ANSM - Mis à jour le : 13/12/2024

Dénomination du médicament

APREPITANT TEVA 125 mg, gélule
APREPITANT TEVA 80 mg, gélule
Aprépitant

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous êtes le parent d'un enfant prenant APREPITANT TEVA, veuillez lire attentivement ces informations.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament a été personnellement prescrit à vous ou à l'enfant. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques.
- Si vous ou l'enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule ?
3. Comment prendre APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE APREPITANT TEVA 125 mg, gélule ET APREPITANT TEVA 80 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiémétiques et antinauséeux, Code ATC : A04AD12.

APREPITANT TEVA contient la substance active aprépitant qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de la neurokinine 1 (NK_1) ». Le cerveau possède une zone spécifique qui contrôle les nausées et vomissements. APREPITANT TEVA agit en bloquant les signaux vers cette zone, réduisant ainsi les nausées et vomissements.

APREPITANT TEVA en gélules est utilisé chez les adultes et les adolescents à partir de 12 ans, **en association avec d'autres médicaments** pour prévenir les nausées et les vomissements causés par une chimiothérapie (traitement du cancer) qui entraîne des nausées et vomissements importants et modérés (par ex., cisplatine, cyclophosphamide, doxorubicine ou épirubicine).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE APREPITANT TEVA 125 mg, gélule ET APREPITANT TEVA 80 mg, gélule ?

Ne prenez jamais APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule

- si vous ou l'enfant êtes allergique à l'aprépitant ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

- avec des médicaments contenant du pimozide (utilisé pour traiter les maladies psychiatriques), de la terfénadine et de l'astémizole (utilisés pour le rhume des foins et d'autres maladies allergiques), du cisapride (utilisé pour traiter des problèmes digestifs). Informez le médecin si vous ou l'enfant prenez ces médicaments car le traitement doit être modifié avant de commencer à prendre ou à donner APREPITANT TEVA.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre APREPITANT TEVA ou de donner ce médicament à l'enfant.

Avant de débuter le traitement par APREPITANT TEVA, informez le médecin si vous ou l'enfant avez une maladie du foie car le foie est important pour dégrader le médicament dans le corps. C'est pourquoi le médecin peut avoir à surveiller l'état de votre foie ou de celui de l'enfant.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule aux enfants âgés de moins de 12 ans car les gélules de 125 mg et 80 mg n'ont pas été étudiées chez cette population.

Autres médicaments et APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule

APREPITANT TEVA peut interférer avec d'autres médicaments, aussi bien pendant le traitement qu'après sa prise.

Certains médicaments ne doivent pas être pris avec APREPITANT TEVA (tels que pimozide, terfénadine, astémizole et cisapride) ou nécessitent un ajustement de leur posologie (voir également « Ne prenez jamais APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule »).

La prise simultanée d'APREPITANT TEVA et d'autres médicaments, y compris ceux listés ci-dessous, peut avoir une influence sur les effets d'APREPITANT TEVA ou des autres médicaments. Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou l'enfant prenez l'un des médicaments suivants :

- les contraceptifs, pouvant inclure les pilules, les patchs cutanés, les implants et certains dispositifs intra-utérins (DIU) qui libèrent des hormones, car ils peuvent ne pas fonctionner correctement lorsqu'ils sont utilisés avec APREPITANT TEVA. Une méthode de contraception

non hormonale alternative ou complémentaire doit être utilisée pendant le traitement par APREPITANT TEVA et jusqu'à 2 mois après la prise d'APREPITANT TEVA,

