

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

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

Aprepitant AL Kapseln 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 AL beachten?

Aprepitant AL 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),
 - 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 AL geändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Aprepitant AL einnehmen oder dem Kind geben.

Teilen Sie dem Arzt vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel 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 AL 80 mg und 125 mg Hartkapseln nicht Kindern unter 12 Jahren, da die 80 mg und 125 mg Kapseln in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Einnahme von Aprepitant AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkungen von Aprepitant AL oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie oder das Kind Aprepitant AL zusammen mit z.B. den 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 AL angewendet werden. Verwenden Sie während der Behandlung mit Aprepitant AL und noch 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Aprepitant AL 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 eingenommen 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 Ihren Arzt um Rat.

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

Es ist nicht bekannt, ob Aprepitant AL 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 Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist zu berücksichtigen, dass sich manche Personen nach der Einnahme von Aprepitant AL 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 AL enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie oder das Kind Aprepitant AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder das Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Aprepitant AL enthält Natrium

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

3. Wie ist Aprepitant AL 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 dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Aprepitant AL immer zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach der Behandlung mit Aprepitant AL 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 AL beträgt oral

Tag 1:

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

sowie

Tag 2 und 3:

- jeden Tag eine 80-mg-Kapsel.

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

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

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen. Schlucken Sie die Kapsel im Ganzen mit etwas Flüssigkeit. Aprepitant AL kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Aprepitant AL eingenommen haben, als Sie sollten

Es sollten nie mehr Kapseln eingenommen werden, als vom Arzt verordnet. Bitte wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aprepitant AL 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren 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 AL 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.

Andere 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,
- 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: 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 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, Herzkreislauferkrankungen,
- 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de 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 AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ 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.

Die Kapseln sollten erst unmittelbar vor Einnahme aus der Blisterpackung entnommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 AL enthält

- Der Wirkstoff ist Aprepitant.
Jede 125 mg Kapsel enthält 125 mg Aprepitant.
Jede 80 mg Kapsel enthält 80 mg Aprepitant.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose (2910), Poloxamer 407, Sucrose, Mikrokristalline Cellulose (Spheres), Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E487), Titandioxid (E171), Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520).
Aprepitant AL 125 mg Hartkapseln enthalten zusätzlich Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Aprepitant AL aussieht und Inhalt der Packung

Die 125 mg Hartkapseln sind opake Hartgelatinekapseln Größe 1 mit pinkfarbenem Ober- und weißem Unterteil und dem Aufdruck „125 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil.

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

Aprepitant AL 125 mg und 80 mg Hartkapseln ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 3-Tages-Therapie-Packungen mit einer 125-mg-Kapsel und zwei 80-mg-Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

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

oder

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

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

Dänemark Aprepitant STADA

Deutschland Aprepitant AL 125 mg und 80 mg Hartkapseln

Finnland Aprepitant STADA 80 mg kapseli, kova ja 125 mg kapseli, kova

Frankreich APREPITANT EG 125 mg, gélule et 80 mg, gélule

Island Aprepitant STADA 80 mg hörð hylki og 125 mg hörð hylki

Niederlande Aprepitant CF 80 mg plus 125 mg, harde capsules

Polen Aprepitant Stada

Schweden Aprepitant STADA 80 mg kapsel, hård och 125 mg kapsel, hård

Slowakei Aprepitant Stada 80 mg a Aprepitant Stada 125 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.