

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules Aprepitant Sandoz 125 mg harde capsules Aprepitant 125 mg + 80 mg harde capsules aprepitant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Als u de ouder/verzorger van een kind bent dat dit middel krijgt, lees deze informatie dan goed door :

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u of het kind voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten.
- Krijgt u of het kind last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u of het kind een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aprepitant Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u of het kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aprepitant Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aprepitant Sandoz bevat de werkzame stof aprepitant en behoort tot een groep geneesmiddelen die 'neurokinine 1-receptorantagonisten'(NK₁-receptorantagonisten) worden genoemd (groep middelen tegen braken en/of misselijkheid). Er is een specifiek gebied in de hersenen waar misselijkheid en braken geregeld zijn (braakcentrum). Dit middel werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren en remt daardoor misselijkheid en braken. De capsules van dit middel worden bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar gebruikt **in combinatie met andere geneesmiddelen** om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapeutische middelen (gebruikt bij de behandeling van kanker) te voorkomen. Chemotherapeutische middelen zijn sterke en matig-sterke veroorzakers van misselijkheid en braken (zoals cisplatine, cyclofosfamide, doxorubicine of epirubicine).

2. Wanneer mag u of het kind dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u of het kind allergisch is voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Met geneesmiddelen met pimozide (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen), terfenadine en astemizol (gebruikt voor hooikoorts en andere allergische aandoeningen), cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen). Als u of uw kind deze geneesmiddelen gebruikt moet u dat uw arts melden, omdat de behandeling dan moet worden aangepast voordat u of het kind met Aprepitant Sandoz begint.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt of dit geneesmiddel aan het kind geeft.

Vertel het uw arts voordat u dit middel gaat gebruiken of het aan het kind geeft als u of het kind een leverziekte heeft, want de lever is belangrijk voor de afbraak van dit geneesmiddel in het lichaam. Uw arts zal daarom mogelijk willen controleren hoe goed uw lever of die van het kind werkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef de 80 mg- en 125 mg-capsules niet aan kinderen tot 12 jaar, omdat het gebruik van de 80 mg- en 125 mg-capsules bij deze groep patiënten niet onderzocht is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Aprepitant Sandoz kan invloed hebben op andere geneesmiddelen zowel tijdens als na behandeling met aprepitant (de werkzame stof van Aprepitant Sandoz). Er zijn enkele geneesmiddelen die niet samen met Aprepitant Sandoz mogen worden gebruikt (zoals pimozide, terfenadine, astemizol en cisapride) of waarvan de dosis moet worden aangepast (zie ook de rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?’).

De werking van Aprepitant Sandoz of andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden als u of het kind Aprepitant Sandoz samen met andere geneesmiddelen gebruikt, waaronder onderstaande middelen. Vertel het uw arts of apotheker als u of het kind een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- mogelijk werken anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen zoals de pil, pleisters, implantaten en bepaalde spiraaltjes die hormonen afgeven) niet goed als ze samen met Aprepitant Sandoz worden gebruikt. Tijdens behandeling met Aprepitant Sandoz en tot 2 maanden na het gebruik van Aprepitant Sandoz moet een andere of extra niet-hormonale vorm van anticonceptie worden gebruikt;
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus (geneesmiddelen die de afweer van het lichaam onderdrukken);
- alfentanil, fentanyl (gebruikt tegen pijn);
- kinidine (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag);
- irinotecan, etoposide, vinorelbine, ifosfamide (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker);
- geneesmiddelen met ergotalkaloïdderivaten zoals ergotamine en di-ergotamine (gebruikt bij de behandeling van migraine);
- warfarine, acenocoumarol (bloedverdunners; bloedonderzoek kan nodig zijn);
- rifampicine, claritromycine, telitromycine (antibiotica, gebruikt bij de behandeling van infecties met bacteriën);
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van toevallen);
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van depressie en epilepsie);
- midazolam, triazolam, fenobarbital (geneesmiddelen om rustiger te worden of in slaap te komen);
- sint-janskruid (kruidenmiddel, gebruikt bij de behandeling van depressie);
- proteaseremmers (gebruikt bij de behandeling van hiv-infecties);
- ketoconazol met uitzondering van shampoo (gebruikt bij de behandeling van Cushingsyndroom wanneer het lichaam te veel cortisol (een bepaald hormoon) aanmaakt);
- itraconazol, voriconazol en posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels);
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie);
- corticosteroiden (hormonen die vaak gebruikt worden voor het remmen van ontstekingen en die het immuunsysteem onderdrukken zoals dexamethason en methylprednisolon);
- geneesmiddelen tegen angstaanvallen (zoals alprazolam);
- tolbutamide (gebruikt bij de behandeling van diabetes)

