

Gebruuchsinformatie: Informatie für Anwender

Aprepitant HEXAL[®] 80 mg Hartkapseln
Aprepitant HEXAL[®] 125 mg Hartkapseln
Aprepitant HEXAL[®] 125 mg und 80 mg Hartkapseln

Aprepitant

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen. Wenn Sie ein Elternteil eines Kindes sind, das Aprepitant HEXAL einnimmt, lesen Sie diese Informationen bitte sorgfältig.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen oder dem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben.
- Wenn Sie oder das Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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



1 Was ist Aprepitant HEXAL und wofür wird es angewendet?

Aprepitant HEXAL enthält den Wirkstoff Aprepitant und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als „Neurokinin-1 (NK-1)-Rezeptorantagonisten“ bezeichnet wird. Im Gehirn gibt es einen speziellen Bereich, der Übelkeit und Erbrechen kontrolliert. Aprepitant HEXAL wirkt über die Blockierung von Signalen an diesen Bereich, wodurch Übelkeit und Erbrechen vermindert werden. Aprepitant HEXAL wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren **zusammen mit anderen Arzneimitteln** zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen als Folge einer Chemotherapie (Krebsbehandlung) eingesetzt, die starke oder m lige Übelkeit und Erbrechen auslösen kann (z. B. mit Cisplatin, Cyclophosphamid, Doxorubicin oder Epirubicin).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme oder der Gabe von Aprepitant HEXAL beachten?

Aprepitant HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie oder das Kind allergisch gegen Aprepitant oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- zusammen mit Arzneimitteln, die Pimozid (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen), Terfenadin und Astemizol (Arzneimittel zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen Allergien) oder Cisaprid (Arzneimittel zur Behandlung von Verdauungsstörungen) enthalten. Informieren Sie den Arzt, wenn Sie oder das Kind diese Arzneimittel einnehmen, da die Behandlung vor Beginn der Einnahme von Aprepitant HEXAL geändert werden muss.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit dem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder dem Kind geben.

Teilen Sie dem Arzt vor der Behandlung mit diesem Arzneimittel mit, ob Sie oder das Kind eine Lebererkrankung haben, denn die Leber ist für den Abbau dieses Arzneimittels im Körper wichtig. Daher muss der Arzt gegebenenfalls den Zustand Ihrer Leber oder der des Kindes überwachen.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie Aprepitant HEXAL 80 mg und Aprepitant HEXAL 125 mg nicht Kindern im Alter von unter 12 Jahren, da die 80 mg und 125 mg Kapseln in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Einnahme von Aprepitant HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Aprepitant HEXAL kann Auswirkungen auf andere Arzneimittel sowohl wärend als auch nach der Behandlung mit Aprepitant (dem Wirkstoff in Aprepitant HEXAL) haben. Einige Arzneimittel (wie Pimozid, Terfenadin, Astemizol und Cisaprid) dürfen nicht zusammen mit Aprepitant HEXAL eingenommen werden oder es muss die Dosis angepasst werden (siehe auch unter „Aprepitant HEXAL darf nicht eingenommen werden“).

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

- Mittel zur Empfängnisverhütung, einschließlich der „Pille“, Hautpflaster, Implantaten und bestimmten hormonabgebenden „Spiralen“, wirken möglicherweise nicht richtig, wenn sie zusammen mit Aprepitant HEXAL angewendet werden. Verwenden Sie wärend der Behandlung mit Aprepitant HEXAL und noch 2 Monate im Anschluss an die Behandlung mit Aprepitant HEXAL eine oder zwei zusätzliche nicht hormonelle Verhütungsmethode.
- Ciclosporin, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus (Immunsuppressiva)
- Alfentanil, Fentanyl (Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen)
- Chinidin (Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- ~~metaxan~~, ~~etoposid~~, ~~Vincorelin~~, ~~Hostamid~~ (Arzneimittel zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Arzneimittel, die Mutterkornalkaloid-Abkömmlinge wie Ergotamin und Dihydroergotamin enthalten (zur Behandlung von Migräne)
- Warfarin, Acenocoumarol (Blutverdünner; Blutstests können erforderlich sein)
- Rifampicin, Clarithromycin, Telithromycin (Antibiotika zur Behandlung von Infektionen)
- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Epilepsie)
- Midazolam, Triazolam, Phenobarbital (Arzneimittel zur Beruhigung oder zum Schlafen)
- Johanniskraut (pflanzliches Präparat zur Behandlung von Depressionen)
- Proteaseinhibitoren (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- 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)
- Nefazodon (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen)
- Kortison-Präparate (wie Dexamethason und Methylprednisolon)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen (wie Alprazolam)
- Tolbutamid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes)

