

**APREPITANT TEVA 125 MG
APREPITANT TEVA 80 MG
APREPITANT TEVA 125 MG + 80 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

**Aprepitant Teva 80 mg, harde capsules
Aprepitant Teva 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 of verzorger van een kind bent dat Aprepitant Teva 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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 als u.
- 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 Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

**APREPITANT TEVA 125 MG
APREPITANT TEVA 80 MG
APREPITANT TEVA 125 MG + 80 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2020

Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent of het kind is allergisch voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- In combinatie met pimozide-bevattende geneesmiddelen (gebruikt voor de behandeling van psychiatrische aandoeningen), terfenadine en astemizol (gebruikt voor hooikoorts en andere allergische aandoeningen), cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen). Vertel het uw arts als u of het kind deze geneesmiddelen gebruikt, omdat de behandeling dan moet worden aangepast voordat u of het kind met het gebruik van dit middel begint.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u of het kind een leverziekte heeft, moet u dit aan de arts vertellen voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, omdat de lever belangrijk is voor de afbraak van dit geneesmiddel in het lichaam. Daarom zal de arts de conditie van uw lever of die van het kind mogelijk willen controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

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

- anticonceptiemiddelen (voorbehoedsmiddelen) waaronder de pil, pleisters, implantaten en bepaalde spiraaltjes die hormonen afgeven. Deze middelen werken mogelijk niet goed als ze samen met Aprepitant Teva worden gebruikt. Tijdens de behandeling met dit middel en tot 2 maanden na het gebruik van dit middel 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 voor de behandeling van onregelmatige hartslag)
- irinotecan, etoposide, vinorelbine, ifosfamide (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker)

**APREPITANT TEVA 125 MG
APREPITANT TEVA 80 MG
APREPITANT TEVA 125 MG + 80 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

- geneesmiddelen met ergotalkaloïdderivaten zoals ergotamine en di-ergotamine (gebruikt voor de behandeling van migraine)
- warfarine, acenocoumarol (bloedverdunners; bloedonderzoek kan nodig zijn)
- rifampicine, claritromycine, telitromycine (antibiotica, gebruikt voor de behandeling van infecties)
- fenytoïne (middel gebruikt voor de behandeling van toevallen)
- carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van depressie en epilepsie)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (geneesmiddelen om rustig te worden of in slaap te komen)
- sint-janskruid (kruidenmiddel, gebruikt voor de behandeling van neerslachtigheid (depressie))
- proteaseremmers (gebruikt voor de behandeling van hiv-infecties)
- ketoconazol met uitzondering van shampoo (gebruikt voor de behandeling van het syndroom van Cushing - wanneer het lichaam overmatig cortisol aanmaakt)
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- nefazodon (gebruikt voor de behandeling van depressie)
- corticosteroiden (zoals dexamethason en methylprednisolon)
- geneesmiddelen tegen angstaanvallen (zoals alprazolam)
- tolbutamide (gebruikt voor de behandeling van diabetes).

Gebruikt u of het kind naast Aprepitant Teva 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 of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij er een duidelijke noodzaak toe bestaat.

Bent u of het kind zwanger, denkt u of het kind zwanger te zijn, wilt u of het kind zwanger worden of geeft u of het kind borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u of het kind dit geneesmiddel gebruikt.

Voor informatie over anticonceptie, zie 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. Als u of het kind borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te gaan geven, is het belangrijk dat u dat uw arts vertelt voordat u of het kind het middel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er moet rekening mee worden gehouden dat sommige mensen zich duizelig en slaperig voelen na het gebruik van dit middel. Als u of het kind zich duizelig of slaperig voelt na het gebruik van dit middel, moet u of het kind geen voertuigen besturen, niet fietsen en/of geen machines/gereedschappen gebruiken (zie de rubriek 'Mogelijke bijwerkingen').

Aprepitant Teva bevat sucrose

**APREPITANT TEVA 125 MG
APREPITANT TEVA 80 MG
APREPITANT TEVA 125 MG + 80 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2020

Bladzijde : 4

Indien 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 middel gebruikt.

Aprepitant Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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.

Gebruik dit middel altijd samen met andere geneesmiddelen, om misselijkheid en braken te voorkomen. Na de behandeling met dit middel kan de arts u of het kind adviseren door te gaan met andere geneesmiddelen ter voorkoming van misselijkheid en braken, waaronder een corticosteroid (zoals dexamethason) en een '5-HT3-antagonist' (zoals ondansetron).

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De aanbevolen orale dosering is

Dag 1:

- één capsule van 125 mg, 1 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/geef Aprepitant Teva dan 's ochtends.
als er wel een chemokuur wordt gegeven, neem/geef Aprepitant Teva dan 1 uur vóór de start van de chemokuur.

Aprepitant Teva 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 de arts aangeeft. Als u of het kind te veel capsules heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u of het kind een dosis heeft overgeslagen, vraag de arts dan om advies. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

**APREPITANT TEVA 125 MG
APREPITANT TEVA 80 MG
APREPITANT TEVA 125 MG + 80 MG
harde capsules**

MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2020

Bladzijde : 5

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 gebruik van dit middel en ga onmiddellijk 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 vermeld.

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

- verstopping, spijsverteringsstoornis
- hoofdpijn
- vermoeidheid
- verlies van eetlust
- de hik
- verhoogd aantal leverenzymen in uw bloed.

