

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 40 mg , harde capsules	RVG 121531	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aprepitant CF 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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 40 mg , harde capsules	RVG 121531	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

De werking van Aprepitant CF of andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden als u Aprepitant CF samen met andere geneesmiddelen gebruikt, waaronder onderstaande middelen. Vertel het de 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 CF worden gebruikt; tijdens behandeling met Aprepitant CF en tot 2 maanden na gebruik van Aprepitant CF moet een andere of extra niet-hormonale vorm van anticonceptie worden gebruikt
- pimozone (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 en posaconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- corticosteroïden (zoals dexamethason)

Gebruikt u naast Aprepitant CF 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 of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Het is niet bekend of dit middel bij mensen in de moedermelk terecht komt, 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 dit middel. 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 CF bevat sucrose

Aprepitant CF capsules bevatten sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Aprepitant CF bevat natrium

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

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 40 mg , harde capsules	RVG 121531	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

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 orale dosering van dit middel is 1 capsule 40 mg **binnen 3 uur vóór** toediening van de verdooving.

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

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

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 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.

Andere bijwerkingen

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

- verhoogd aantal leverenzymen in het bloed.

Soms (komen voor 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.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse (zeldzame ernstige overgevoelingsreactie 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 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?

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
----------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 40 mg , harde capsules	RVG 121531	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking 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 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 bevat 40 mg aprepitant.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, poloxameer, sucrose, microkristallijne cellulose, gelatine, natriumlaurylsulfaat (E487), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172), schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520).

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

De 40 mg harde capsule is een ondoorzichtige harde gelatine capsule, maat 4, met een gele kap en een witte romp bedrukt met '40 mg' met zwarte inkt.

Aprepitant CF is verpakt in een kartonnen doos met het juiste aantal OPA/ALU/PVC-aluminiumfolie blisterverpakkingen en een bijsluiters.

Aprepitant CF 40 mg harde capsules zijn verkrijgbaar in de verpakkingsgrootten:

- aluminium blisterverpakking met één capsule van 40 mg
- 5 aluminium blisterverpakkingen met elk één capsule van 40 mg

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Centrafarm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant

Pharmathen International S.A.
Sapes Industrial Park Block 5
69300 Rodopi
Griekenland

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion Str
15351 Pallini, Attiki

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Aprepitant CF 40 mg , harde capsules	RVG 121531	
Aprepitant		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-5

Griekenland

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Duitsland

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder:
RVG 121531 Aprepitant CF 40 mg, harde capsules

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

Duitsland: Aprepitant AL 40 mg Hartkapseln
Nederland: Aprepitant CF 40 mg, harde capsules
Polen: Aprepitant Stada

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2021.

Department of Regulatory Affairs	Date: 12-2021	Authorisation	Disk: JW180591	Rev. 1.3	Approved MEB
-------------------------------------	----------------------	----------------------	--------------------------	-----------------	---------------------