

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aprepitant Xiromed 40 mg harde capsules

aprepitant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- 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 voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u 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 Xiromed 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 Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aprepitant Xiromed bevat de werkzame stof aprepitant en behoort tot een groep geneesmiddelen die 'neurokinine 1-receptorantagonisten' (NK₁-receptorantagonisten) worden genoemd (middelen tegen braken en tegen misselijkheid). Er is een specifiek gebied in de hersenen waar misselijkheid en braken geregeld zijn. Aprepitant Xiromed werkt door signalen naar dat gebied te blokkeren en wordt gebruikt ter voorkoming van misselijkheid en braken na een operatie bij volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Vertel het uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u een leverziekte heeft, want uw lever is belangrijk voor de afbraak van dit geneesmiddel in uw lichaam. Uw arts zal de conditie van uw lever daarom mogelijk willen controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Aprepitant Xiromed 40 mg niet aan kinderen en jongeren tot 18 jaar, omdat de 40 mg capsules bij deze populatie niet onderzocht zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

- mogelijk werken anticonceptiemiddelen (zoals de pil, pleisters, implantaten en bepaalde spiraaltjes die hormonen afgeven) niet voldoende als ze samen met Aprepitant Xiromed worden gebruikt; tijdens behandeling met Aprepitant Xiromed en tot 2 maanden na gebruik van Aprepitant Xiromed moet een andere of extra niet-hormonale vorm van anticonceptie worden gebruikt
- pimozide (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen)
- terfenadine; astemizol (gebruikt tegen hooikoorts en andere allergische aandoeningen)
- cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen)
- geneesmiddelen met ergotalkaloïdderivaten (gebruikt bij de behandeling van migraine)
- rifampicine, claritromycine, telitromycine (antibiotica, gebruikt bij de behandeling van infecties)
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van toevallen)
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van depressie en epilepsie)
- midazolam, 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)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- ketoconazol (met uitzondering van shampoo) (gebruikt bij de behandeling van Cushing-syndroom – wanneer het lichaam overmatig cortisol aanmaakt)
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- corticosteroiden (zoals dexamethason).

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

Zwangerschap en borstvoeding

U mag dit geneesmiddel niet tijdens de zwangerschap gebruiken 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 gebruikt.

Voor informatie over anticonceptie, zie 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'.

Het is niet bekend of Aprepitant Xiromed bij mensen in de moedermelk terechtkomt, daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens behandeling met dit geneesmiddel niet aanbevolen. Als u borstvoeding geeft of van plan bent borstvoeding te geven, is het belangrijk dat u dat uw arts vertelt voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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 Aprepitant Xiromed. Als u zich duizelig of slaperig voelt na het gebruik van dit geneesmiddel, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

Aprepitant Xiromed bevat sucrose

Aprepitant Xiromed capsules bevatten sucrose. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aprepitant Xiromed bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Aprepitant Xiromed is één 40 mg capsule **binnen 3 uur vóór** toediening van de verdoving.

Dit geneesmiddel moet via de mond worden ingenomen. Slik de capsule in zijn geheel door met wat vloeistof. Aprepitant Xiromed kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Stop met het innemen van Aprepitant Xiromed en ga direct naar een arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, want deze kunnen ernstig zijn en u 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.

Overige bijwerkingen

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

- verhoogd aantal leverenzymen in uw bloed.

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

- pijn bovenin de maag, abnormale darmgeluiden, droge mond, misselijkheid, maagklachten, ernstige verstopping, dunne darm werkt niet goed (subileus)
- minder gevoel of gevoeligheid (vooral in de huid), veranderde prikkelgevoelingsreactie, moeite met praten
- kleinere pupilgrootte, minder scherp zien (gezichtsveldverlies)
- niet kunnen slapen
- langzame hartslag
- piepende ademhaling, kortademigheid.

Bijwerkingen waarvan de frequentie niet bekend is:

- Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse (zeldzame ernstige overgevoeligheidsreactie van de huid).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u 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 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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Haal de capsule pas uit de blister 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 bevat 40 mg aprepitant.
- De andere stoffen in dit middel zijn hypromellose, poloxameer, sucrose, microkristallijne cellulose, gelatine, natriumlaurylsulfaat (E 487), titaandioxide (E 171), geel ijzeroxide (E 172), schellak, zwart ijzeroxide (E 172), propyleenglycol (E 1520).

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

De 40 mg harde capsules zijn ondoorschijnende, harde gelatine-capsules van maat 4, met een geel kapje en witte romp, met de zwarte opdruk '40mg' op de romp.

Aprepitant Xiromed is verpakt in een kartonnen doos met daarin het juiste aantal OPA/ALU/PVC-aluminiumfolie blisterverpakkingen met een bijsluiter met instructies.

Aprepitant Xiromed 40 mg harde capsules worden in de volgende verpakkingsgrootten geleverd:

- Aluminium blisterverpakking met één 40 mg capsule
- 2 Aluminium blisterverpakkingen met elk één 40 mg capsule
- 5 Aluminium blisterverpakkingen met elk één 40 mg capsule

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

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant

Pharmathen International S.A.
Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5
Rodopi 69300
Griekenland

of

PHARMATHEN S.A.
Dervenakion 6
Pallini 15351
Attikis
Griekenland

Inschrijving in het register

Dit geneesmiddel is in het register ingeschreven onder RVG 121534.

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

Denemarken	Aprepitant “Medical Valley”
IJsland	Aprepitant Medical Valley 40 mg, hörð hylki
Nederland	Aprepitant Xiromed 40 mg harde capsules
Zweden	Aprepitant Medical Valley 40 mg, hårda kapslar

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2020.