Informieren Sie den Arzt oder Apotheker, wenn Sie oder das Kind andere Arzneimittel einnehmen, k rztlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf wärend der Schwangerschaft nicht angewendet werden, 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Es ist nicht bekannt, ob Aprepitant HEXAL in die Muttermilch abgegeben wird; Stillen wird deshalb wärend der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht empfohlen. Wenden Sie sich vor der Einnahme dieses Arzneimittels unbedingt an Ihren Arzt, 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 HEXAL schwindelig oder sch frig fühlen. Wenn Ihnen oder dem Kind schwindelig wird oder Sie oder das Kind sich sch frig fühlen, sollten Sie oder das Kind nach Einnahme dieses Arzneimittels vermeiden, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen oder Werkzeuge zu verwenden (siehe „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Aprepitant HEXAL enthält Saccharose

Aprepitant HEXAL Kapseln enthalten Saccharose. Bitte nehmen Sie Aprepitant HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie oder das Kind unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist Aprepitant HEXAL einzunehmen?

Halten Sie sich immer genau an die Absprache mit dem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen oder dem Kind geben. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Nehmen Sie Aprepitant HEXAL immer zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, um Übelkeit und Erbrechen vorzubeugen. Nach der Behandlung mit Aprepitant HEXAL kann der Arzt Sie oder das Kind bitten, weitere eine Kortikosteroid zur Vorbeugung von Übelkeit und Erbrechen anzuwenden. Dazu gehören ein Kortikosteroid (wie Dexamethason) und ein „5-HT₃-Antagonist“ (wie Ondansetron). Fragen Sie beim Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Aprepitant HEXAL beträgt oral

- Tag 1:
 - eine 125-mg-Kapsel 1 Stunde vor der Durchführung der Chemotherapie

sowie

- Tag 2 und 3:
 - jeden Tag eine 80-mg-Kapsel.
 - Wenn keine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Aprepitant HEXAL morgens ein.
 - Wenn eine Chemotherapie gegeben wird, nehmen Sie Aprepitant HEXAL 1 Stunde vor Beginn der Chemotherapie ein.

Aprepitant HEXAL kann mit oder ohne N hrung eingenommen werden. Schlucken Sie die Kapsel unzerkaut mit etwas Flüssigkeit.

Wenn Sie eine größere Menge von Aprepitant HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Es sollten nie mehr Kapseln eingenommen werden, als vom Arzt verordnet. Bitte wenden Sie sich umgehend an einen Arzt, wenn Sie oder das Kind mehr als die verordnete Dosis eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aprepitant HEXAL vergessen haben
Sollten Sie oder das Kind eine Einnahme vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, der Ihnen weitere Anweisungen geben wird.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an den 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 HEXAL und konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie oder das Kind 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, über die berichtet wurde, sind nachfolgend aufgelistet.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Verstopfung, Verdauungsbeschwerden
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Appetitverlust
- Schluckauf
- erhöhte Mengen von Leberenzymen in Ihrem Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schwindel, Schläfrigkeit
- Akne, Ausschlag
- Angstgefühl
- Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen, saures Aufstoßen, Bauchschmerzen, trockener Mund, Blähungen
- vermehrt Schmerzen und Brennen beim Wasserlassen
- Schwäche, allgemeines Unwohlsein
- Hitzewallungen/Rötung des Gesichts oder der Haut
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Fieber mit erhöhtem Infektionsrisiko, verminderte Anzahl roter Blutkörperchen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Konzentrationsschwäche, Energielosigkeit, Geschmacksstörungen
- Sonnenlichtempfindlichkeit, übermäßiges Schwitzen, ölige Haut, wundte Haut, juckender Ausschlag, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse (seltene schwere Hautreaktion)
- Euphorie (Hochgefühl, Desorientiertheit)
- bakterielle Infektion, Pilzinfektion
- schwere Verstopfung, Magengeschwür, Entzündung des Dünn- und Dickdarms, wunder Mund, Völlegefühl
- häufiges Wasserlassen, Ausscheidung von mehr Urin als üblich, Vorhandensein von Zucker oder Blut im Urin
- Beschwerden im Brustkorb, Schwellungen, Veränderung der Art zu laufen
- Husten, Schleim im hinteren Rachenraum, Reizung des Rachens, Niesen, Hals-schmerzen
- Bindehautentzündung (Tränen und Juckreiz)
- Ohrgeräusche
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche
-  berm  iger Durst
- verl ngsamter Herzschlag, HerzKreislaufkrankungen
- verminderte Anzahl weißer Blutleuzen, niedrige Blut-Natrium-Werte, Gewichtsverlust

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder das Kind 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
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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verv. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die Kapseln sollten 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/arzneimittelsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aprepitant HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist: Aprepitant.

