

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Nevirapine AmaroX 400 mg tabletten met verlengde afgifte** nevirapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 of apotheker.
- Geef dit medicijn 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Nevirapine AmaroX 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 Nevirapine AmaroX en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Nevirapine AmaroX behoort tot een groep medicijnen die hiv-remmers worden genoemd en wordt gebruikt voor de behandeling van een infectie met het humane immunodeficiëntievirus (HIV-1).

De werkzame stof in dit medicijn is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse van hiv-remmers die niet-nucleoside-reverse-transcriptaseremmers (NNRTI's) worden genoemd. Reverse-transcriptase is een enzym dat hiv nodig heeft om zich te vermeerderen. Nevirapine verhindert dat reverse-transcriptase zijn werking kan uitvoeren. Hierdoor helpt Nevirapine AmaroX de HIV-1-infectie te onderdrukken.

Nevirapine is bedoeld voor de behandeling van met HIV-1 geïnfecteerde volwassenen, jongeren en kinderen van 3 jaar en ouder die tabletten kunnen doorslikken. U moet nevirapine in combinatie met andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal aangeven welke medicijnen voor u het beste zijn.

Nevirapine AmaroX tabletten met verlengde afgifte mogen alleen gebruikt worden na een gewenningsperiode van 14 dagen met nevirapine tabletten met directe afgifte of een nevirapine suspensie voor oraal gebruik. Als u nevirapine al langer gebruikt kunt u direct overgaan op nevirapine tabletten met verlengde afgifte.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft nevirapine eerder gebruikt en moest toen stoppen met de behandeling omdat u last had van:
  - ernstige huiduitslag
  - huiduitslag met andere verschijnselen, zoals:
    - koorts
    - blaarvorming
    - pijn in de mond
    - oogontsteking
    - zwelling van het gezicht
    - zwellingen
    - kortademigheid
    - spier- of gewrichtspijn

- algemeen gevoel van onwel-zijn
- buikpijn
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.
- U moest in het verleden stoppen met het gebruik van nevirapine omdat uw leverfunctie erdoor werd veranderd.
- U gebruikt een medicijn dat het kruidenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. Dit kruidenpreparaat kan de werking van Nevirapine AmaroX doen verminderen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met nevirapine is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op verschijnselen van leverschade of huiduitslag. Deze reacties kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend worden. U heeft het grootste risico op deze reacties tijdens de eerste 6 weken van de behandeling.

**Overgevoeligheid uit zich in de vorm van huiduitslag samen met andere bijwerkingen zoals:**

- koorts
- blaarvorming
- pijn in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- zwellingen
- kortademigheid
- spierpijn of gewrichtspijn
- algemeen gevoel van onwel-zijn
- buikpijn

**INDIEN U ERNSTIGE HUIDUITSLAG OF EEN OVERGEVOELIGHEIDSREACTIE ONTWIKKELT, MOET U HET GEBRUIK VAN NEVIRAPINE ONMIDDELLIJK STAKEN EN DIRECT CONTACT OPNEMEN**

met uw arts, omdat dergelijke reacties levensbedreigend kunnen zijn of tot overlijden kunnen leiden. Als u alleen milde huiduitslag heeft zonder de andere bijwerkingen, breng u arts dan toch onmiddellijk hiervan op de hoogte. Hij/zij zal u adviseren of u moet stoppen met het innemen van nevirapine.

**Als u symptomen ervaart die op leverschade kunnen duiden, zoals:**

- verlies van eetlust
- misselijkheid
- braken
- gele huid (geelzucht)
- buikpijn

dan dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van nevirapine en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als er ernstige lever-, huid- of overgevoeligheidsreacties ontstaan gedurende het gebruik van nevirapine, **NEEM DAN GEEN NIEUWE DOSIS NEVIRAPINE IN** voordat u met uw arts heeft gesproken.

Neem de dosering nevirapine in die door uw arts is voorgeschreven. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie voor meer informatie "*Hoe gebruikt u dit medicijn?*").

U heeft een verhoogd risico op het ontwikkelen van leverproblemen als u in een van de volgende categorieën valt:

- vrouwen
- patiënten geïnfecteerd met hepatitis B of C
- afwijkingen bij leverfunctieonderzoeken

- niet eerder behandelde patiënten met een hoger aantal CD4-cellen bij aanvang van de behandeling met nevirapine (vrouwen meer dan 250 cellen/mm<sup>3</sup>, mannen meer dan 400 cellen/mm<sup>3</sup>)
- al eerder behandelde patiënten met een detecteerbare virale lading HIV-1 in plasma en een hoger aantal CD4-cellen bij aanvang van de behandeling met nevirapine (vrouwen meer dan 250 cellen/mm<sup>3</sup>, mannen meer dan 400 cellen/mm<sup>3</sup>).

Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (aids) die al eens een opportunistische infectie (op aids duidende aandoeningen) hebben gehad, kunnen kort na het starten met de hiv-remmers ontstekingsverschijnselen optreden, horend bij eerder doorgemaakte infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van een verbeterd afweersysteem van het lichaam, waardoor het lichaam in staat is zich te verweren tegen infecties die er, mogelijk zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt.

Naast opportunistische infecties kunnen er ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten met de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich omhoog naar de romp van het lichaam verplaatst, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit krijgt, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij patiënten die een combinatie van hiv-remmers krijgen, kan herverdeling van het lichaamsvet optreden. Als u herverdeling van uw lichaamsvet opmerkt, neem dan contact op met uw arts (zie rubriek 4 "*Mogelijke bijwerkingen*").

Sommige patiënten die een combinatie van hiv-remmers krijgen, kunnen een botaandoening krijgen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel als gevolg van een verminderde bloedtoevoer naar het bot). Enkele risicofactoren die de kans op het ontwikkelen van deze aandoening verhogen zijn: de duur van de behandeling met een combinatie van hiv-remmers, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem en een hoger BMI. Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Vertel het uw arts als u gelijktijdig nevirapine en zidovudine gebruikt. Uw arts kan dan eventueel uw witte bloedcellen controleren.

Neem geen nevirapine na een blootstelling aan hiv, tenzij u gediagnostiseerd bent met hiv en uw arts u gezegd heeft dat u nevirapine moet gebruiken.

Prednison mag niet worden gebruikt voor de behandeling van aan Nevirapine AmaroX gerelateerde uitslag.

Als u orale anticonceptiva (zoals de pil) of andere hormonale methodes gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met Nevirapine AmaroX, moet u hiernaast ook anticonceptieve barrièremiddelen (zoals condooms) gebruiken om zwangerschap en verdere hiv-overdracht te voorkomen.

Vraag uw arts om advies voordat u dit medicijn inneemt als u postmenopauzale hormoontherapie krijgt.

Als u rifampicine inneemt of krijgt voorgeschreven voor de behandeling van tuberculose, licht dan uw arts in voordat u dit medicijn in combinatie met Nevirapine AmaroX gaat gebruiken.

Het kan voorkomen dat u in uw ontlasting restanten van de nevirapine tabletten met verlengde afgifte vindt. Deze kunnen soms lijken op hele tabletten, maar het is aangetoond dat dit geen invloed heeft op de werkzaamheid van nevirapine.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Nevirapine AmaroX 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn geschikt voor kinderen, als zij:

- $\geq 8$  jaar of ouder zijn en minstens 43,8 kg wegen;
- ouder dan 3 jaar en jonger dan 8 jaar zijn en minstens 25 kg wegen;
- een lichaamsoppervlak van 1,17 m<sup>2</sup> of meer hebben.

Voor kleinere kinderen is een suspensie voor oraal gebruik beschikbaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Breng uw arts op de hoogte van alle andere medicijnen die u gebruikt voordat u begint met Nevirapine AmaroX. Uw arts kan dan in de gaten houden of uw andere medicijnen nog steeds het gewenste effect hebben en indien nodig de dosering aanpassen. Lees nauwkeurig de bijsluiters door van alle andere hiv-remmers die u in combinatie met Nevirapine AmaroX gebruikt.

Het is vooral van belang dat u uw arts inlicht als u één of meer van de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, medicijn voor de behandeling van depressie)
- rifampicine (medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- macroliden, zoals clarithromycine (medicijn voor de behandeling van een bacteriële infectie)
- fluconazol (medicijn voor de behandeling van een schimmelinfectie)
- ketoconazol (medicijn voor de behandeling van een schimmelinfectie)
- itraconazol (medicijn voor de behandeling van een schimmelinfectie)
- methadon (medicijn voor de behandeling van een opiaatverslaving)
- cumarinederivaten (een antistollings medicijn)
- hormonale anticonceptiva (zoals de pil)
- atazanavir (een ander medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie)
- lopinavir/ritonavir (een ander medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie)
- fosamprenavir (een ander medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie)
- efavirenz (een ander medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie)
- etravirine (een ander medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie)
- rilpivirine (een ander medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie)
- zidovudine (een ander medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie)
- elvitegravir/cobicistat (een ander medicijn voor de behandeling van een hiv-infectie),

Uw arts zal het effect van Nevirapine AmaroX en van deze medicijnen nauwkeurig in de gaten houden wanneer u deze medicijnen in combinatie met nevirapine gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Nevirapine AmaroX kan zonder bezwaar met voedsel of drank worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden ? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Heet u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag.**

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u Nevirapine AmaroX inneemt, kunt u last hebben van vermoeidheid. Wees voorzichtig met activiteiten zoals deelname aan het verkeer of het gebruik van gereedschap of machines. Als u last heeft van vermoeidheid moet u mogelijk gevaarlijke taken zoals deelname aan het verkeer of het gebruiken van machines of gereedschap vermijden.

