

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aprepitant AL 40 mg Hartkapseln Aprepitant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 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 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 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“ (Arzneimittel gegen Übelkeit und Erbrechen) 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 und wird zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation bei Erwachsenen angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aprepitant AL beachten?

Aprepitant AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Aprepitant oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel mit, ob Sie eine Lebererkrankung haben, denn Ihre Leber ist für den Abbau dieses Arzneimittels in Ihrem Körper wichtig. Daher muss Ihr Arzt gegebenenfalls den Zustand Ihrer Leber überwachen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Aprepitant AL 40 mg nicht Kindern und Jugendlichen im Alter von unter 18 Jahren, da die 40 mg Kapseln in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Einnahme von Aprepitant AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Die Wirkungen von Aprepitant AL oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie Aprepitant AL zusammen z.B. mit den folgenden unten aufgeführten Arzneimitteln anwenden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:

- 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.
- Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung von psychiatrischen Erkrankungen),
- Terfenadin; Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen allergischen Erkrankungen),
- Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen),
- Arzneimittel, die Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge enthalten (zur Behandlung von Migräne),
- Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen),
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen),
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie),
- Midazolam und Phenobarbital (Arzneimittel zur Beruhigung oder zum Schlafen),
- Johanniskraut (pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen),
- Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen),
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen),
- 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),
- Kortison-Präparate (wie Dexamethason).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, außer es ist eindeutig erforderlich. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, 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 unbedingt an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist zu berücksichtigen, dass manche Personen sich nach der Einnahme von Aprepitant AL schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn Ihnen schwindelig wird oder Sie sich schläfrig fühlen, sollten Sie es nach Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden, Auto zu fahren oder Maschinen zu bedienen (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Aprepitant AL enthält Sucrose

Bitte nehmen Sie Aprepitant AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie 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?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Aprepitant AL beträgt eine 40-mg-Kapsel **innerhalb 3 Stunden vor** Einleitung der Narkose.

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 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 Ihren Arzt, wenn Sie 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

- erhöhte Mengen von Leberenzymen in Ihrem Blut.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schmerzen im Oberbauch, veränderte Darmgeräusche, Mundtrockenheit, Übelkeit, Magenbeschwerden, schwerwiegende Verstopfung, Störung der Darmpassage (Subileus),
- vermindertes Gefühl oder Empfindlichkeit (v.a. der Haut), Sinnesstörungen, Schwierigkeiten beim Sprechen,
- verringerte Pupillengröße, verringerte Sehschärfe (Sehverlust),
- Schlaflosigkeit,

- verlangsamter Herzschlag,
- pfeifendes Atmen, Kurzatmigkeit.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (seltene schwere Hautreaktion).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 40 mg Hartkapseln enthält

- Der Wirkstoff ist Aprepitant.
Jede Kapsel enthält 40 mg Aprepitant.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hypromellose (2910), Poloxamer 407, Sucrose, Mikrokristalline Cellulose (Spheres), Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E487), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Schellack, Eisen(II,III)-oxid (E172), Propylenglycol (E1520).

Wie Aprepitant AL 40 mg Hartkapseln aussieht und Inhalt der Packung

Die 40 mg Hartkapseln sind opake Hartgelatinekapseln Größe 4 mit gelbem Ober- und weißem Unterteil und dem Aufdruck „40 mg“ in schwarzer Tinte auf dem Unterteil.

Aprepitant AL 40 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Aluminiumblisterpackung mit einer 40-mg-Kapsel
- 5 Aluminiumblisterpackungen mit je einer 40-mg-Kapsel

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

oder

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

oder

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, 4879 AC Etten-Leur, Niederlande

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

Deutschland	Aprepitant AL 40 mg Hartkapseln
Niederlande	Aprepitant CF 40 mg, harde capsules
Polen	Aprepitant Stada

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2019.