Aprepitant HEXAL 80 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 80 mg Aprepitant.

Aprepitant HEXAL 125 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 125 mg Aprepitant.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, mikrokristalline Cellulose Sphere 500, Hyprolase (53,4-80,5 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Natriumdodecylsulfat, Gelatine, Titandioxid (E 171); die 125-mg-Kapsel enthält zusätzlich Eisen(III)-oxid (E 172).

Wie Aprepitant HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Aprepitant HEXAL 80 mg Hartkapseln

Undurchsichtige Kapseln mit weißem Unter- und Oberteil, die weiße bis cremefarbene Pellets enthalten.

Aprepitant HEXAL 125 mg Hartkapseln

Undurchsichtige Kapseln mit weißem Unterteil und rosa Oberteil, die weiße bis cremefarbene Pellets enthalten.

Packungsgrößen

Aprepitant HEXAL 80 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Aluminium-OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackung mit einer 80-mg-Kapsel
- Aluminium-OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackung mit zwei 80-mg-Kapseln
- 3 Aluminium-OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit jeweils einer 80-mg-Kapsel
- 5 Aluminium-OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit jeweils einer 80-mg-Kapsel

Aprepitant HEXAL 125 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- Aluminium-OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackung mit einer 125-mg-Kapsel
- Aluminium-OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackung mit zwei 125-mg-Kapseln
- 3 Aluminium-OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit jeweils einer 125-mg-Kapsel
- 5 Aluminium-OPA/Aluminium/PVC-Blisterpackungen mit jeweils einer 125-mg-Kapsel

Aprepitant HEXAL 125 mg und 80 mg Hartkapseln sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

- 3-Tages-Therapie-Packung mit einer Blisterpackung mit einer 125-mg-Kapsel und einer Blisterpackung mit zwei 80-mg-Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
Sorou Str. 38
15125 Athen, Maroussi
Griechenland

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	Aprepitant Sandoz 80 mg – Hartkapseln Aprepitant Sandoz 125 mg – Hartkapseln Aprepitant Sandoz 80 mg + 125 mg – Hartkapseln
Belgien:	Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules
Tschechische Republik:	Aprepitant Sandoz
Deutschland:	Aprepitant HEXAL 80 mg Hartkapseln Aprepitant HEXAL 125 mg Hartkapseln Aprepitant HEXAL 125 mg und 80 mg Hartkapseln
Dänemark:	Aprepitant Sandoz
Estland:	Aprepitant Sandoz
Spanien:	Aprepitant Sandoz 125 mg cápsulas duras EFG/ Aprepitant Sandoz 80 mg cápsulas duras EFG
Frankreich:	APREPITANT SANDOZ 80 mg, gélule APREPITANT SANDOZ 125 mg, gélule et APREPI- TANT SANDOZ 80 mg, gélule
Vereinigtes Königreich (Nordirland):	Aprepitant 80 mg hard capsules Aprepitant 125 mg hard capsules Aprepitant 80 mg and 125 mg hard capsules

Kroatien:	Aprepitant Sandoz 125 + 80 mg tvrde kapsule
Ungarn:	Aprepitant Sandoz 80 mg kemény kapszula Aprepitant Sandoz 125 mg kemény kapszula Aprepitant Sandoz 125 mg kemény kapszula + Apre- pitant Sandoz 80 mg kemény kapszula
Italien:	Aprepitant Sandoz
Litauen:	Aprepitant Sandoz 125 mg kietoji kapsulė + Aprepi- tant Sandoz 80 mg kietosios kapsulės
Lettland:	Aprepitant Sandoz 125 mg cietās kapsulas + Apre- pitant Sandoz 80 mg cietās kapsulas
Niederlande:	Aprepitant Sandoz 80 mg harde capsules Aprepitant Sandoz 125 mg harde capsules
Polen:	Aprepitant Sandoz 125 mg + 80 mg harde capsules Aprepitant Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!