

Aprepitant Heumann 40 mg Hartkapseln

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

1. WAS IST APREPITANT HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aprepitant Heumann 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 Heumann wirkt über die Blockierung von Signalen an diesem Bereich und wird zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen nach einer Operation bei Erwachsenen angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON APREPITANT HEUMANN BEACHTEN?

Aprepitant Heumann 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 Heumann 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 Heumann 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 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkungen von Aprepitant Heumann oder anderen Arzneimitteln können beeinflusst werden, wenn Sie Aprepitant Heumann 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 Heumann angewendet werden. Verwenden Sie während der Behandlung mit Aprepitant Heumann und noch 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Aprepitant 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)
- Cortison-Präparate (wie Dexamethason)

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 Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Es ist nicht bekannt, ob Aprepitant Heumann 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 sich manche Personen nach der Einnahme von Aprepitant Heumann schwindelig oder schläfrig fühlen. Wenn Ihnen schwindelig wird oder Sie sich schläfrig fühlen, sollten

Sie nach Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Aprepitant Heumann enthält Sucrose

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

Aprepitant Heumann enthält Natrium

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

3. WIE IST APREPITANT HEUMANN 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 Heumann beträgt eine 40 mg Kapsel **innerhalb 3 Stunden vor** Einleitung der Narkose.

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

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 Heumann 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 vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden); dies sind Anzeichen einer allergischen Reaktion.

Andere Nebenwirkungen, über die berichtet wurde, sind nachfolgend aufgelistet.

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/toxisch epidermale Nekrolyse (seltene schwere Hautreaktion)

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton 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 Kapsel sollte nur unmittelbar vor Einnahme aus der Blisterpackung entnommen werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Aprepitant Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Aprepitant. Eine Hartkapsel enthält 40 mg Aprepitant.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Poloxamer (407), Sucrose, mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172), Schellack (45 % in Ethanol, Veresterungsgrad 20 %), Eisen(II,III)-oxid (E 172), Propylenglycol

Wie Aprepitant Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Die 40 mg Hartkapsel ist eine opake Hartgelatine-kapsel der Größe 4, mit einem gelben Oberteil und einem weißen Unterteil mit der Aufschrift „40 mg“ in schwarzer Tinte.

Aprepitant Heumann wird in einer Faltschachtel verpackt, die die entsprechende Anzahl von OPA/Aluminium/PVC-Aluminiumblister und eine Packungsbeilage enthält.

Aprepitant Heumann 40 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 1 Aluminiumblister mit einer 40 mg Kapsel.
- 5 Aluminiumblister mit jeweils einer 40 mg Kapsel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Pharmathen International S.A.
Dervenakion 4
15351 Pallini Attiki
Griechenland

oder

Pharmathen S.A.
Dervenakion6
15351 Pallini Attiki
Griechenland

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

Deutschland: Aprepitant Heumann 40 mg Hartkapseln
Niederlande: Aprepitant Heumann 40 mg harde capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

Verschreibungspflichtig