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

- duizeligheid, slaperigheid
- puistjes (acne), huiduitslag
- angst
- boeren, misselijkheid, braken, zuurbranden, maagpijn, droge mond, winderigheid
- vaker pijn of branderig gevoel bij het plassen
- zwakte, je minder goed voelen
- opvliegers/rood worden van het gezicht/de huid
- snelle of onregelmatige hartslag
- koorts met verhoogde kans op infectie, minder rode bloedcellen.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):

- moeite met denken, gebrek aan energie, abnormale smaak
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht, overmatig zweten, vette huid, zweertjes op de huid, jeukende uitslag, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse (zeldzame ernstige overgevoeligheidsreactie van de huid)
- euforie (gevoel van buitengewoon geluk), desoriëntatie
- bacteriële infectie, schimmelinfectie

**APREPITANT TEVA 125 MG
APREPITANT TEVA 80 MG
APREPITANT TEVA 125 MG + 80 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- ernstige verstopping, maagzweer, ontsteking van de dunne- en dikke darm, zweertjes in de mond, opgeblazen gevoel
- vaak moeten plassen, meer plassen dan normaal, suiker of bloed in de urine
- ongemak of pijn in de borst, zwelling, veranderde manier van lopen
- hoest, slijm achter in de keel, irritatie van de keel, niezen, keelpijn
- afscheiding uit de ogen en jeuk
- oorsuizen
- spierkramp, spierzwakte
- overmatige 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 uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter 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 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. Elke capsule van 125 mg bevat 125 mg aprepitant. Elke capsule van 80 mg bevat 80 mg aprepitant.

APREPITANT TEVA 125 MG
APREPITANT TEVA 80 MG
APREPITANT TEVA 125 MG + 80 MG
harde capsules

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

Aprepitant Teva 125 mg, harde capsules:

- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose (zie rubriek 2: "Aprepitant Teva bevat sucrose"), microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), natriumlaurylsulfaat, gelatine, titaandioxide (E171), rood ijzeroxide (E172).

Aprepitant Teva 80 mg, harde capsules:

- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose (zie rubriek 2: "Aprepitant Teva bevat sucrose"), microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), natriumlaurylsulfaat, gelatine, titaandioxide (E171).

Aprepitant 125 mg + 80 mg, harde capsules:

- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose (zie rubriek 2: "Aprepitant Teva bevat sucrose"), microkristallijne cellulose (E460), hydroxypropylcellulose (E463), natriumlaurylsulfaat, gelatine, titaandioxide (E171). De 125 mg capsule bevat ook rood ijzeroxide (E172).

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

De capsules van 125 mg zijn ondoorzichtig, wit en roze (een witte en een roze helft), hebben een lengte van ongeveer 19,0 mm en bevatten witte tot gebroken-witte korreltjes.

De capsules van 80 mg zijn ondoorzichtig, wit (twee witte helften), hebben een lengte van ongeveer 17,4 mm en bevatten witte tot gebroken-witte korreltjes.

Aprepitant Teva 125 mg, harde capsules wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 blisterverpakking met een capsule van 125 mg.
- 1 eenheidsafleververpakking met twee capsules van 125 mg.
- 5 blisterverpakkingen met elk een capsule van 125 mg.

Aprepitant Teva 80 mg, harde capsules wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

- 1 blisterverpakking met een capsule van 80 mg.
- 1 eenheidsafleververpakking met twee capsules van 80 mg.
- 5 blisterverpakkingen met elk een capsule van 80 mg.

Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg, harde capsules wordt geleverd in de volgende verpakkingsgrootten:

- verpakking voor 3 behandel dagen: 1 blisterverpakking met 1 capsule van 125 mg en 1 eenheidsafleververpakking met twee capsules van 80 mg.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

**APREPITANT TEVA 125 MG
APREPITANT TEVA 80 MG
APREPITANT TEVA 125 MG + 80 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 30 juni 2020

Bladzijde : 8

Fabrikant

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80
31-546, Kraków
Polen

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren
89143, Baden-Wuerttemberg
Duitsland

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.

P.O. BOX 3012, Larisa Industrial Area
41004, Larisa
Griekenland

In het register ingeschreven onder

RVG 121086, Aprepitant Teva 80 mg, harde capsules
RVG 121087, Aprepitant Teva 125 mg, harde capsules
RVG 121088, Aprepitant 125 mg + 80 mg, harde capsules

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Nederland	Aprepitant Teva 80 mg, harde capsules Aprepitant Teva 125 mg, harde capsules Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg, harde capsules
Oostenrijk	Aprepitant ratiopharm 80 mg Hartkapseln Aprepitant ratiopharm 125 mg Hartkapseln Aprepitant ratiopharm 80 mg/125 mg Hartkapseln
België	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg harde capsules, gélules dures, Hartkapseln
Tsjechië	Aprepitant Teva
Duitsland	Aprepitant-ratiopharm 80 mg Hartkapseln Aprepitant-ratiopharm 125 mg Hartkapseln Aprepitant-ratiopharm 125 mg + 80 mg Hartkapseln
Frankrijk	Aprepitant Teva 80 mg gélule Aprepitant Teva 125 mg gélule et Aprepitant Teva 80 mg gélule
Kroatië	Aprepitant Teva 125 mg + 80 mg tvrde kapsule
Italië	Aprepitant Teva
Polen	Aprepitant Teva
Portugal	Aprepitant Teva
Slovenië	Aprepitant Teva 125 mg trde kapsule Aprepitant Teva 80 mg trde kapsule

**APREPITANT TEVA 125 MG
APREPITANT TEVA 80 MG
APREPITANT TEVA 125 MG + 80 MG
harde capsules**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 30 juni 2020

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 9

Slowakije	Aprepitant Teva 80 mg Aprepitant Teva 80 mg a Aprepitant Teva 125 mg
-----------	---

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2020.

0620.3v.EV