

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aprepitant Xiromed 80 mg harde capsules

Aprepitant Xiromed 125 mg harde capsules

Aprepitant Xiromed 80 mg + 125 mg harde capsules

aprepitant

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u. Als u de ouder van een kind bent dat Aprepitant Xiromed krijgt, lees deze informatie dan zorgvuldig 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 medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u of aan 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 Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aprepitant Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Aprepitant Xiromed bevat de werkzame stof aprepitant en behoort tot een groep medicijnen die 'neurokinine 1-receptorantagonisten' (NK₁-receptorantagonisten) worden genoemd. 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 remt daardoor misselijkheid en braken.

Aprepitant Xiromed capsules worden bij volwassenen en jongeren vanaf 12 jaar gebruikt **in combinatie met andere medicijnen** om misselijkheid en braken als gevolg van chemotherapeutische middelen (gebruikt bij de behandeling van kanker) die sterke en matig-sterke veroorzakers van misselijkheid en braken zijn (zoals cisplatine, cyclofosfamide, doxorubicine of epirubicine) te voorkomen.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent of het kind is allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Met medicijnen met
 - o pimozide (gebruikt voor de behandeling van psychische aandoeningen),
 - o terfenadine en astemizol (gebruikt tegen hooikoorts en andere allergische aandoeningen),
 - o cisapride (gebruikt voor de behandeling van spijsverteringsproblemen).

Als u of het kind deze medicijnen gebruikt moet u dat de arts melden, omdat de behandeling dan moet worden aangepast voordat u of het kind met Aprepitant Xiromed begint.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Aprepitant Xiromed 80 mg en 125 mg capsules niet aan kinderen tot 12 jaar, omdat de 80 mg en 125 mg capsules bij deze populatie niet onderzocht zijn.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

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

De werking van Aprepitant Xiromed of andere medicijnen kan beïnvloed worden als u of het kind Aprepitant Xiromed samen met andere medicijnen gebruikt, waaronder onderstaande medicijnen. Vertel het de arts of apotheker als u of het kind een van de volgende medicijnen 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
- ciclosporine, tacrolimus, sirolimus, everolimus (medicijnen die de afweer van het lichaam onderdrukken)
- alfentanil, fentanyl (gebruikt tegen pijn)
- kinidine (gebruikt bij de behandeling van onregelmatige hartslag)
- irinotecan, etoposide, vinorelbine, ifosfamide (medicijnen voor de behandeling van kanker)
- medicijnen 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)
- fenytoïne (gebruikt bij de behandeling van toevallen)
- carbamazepine (gebruikt bij de behandeling van depressie en epilepsie)
- midazolam, triazolam, fenobarbital (medicijnen 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 Cushing-syndroom – wanneer het lichaam overmatig cortisol aanmaakt)
- itraconazol, voriconazol, posaconazol (medicijnen tegen schimmels)
- nefazodon (gebruikt bij de behandeling van depressie)
- corticosteroiden (zoals dexamethason en methylprednisolon)
- medicijnen tegen angstaanvallen (zoals alprazolam)
- tolbutamide (gebruikt bij de behandeling van diabetes)

Gebruikt u of het kind naast Aprepitant Xiromed nog andere medicijnen, heeft u of het kind dat kort geleden gedaan of gaat u of het kind dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit medicijn mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt tenzij hier een duidelijke noodzaak toe bestaat. Bent u of is 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 voordat u dit medicijn gebruikt.

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

Het is niet bekend of Aprepitant Xiromed bij mensen in de moedermelk terecht komt, daarom wordt het geven van borstvoeding tijdens behandeling met dit medicijn niet aanbevolen. Als u of het kind borstvoeding geeft of van plan bent/is borstvoeding te geven, is het belangrijk dat u dat de arts vertelt voordat u of het kind dit medicijn 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 of het kind zich duizelig of slaperig voelt na het gebruik van dit medicijn, dan moet u/het kind geen auto of fiets besturen en geen machines of gereedschappen gebruiken (zie 'Mogelijke bijwerkingen').

Aprepitant Xiromed bevat sucrose

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

Aprepitant Xiromed bevat natrium

Dit medicijn 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 medicijn?

Gebruik dit medicijn of geef het kind dit medicijn 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 Aprepitant Xiromed altijd samen met andere medicijnen tegen misselijkheid en braken in. De arts zal u of het kind, na de behandeling met Aprepitant Xiromed, adviseren om andere medicijnen, waaronder een corticosteroïd (zoals dexamethason) en een '5HT₃-antagonist' (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 Aprepitant Xiromed is:

Dag 1:

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

en

Dag 2 en 3:

- één 80 mg capsule per dag
- Als er geen chemokuur wordt gegeven, neem/geef Aprepitant Xiromed dan 's ochtends.
- Als er een chemokuur wordt gegeven, neem/geef Aprepitant Xiromed dan 1 uur vóór de start van de chemokuur.

Aprepitant Xiromed kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

medicijnSlik de capsule in zijn geheel door met wat vloeistof.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het innemen van Aprepitant Xiromed 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 vermeld.

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

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

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

- duizeligheid, slaperigheid
- 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/de huid
- snelle of onregelmatige hartslag
- koorts met grotere kans op infectie, minder rode bloedcellen.

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

- moeite met denken, gebrek aan energie, abnormale smaak
- gevoeligheid van de huid voor zonlicht, buitensporig zweten, olieachtige huid, zweertjes op de huid, jeukende uitslag, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse (zeldzame ernstige overgevoelighedsreactie van de huid)
- euforie (gevoel van buitengewoon geluk), desoriëntatie
- bacteriële infectie, schimmelinfectie
- 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
- pijn op 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
- buitensporige 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 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, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is **aprepitant**.
Elke 125 mg capsule bevat 125 mg **aprepitant**.
Elke 80 mg capsule bevat 80 mg **aprepitant**.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn hypromellose, poloxameer, sucrose, microkristallijne cellulose, gelatine, natriumlaurylsulfaat (E 487), titaandioxide (E 171), schellak, zwart ijzeroxide (E 172), propyleenglycol (E 1520). De 125 mg capsules bevatten ook rood ijzeroxide (E 172).

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

De 125 mg harde capsules zijn ondoorschijnende, harde gelatine-capsules van maat 1, met een roze kapje en witte romp, met de zwarte opdruk '125mg' op de romp.

De 80 mg harde capsules zijn ondoorschijnende, harde gelatine-capsules van maat 2, met een wit kapje en witte romp, met de zwarte opdruk '80mg' 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 125 mg harde capsules worden in de volgende verpakkingsgrootten geleverd:

- Aluminium blisterverpakking met één 125 mg capsule
- 5 Aluminium blisterverpakkingen met elk één 125 mg capsule

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

- Aluminium blisterverpakking met één 80 mg capsule
- Verpakking voor 2-daagse behandeling met twee 80 mg capsules
- 5 Aluminium blisterverpakkingen met elk één 80 mg capsule

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

- Aluminium blisterverpakking met één 125 mg capsule en 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

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

In het register ingeschreven onder:

Aprepitant Xiromed 125 mg harde capsules: RVG 121536

Aprepitant Xiromed 80 mg harde capsules: RVG 121535

Aprepitant Xiromed 80 mg + 125 mg harde capsules: RVG 121802

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Denemarken	Aprepitant Medical Valley
IJsland	Aprepitant Medical Valley
Nederland	Aprepitant Xiromed 80 mg harde capsules Aprepitant Xiromed 125 mg harde capsules Aprepitant Xiromed 80 mg + 125 mg harde capsules
Zweden	Aprepitant Medical Valley

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023