- la ciclosporine, le tacrolimus, le sirolimus, l’évérolimus (immunosuppresseurs),
- l’alfentanil, le fentanyl (utilisés pour traiter la douleur),
- la quinidine (utilisée pour traiter le battement irrégulier du cœur),
- l’irinotécan, l’étoposide, la vinorelbine, l’ifosfamide (médicaments utilisés pour traiter le cancer),
- les médicaments contenant des alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle, tels que l'ergotamine et la diergotamine (utilisés pour le traitement des migraines),
- la warfarine, l’acénocoumarol (fluidifiants du sang ; des examens sanguins peuvent être nécessaires),
- la rifampicine, la clarithromycine, la télithromycine (antibiotiques utilisés pour traiter les infections),
- la phénytoïne (un médicament utilisé pour traiter les convulsions),
- la carbamazépine (utilisée pour traiter la dépression et l'épilepsie),
- le midazolam, le triazolam, le phénobarbital (médicaments utilisés pour calmer ou pour aider à dormir),
- le millepertuis (une préparation à base de plantes utilisée pour traiter la dépression),
- les inhibiteurs de protéase (utilisés pour traiter les infections par le VIH),
- le kétoconazole, sauf en shampoing (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing – lorsque le corps produit un excès de cortisol),
- l’itraconazole, le voriconazole, le posaconazole (antifongiques),
- la néfazodone (utilisée pour traiter la dépression),
- les corticoïdes (tels que la dexaméthasone et la méthylprednisolone),
- les anxiolytiques (tel que l'alprazolam),
- la tolbutamide (utilisé pour traiter le diabète).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous ou l’enfant prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité établie. Si vous ou l'enfant êtes enceinte, allaitez, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil au médecin avant de prendre ce médicament.

Pour toute information concernant les contraceptifs, voir « Autres médicaments et APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule ».

On ne sait pas si APREPITANT TEVA est excrété dans le lait maternel ; par conséquent, l'allaitement n'est pas recommandé pendant le traitement par ce médicament. Il est important d'informer le médecin si vous ou l'enfant allaitez ou souhaitez allaiter, avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est à noter que des étourdissements et une somnolence peuvent survenir chez certains sujets après la prise d'APREPITANT TEVA. Si vous ou l'enfant ressentez des étourdissements ou une somnolence, il convient d'éviter de conduire, de faire du vélo ou d'utiliser des machines ou des outils après la prise de ce médicament (voir « Quels sont les effets indésirables éventuels »).

APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule contiennent du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous ou l'enfant avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule contiennent du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE APREPITANT TEVA 125 mg, gélule ET APREPITANT TEVA 80 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament ou donner ce médicament à l'enfant en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère en cas de doute.

Veillez à toujours prendre APREPITANT TEVA en même temps que les autres médicaments, pour prévenir les nausées et vomissements. Après le traitement par APREPITANT TEVA, votre médecin peut vous demander ou demander à l'enfant de continuer à prendre d'autres médicaments y compris un corticoïde (comme la dexaméthasone) et un « antagoniste 5-HT_3 » (tel que l'ondansétron) pour la prévention des nausées et vomissements. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose orale recommandée d'APREPITANT TEVA est

Jour 1 :

- une gélule de 125 mg 1 heure avant le début de votre séance de chimiothérapie

et

Jour 2 et Jour 3 :

- une gélule de 80 mg chaque jour
- si aucune chimiothérapie n'est administrée, prendre APREPITANT TEVA le matin.
- si une chimiothérapie est administrée, prendre APREPITANT TEVA 1 heure avant le début de la séance de chimiothérapie.

APREPITANT TEVA peut être pris avec ou sans aliments.

Avalez la gélule entière avec du liquide.

Si vous avez pris plus d’APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule que vous n’auriez dû

Ne prenez pas plus de gélules que ne l’a recommandé votre médecin. Si vous ou l’enfant avez pris trop de gélules, contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule

Si vous ou l’enfant avez oublié une dose, demandez conseil à votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d’autres questions sur l’utilisation de ce médicament, demandez plus d’informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre APREPITANT TEVA et consultez immédiatement un médecin si vous ou l’enfant constatez un des effets indésirables suivants, pouvant être grave, et pour lequel vous ou l’enfant pouvez avoir besoin d'un traitement médical en urgence :

- urticaire, éruption cutanée, démangeaisons, difficultés à respirer ou à avaler (fréquence indéterminée, ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) : ce sont des signes d'une réaction allergique.

