wirkstoffe enthalten:
  - Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
  - Terfenadin oder 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 Atanto 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 Atanto 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 bzw. der des Kindes überwachen.

Kinder und Jugendliche
Geben Sie Atanto 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 Atanto zusammen mit anderen Arzneimitteln
Atanto kann während und auch noch nach der Einnahme Auswirkungen auf andere Arzneimittel haben. Einige Arzneimittel (wie Pimozid, Terfenadin, Astemizol und Cisaprid) dürfen nicht zusammen mit Atanto eingenommen/angewendet werden oder es muss die Dosis angepasst werden (siehe auch unter „Atanto darf nicht eingenommen werden“).

Die Wirkungen von Atanto oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie oder das Kind Atanto zusammen mit anderen (z. B. mit den nachfolgend angeführten) Arzneimitteln anwenden. Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das 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 Atanto eingenommen/angewendet werden. Verwenden Sie während der Behandlung mit Atanto und noch 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Atanto eine andere oder zusätzliche nicht hormonelle Verhütungsmethode
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus (Arzneimittel zur Unterdrückung von Immunreaktionen)
- 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, Acenocumarol (Gerinnungshemmer/„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)
- Protease-Hemmer (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/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Beachten Sie die Informationen zur Empfängnisverhütung im Abschnitt „Einnahme von Atanto zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Es ist nicht bekannt, ob Atanto 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 bzw. 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 sich manche Menschen nach der Einnahme von Atanto schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn Sie bzw. das Kind sich schwindelig oder schläfrig fühlen, sollten Sie bzw. das Kind nach Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden, Auto oder Fahrrad zu fahren, Maschinen zu bedienen oder Werkzeuge zu verwenden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?").

Atanto enthält Sucrose
Atanto Hartkapseln enthalten Sucrose. Bitte nehmen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie bzw. das Kind unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Atanto enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, das heißt, es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Atanto 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 Atanto immer zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach der Behandlung mit Atanto kann der Arzt Sie oder das Kind bitten, weiterhin andere Arzneimittel zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen anzuwenden, zum Beispiel ein Kortikosteroid (wie Dexamethason) und einen „5-HT_3-Antagonisten" (wie Ondansetron). Fragen Sie beim Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Atanto beträgt:
Tag 1:
- eine 125-mg-Hartkapsel 1 Stunde vor dem Beginn der Chemotherapie

sowie

Tag 2 und Tag 3:
- jeden Tag eine 80-mg-Hartkapsel.

Wenn keine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Atanto morgens ein.
Wenn eine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Atanto 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Atanto eingenommen haben, als Sie sollten
Es sollten nie mehr Hartkapseln eingenommen werden, als vom Arzt verordnet. Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie oder das Kind zu viele Hartkapseln eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Atanto 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 Atanto 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, kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden); dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Schluckauf
- erhöhte Mengen von Leberenzymen in Ihrem Blut

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Schwindel, Schläfrigkeit
- Akne, Ausschlag
- Angstgefühl
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Bauchschmerzen, trockener Mund, Blähungen
- vermehrtes Wasserlassen mit Schmerzen und Brennen
- Schwäche, allgemeines Unwohlsein
- Hitzewallungen/Rötung des Gesichts oder der Haut
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Fieber mit erhöhtem Infektionsrisiko, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen

Selten: kann 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 Hautreaktionen)
- Euphorie (Hochgefühl), Desorientiertheit
- bakterielle Infektion, Pilzinfektion
- schwere Verstopfung, Magengeschwür, Entzündung des Dünn- und Dickdarms, wunde Stellen im Mund, Völlegefühl
- häufiges Wasserlassen, vermehrte Urinausscheidung, Zucker oder Blut im Urin
- Beschwerden im Brustkorb, Schwellungen, verändertes Gangbild
- Husten, Schleim an der Rachenhinterwand, Reizung des Rachens, Niesen, Halsschmerzen
- Bindehautentzündung (Tränen und Juckreiz)
- Ohrgeräusche
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
- übermäßiger Durst
- verlangsamter Herzschlag, Herz-Kreislauf-Erkrankungen
- verminderte Anzahl weißer Blutzellen, zu wenig Natrium im Blut, 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 Atanto aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/ Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Entnehmen Sie die Hartkapsel 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 Atanto 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, Sucrose, mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E 487), Titandioxid (E 171), Schellack, Eisenoxid schwarz (E 172), Propylenglycol (E 1520). Die 125-mg-Hartkapseln enthalten außerdem Eisenoxid rot (E 172).

Wie Atanto aussieht und Inhalt der Packung

Die 125-mg-Hartkapseln sind undurchsichtige Hartgelatinekapseln Größe 1 mit rosa Oberteil und weißem Unterteil und Aufdruck „125 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil.
Die 80-mg-Hartkapseln sind undurchsichtige Hartgelatinekapseln Größe 2 mit weißem Oberteil und weißem Unterteil und Aufdruck „80 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil.

Atanto ist in einer Faltschachtel mit der entsprechenden Anzahl Blisterpackungen aus OPA/ALU/PVC-Aluminiumfolie zusammen mit einer Gebrauchsinformation verpackt.

Atanto 125 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- Aluminiumblisterpackung mit einer 125-mg-Hartkapsel
- 5 Aluminiumblisterpackungen mit je einer 125-mg-Kapsel

Atanto 80 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- Aluminiumblisterpackung mit einer 80-mg-Hartkapsel
- 2-Tage-Therapie-Packung mit zwei 80-mg-Hartkapseln
- 5 Aluminiumblisterpackungen mit je einer 80-mg-Hartkapsel

Atanto 125 mg und 80 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- 3-Tage-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

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., Pallini, 153 51 Attiki
Griechenland

Hersteller

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No.5, 69300 Rodopi
Griechenland

oder

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion str., Pallini, 153 51 Attiki
Griechenland

Z.Nr.:

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

Niederlande, Belgien, Zypern, Dänemark, Deutschland, Griechenland, Frankreich, Island, Italien, Spanien, Schweden,	Atanto

Großbritannien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.