Gebruikt u of het kind naast Aprepitant Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u of het kind dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u of het kind in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij hier een duidelijke noodzaak toe bestaat. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Voor informatie over anticonceptie, zie de rubriek ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’. Het is niet bekend of dit middel bij mensen in de moedermelk terechtkomt, daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens behandeling met dit geneesmiddel niet aanbevolen. Het is belangrijk om uw arts te vertellen dat u borstvoeding geeft of wilt geven voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er moet rekening mee gehouden worden dat sommige mensen zich duizelig en slaperig kunnen voelen na het gebruik van dit middel. Als u of het kind zich duizelig of slaperig voelt na het gebruik van dit geneesmiddel, dan moet u of het kind geen auto of fiets besturen of geen machines of gereedschappen gebruiken (zie de rubriek ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Aprepitant Sandoz bevat sucrose

Dit middel bevat sucrose. Als uw arts u of het kind heeft verteld dat u of het kind bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u of het kind dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik of geef het kind dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Neem dit middel altijd samen met andere geneesmiddelen tegen misselijkheid en braken in. Uw arts zal u of het kind, na de behandeling met dit middel, adviseren om andere geneesmiddelen, waaronder een corticosteroïd (een hormoon dat vaak gebruikt wordt voor het remmen van ontstekingen zoals dexamethason) en een ‘5HT 3-antagonist-(anti-braakmiddel zoals ondansetron) ter voorkoming van misselijkheid en braken te blijven gebruiken. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen orale dosering van dit middel is:

Dag 1:

- één capsule van 125 mg, een uur voor u/het kind met de chemokuur begint.

en

Dag 2 en 3:

- één capsule van 80 mg per dag
- Als er geen chemokuur wordt gegeven, neem of geef dit middel dan s’ochtends.
- Als er een chemokuur wordt gegeven, neem of geef dit middel 1 uur vóór de start van de chemokuur.

Dit middel kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Slik de capsule in zijn geheel door met wat vloeistof.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gebruik niet meer capsules dan uw arts aangeeft. Als u of het kind te veel capsules heeft ingenomen, neem dan direct contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u of het kind een dosis heeft overgeslagen, vraag uw arts dan om advies.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van dit middel en ga direct naar een arts als u of het kind een van de volgende bijwerkingen opmerkt, want deze kunnen ernstig zijn en u of het kind heeft mogelijk dringend een medische behandeling nodig:

- netelroos, uitslag, jeuk, moeite met ademen of slikken (frequentie niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald); dit zijn tekenen van een allergische reactie. Andere bijwerkingen die gemeld zijn staan hieronder genoemd.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- verstopping, spijsverteringsstoornis;
- hoofdpijn;
- vermoeidheid;
- verlies van eetlust;
- de hik;
- meer leverenzymen in het bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- duizeligheid, slaperigheid;
- puistjes (acne), uitslag;
- angst;
- boeren, misselijkheid, braken, zuurbranden, maagpijn, droge mond, winden laten;
- toegenomen pijn of brandend gevoel bij het plassen;
- zwakte, je minder goed voelen;
- opvliegers/rood worden van het gezicht of de huid;
- snelle of onregelmatige hartslag;
- koorts met grotere kans op infectie, minder rode bloedcellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- moeite met denken, gebrek aan energie, verandering in smaak;
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht, ernstig zweten, vette huid, zweertjes op de huid, jeukende uitslag, zeldzame ernstige overgevoelighedsreactie van de huid (Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse);
- zich overdreven gelukkig voelen (euforie), niet weten waar je bent, wie je bent of wat de tijd of datum is (desoriëntatie);
- bacteriële infectie, schimmelinfectie;
- ernstige verstopping, maagzweer, ontsteking van de dunne of dikke darm, zweertjes in de mond, opgeblazen gevoel;
- vaak moeten plassen, meer plassen dan normaal, suiker of bloed in de urine;
- pijn of ongemak in de borst, zwelling, veranderde manier van lopen;
- hoest, slijm achter in de keel, irritatie van de keel, niezen, keelpijn;
- afscheiding (uitstroming van vloeistof) uit de ogen en jeuk;
- oorsuizen;
- spierkramp, spierzwakte
- (heel) erg veel dorst;
- langzame hartslag, aandoening van hart en bloedvaten;
- minder witte bloedcellen, lage concentratie natrium in het bloed, gewichtsverlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u of het kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'Exp.'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Haal de capsule pas uit de blisterverpakking als u of het kind deze gaat innemen.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aprepitant.

Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 80 mg aprepitant.

Aprepitant Sandoz 125 mg harde capsules

Elke harde capsule bevat 125 mg aprepitant.

De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, microkristallijne cellulose 500 (E 460), hydroxypropylcellulose (HPC-SL) (E 463), natriumlaurylsulfaat, gelatine, titaandioxide (E 171). De harde capsule 125 mg bevat ook rood ijzeroxide (E 172).

Hoe ziet Aprepitant Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules

Ondoorzichtige met een wit body en cap welke witte tot gebroken witte pellets bevatten.

Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules worden verpakt in de volgende verpakkingsgrootten geleverd:

- Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakking bevat één 80 mg capsule
- Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakking bevat twee 80 mg capsules
- 5 Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen, elke bevat één 80 mg capsule
- 3 Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen, elke bevat één 80 mg capsule

Aprepitant Sandoz 125 mg harde capsules

Ondoorzichtige capsule met een witte onderste capsulehelft en roze bovenste capsulehelft, welke witte tot gebroken witte pellets bevatten.

Aprepitant Sandoz 125 mg harde capsules worden verpakt in de volgende verpakkingsgrootten:

- Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakking bevat één 125 mg capsule
- Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakking bevat twee 125 mg capsules
- 3 Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen, elke bevat één 125 mg capsule
- 5 Aluminium-OPA/Alu/PVC blisterverpakkingen, elke bevat één 125 mg capsule

Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules worden in de volgende verpakkingsgrootten geleverd:

- Verpakking voor drie dagen bevat een blisterverpakking van één 125 mg capsule en een blisterverpakking van twee 80 mg capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Correspondentie: Postbus 10332, 1301 AH Almere

Fabrikant

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

Larisa Industrial Area

PC 41500

Larisa, Griekenland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova ulica 57

Ljubljana 1526, Slovenië

In het register ingeschreven onder

Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules RVG 120489

Aprepitant Sandoz 125 mg harde capsules RVG 120490

Aprepitant Sandoz 125 mg + 80mg harde capsules RVG 120491

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen

Hongarije: Aprepitant Sandoz 80 mg, 125 mg & (80mg + 125mg) kemény kapszula
Oostenrijk: Aprepitant Sandoz 80 mg, 125 mg & (80mg + 125mg) Hartkapseln
België: Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules
Bulgarije: Апрепитант Сандоз КИТ 80 mg, 125 mg твърди капсули
Tsjechië: Aprepitant Sandoz
Duitsland: Aprepitant HEXAL 80 mg Hartkapseln
Aprepitant HEXAL 125 mg Hartkapseln
Aprepitant HEXAL 125 mg plus 80 mg Hartkapseln
Denemarken: Aprepitant Sandoz
Estland: Aprepitant Sandoz
Frankrijk: APREPITANT SANDOZ 80 mg, gélule.
APREPITANT SANDOZ 125 mg, gélule et APREPITANT SANDOZ 80 mg,
gélule.
Kroatië: Aprepitant Sandoz 80 mg ,125 mg tvrde kapsule
Italië: Aprepitant Sandoz
Litouwen: Aprepitant Sandoz 125 mg kietosios kapsulės+ Aprepitant Sandoz 80 mg
kietosios kapsulės
Letland: Aprepitant Sandoz 125 mg cietās kapsulas + Aprepitant Sandoz 80 mg cietās
kapsulas
Nederland: Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules
Aprepitant Sandoz 125 mg harde capsules
Aprepitant Sandoz 125 mg + 80mg harde capsules
Polen: Aprepitant Sandoz
Roemenië: Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg capsule (pachet)
Zweden: Aprepitant Sandoz 80 mg, 125mg , (80mg+125mg) kapslar, hård
Slovenië: Aprepitant Sandoz 80 mg, 125mg , (80mg+125mg) trde kapsule
Slowakije: Aprepitant Sandoz 80 mg tvrdé kapsuly +
Aprepitant Sandoz 125 mg tvrdé kapsuly
Verenigd Koninkrijk: Aprepitant 80 mg hard capsules
Aprepitant 125 mg hard capsules
Aprepitant 80 mg and 125 mg hard capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2018.