D'autres effets indésirables ont été rapportés et sont mentionnés ci-dessous.

Les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) sont :

- constipation, indigestion,
- maux de tête,
- fatigue,
- perte de l'appétit,
- hoquet,
- augmentation de la quantité d'enzymes hépatiques dans le sang.

Les effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) sont :

- étourdissements, somnolence,
- acné, éruption cutanée,
- anxiété,
- éructation, nausées, vomissements, brûlures gastriques, douleurs d’estomac, bouche sèche, flatulences,

- mictions douloureuses ou avec sensation de brûlure plus fréquentes,
- faiblesse, sensation générale d'inconfort,
- bouffées de chaleur/rougeurs sur le visage ou sur la peau,
- battements du cœur rapides ou irréguliers,
- fièvre avec risque accru d’infection, diminution du nombre de globules rouges dans le sang.

Les effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) sont :

- difficulté à penser, manque d'énergie, altération du goût,
- sensibilité de la peau au soleil, transpiration excessive, peau grasse, lésions cutanées, éruption cutanée avec démangeaisons, syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell (rare réaction sévère de la peau),
- euphorie (sentiment de joie intense), désorientation,
- infection bactérienne, infection fongique,
- constipation sévère, ulcère de l'estomac, inflammation de l'intestin grêle et du côlon, lésions buccales, ballonnements,
- mictions fréquentes, mictions plus abondantes que la normale, présence de sucre ou de sang dans les urines,
- gêne thoracique, œdème, modification de la façon de marcher,
- toux, mucus dans l'arrière-gorge, irritation de la gorge, éternuements, maux de gorge,
- écoulements et démangeaisons oculaires,
- bourdonnements d'oreille,
- spasmes musculaires, faiblesse musculaire,
- soif excessive,
- ralentissement de la fréquence cardiaque, maladie du cœur et des vaisseaux sanguins,
- diminution des globules blancs dans le sang, taux faibles de sodium dans le sang, perte de poids.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ou l’enfant ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s’applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance – Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d’informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER APREPITANT TEVA 125 mg, gélule ET APREPITANT TEVA 80 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne sortez pas la gélule de la plaquette avant utilisation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule

- La substance active est l’aprépitant.

Aprépitant..... 125 mg

Pour une gélule de 125 mg

Aprépitant ..... 80 mg

Pour une gélule de 80 mg

- Les autres composants sont :

Saccharose (voir rubrique 2, « APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule contiennent du saccharose »), cellulose microcristalline (E460), hydroxypropylcellulose (E463), laurilsulfate de sodium, gélatine, dioxyde de titane (E171) ; la gélule de 125 mg contient également de l’oxyde de fer rouge (E172).

Qu’est-ce que APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule et contenu de l’emballage extérieur

Les gélules de 125 mg sont opaques avec un corps blanc et une coiffe rose, mesurent environ 19,0 mm de long et contiennent des granulés blancs à blanc cassé.

Les gélules de 80 mg sont opaques avec un corps et une coiffe blancs, mesurent environ 17,4 mm de long et contiennent des granulés blancs à blanc cassé.

La présentation suivante est disponible pour APREPITANT TEVA 125 mg, gélule et APREPITANT TEVA 80 mg, gélule :

Kit de traitement de 3 jours contenant : 1 plaquette contenant une gélule de 125 mg et 1 plaquette unitaire contenant deux gélules de 80 mg.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA B.V.
SWENSVEG 5
HAARLEM 2031GA
PAYS-BAS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

TEVA SANTE
100-110, ESPLANADE DU GENERAL DE GAULLE
92931 PARIS LA DEFENSE CEDEX

Fabricant

TEVA OPERATIONS POLAND SP. Z.O.O
UL. MOGILSKA 80
KRAKÓW 31-546
POLOGNE

ou
MERCKLE GMBH
LUDWIG-MERCKLE-STRASSE 3
BLAUBEUREN 89143
ALLEMAGNE

ou
RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.
LARISSA INDUSTRIAL AREA, P.O. BOX 3012
LARISSA 41500
GRÈCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).