

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 10/02/2023

Dénomination du médicament

APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule
Aprépitant

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- 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 vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous 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 BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule ?
3. Comment prendre APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

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

La substance active contenue dans APREPITANT BIOGARAN est l'aprépitant. APREPITANT BIOGARAN appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs de la neurokinine 1 (NK₁) ». Le cerveau possède une zone spécifique qui contrôle les nausées et vomissements. APREPITANT BIOGARAN agit en bloquant les signaux vers cette zone, réduisant ainsi les nausées et vomissements.

APREPITANT BIOGARAN 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 (tels que cisplatine, cyclophosphamide, doxorubicine ou épirubicine).

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

Ne prenez jamais APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 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 terfénaire 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 donner APREPITANT BIOGARAN.

Avertissements et précautions

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

Avant de débuter le traitement par APREPITANT BIOGARAN, 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 du foie de l'enfant.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule
APREPITANT BIOGARAN peut interférer avec d'autres médicaments, aussi bien pendant le traitement qu'après sa prise. Certains médicaments ne doivent pas être pris avec APREPITANT BIOGARAN (tels que pimozide, terfénaire, astémizole et cisapride) ou nécessitent un ajustement de leur posologie (voir également « Ne prenez jamais APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule »).

La prise simultanée de APREPITANT BIOGARAN et d'autres médicaments, y compris ceux listés ci-dessous, peut avoir une influence sur les effets de APREPITANT BIOGARAN ou d'autres médicaments. Informez le médecin ou le 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, peuvent ne pas fonctionner correctement lorsqu'ils sont utilisés avec APREPITANT BIOGARAN. Une méthode de contraception non hormonale alternative ou complémentaire doit être utilisée pendant le traitement par APREPITANT BIOGARAN et jusqu'à 2 mois après la prise de APREPITANT BIOGARAN,
- 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 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),
- Le tolbutamide (un médicament utilisé pour traiter le diabète).

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

APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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 BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule ».

On ne sait pas si APREPITANT BIOGARAN 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 de APREPITANT BIOGARAN. 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 BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule contient du saccharose

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

3. COMMENT PRENDRE APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament ou donner ce médicament à l'enfant en suivant exactement les indications du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère. Vérifiez auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère en cas de doute. Veillez à toujours prendre APREPITANT BIOGARAN en même temps que les autres médicaments, pour prévenir les nausées et vomissements. Après le traitement par APREPITANT BIOGARAN, le médecin peut demander à vous ou à l'enfant de continuer à prendre d'autres médicaments y compris un corticoïde (comme la dexaméthasone) et un « antagoniste 5-HT₃ » (tel que l'ondansétron) pour la prévention des nausées et vomissements. Vérifiez auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère en cas de doute.

La dose orale recommandée de APREPITANT BIOGARAN 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 BIOGARAN le matin.
- Si une chimiothérapie est administrée, prendre APREPITANT BIOGARAN 1 heure avant le début de la séance de chimiothérapie.

APREPITANT BIOGARAN peut être pris avec ou sans aliments.

Avalez la gélule entière avec du liquide.

Si vous avez pris plus de APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 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 BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule

Si vous ou l'enfant avez oublié une dose, demandez conseil à votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre APREPITANT BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations au médecin ou au 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 BIOGARAN 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 :

- Etourdissements, somnolence,
- Acné, éruption cutanée,
- Anxiété,
- Eructation, nausées, vomissements, brûlures gastriques, douleurs d'estomac, bouche sèche, flatulences,
- Mictions douloureuses ou avec sensation de brûlures 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 1000) 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 plus 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 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 BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 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. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. 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 BIOGARAN 125 mg, gélule et APREPITANT BIOGARAN 80 mg, gélule

- Les substances actives sont :

Aprépitant..... 125 mg

Pour une gélule.

Aprépitant..... 80 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Saccharose, cellulose microcristalline, hyprolose, laurilsulfate de sodium, gélatine, dioxyde de titane (E 171) ; la gélule de 125 mg contient également de l'oxyde de fer rouge (E 172).

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

La gélule de 125 mg est une gélule de gélatine opaque de taille 1 avec un corps blanc et une coiffe rose, contenant des granules blanc à blanc cassé.

La gélule de 80 mg est une gélule de gélatine opaque de taille 2 avec un corps et une coiffe de couleur blanche, contenant des granules blanc à blanc cassé.

Les gélules de APREPITANT BIOGARAN 125 mg et APREPITANT BIOGARAN 80 mg sont disponibles dans le conditionnement suivant :

kit de traitement de 3 jours, contenant une gélule de 125 mg et deux gélules de 80 mg.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant

RONTIS HELLAS MEDICAL AND PHARMACEUTICAL PRODUCTS S.A.

P.O. BOX 3012 LARISA INDUSTRIAL AREA,
LARISA, 41004,
GRECE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.