### **Nevirapine AmaroX bevat lactose**

Nevirapine AmaroX tabletten met verlengde afgifte bevatten lactose (melksuiker).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Nevirapine AmaroX inneemt.

### 3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

U mag Nevirapine AmaroX niet als enig medicijn gebruiken. U moet Nevirapine AmaroX met ten minste twee andere antiretrovirale medicijnen gebruiken. Uw arts zal aangeven welke medicijnen voor u het beste zijn.

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### Dosering:

Bij volwassenen:

De dosering is eenmaal daags één 200 mg nevirapinetablet gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (gewenningsperiode).

Een aparte verpakking met nevirapine 200 mg tabletten is mogelijk in de handel verkrijgbaar voor de gewenningsperiode om de behandeling te starten.

Na 14 dagen is de gebruikelijke dosering eenmaal daags één 400 mg tablet met verlengde afgifte.

Het is zeer belangrijk dat u gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) slechts één tablet nevirapinetablet per dag gebruikt. Als u gedurende deze periode huiduitslag krijgt, neem dan contact op met uw arts en neem geen nieuwe dosering Nevirapine AmaroX tabletten met verlengde afgifte in.

Dankzij de 14-daagse 'gewenningsperiode' heeft u een lagere kans op het ontstaan van huiduitslag.

Als u al tabletten met directe afgifte of een suspensie voor oraal gebruik gebruikt, dan kunt u zonder gewenningsperiode overstappen op tabletten met verlengde afgifte.

Omdat Nevirapine AmaroX altijd gecombineerd moet worden met andere hiv-remmers, dient u de gebruiksaanwijzing van die andere medicijnen nauwkeurig op te volgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze medicijnen.

Nevirapine is ook verkrijgbaar als een suspensie voor oraal gebruik (voor alle leeftijds-, gewichts- en lichaamsoppervlaktgroepen).

U moet zo lang doorgaan met het innemen van Nevirapine AmaroX tabletten als uw arts u gezegd heeft.

Zoals hierboven is uitgelegd onder "*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?*", zal uw arts de werking van uw lever controleren en het optreden van bijwerkingen zoals huiduitslag in de gaten houden. Op basis daarvan kan uw arts besluiten de behandeling met Nevirapine AmaroX tabletten te onderbreken of te stoppen. De arts kan eventueel besluiten de behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

Als de werking van uw nieren of lever in enige mate verminderd is, mag u alleen nevirapine 200 mg tabletten of nevirapinesuspensie à 50 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik gebruiken.

Nevirapine AmaroX tabletten met verlengde afgifte mogen alleen via de mond worden ingenomen. Kauw niet op de tabletten met verlengde afgifte. Nevirapine AmaroX mag met en zonder voedsel worden ingenomen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Neem niet meer Nevirapine AmaroX in dan is voorgeschreven door uw arts en dan is beschreven in deze bijsluiter. Op dit moment is er weinig bekend over de effecten van een overdosering Nevirapine AmaroX. Wanneer u teveel Nevirapine AmaroX heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

#### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Probeer geen enkele dosis over te slaan. Als u binnen 12 uur na het geplande tijdstip van inname merkt dat u een dosis vergeten bent, dan neemt u deze dosis alsnog zo snel mogelijk in. Als u meer dan 12 uur te laat bent, slaat u de dosis over en neemt u de volgende dosis op het normale tijdstip in.

#### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Als u alle doses op het juiste tijdstip inneemt:

- wordt de werkzaamheid van de combinatie van de antiretrovirale medicijnen enorm verhoogd
- wordt de kans dat het hiv-virus waarmee u geïnfecteerd bent resistent wordt voor antiretrovirale medicijnen, verkleind.

Het is van groot belang dat u Nevirapine AmaroX altijd op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, blijft innemen. U mag alleen stoppen met de behandeling na overleg met uw arts.

Wanneer u langer dan 7 dagen bent gestopt met het innemen van Nevirapine AmaroX, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode met nevirapinetabletten (zoals hierboven beschreven) voordat u de eenmaal daagse dosering van Nevirapine AmaroX-tabletten met verlengde afgifte mag hervatten.

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

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. Een stijging van de serumlipidenwaarden kan soms worden veroorzaakt door de hiv-remmers zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Zoals is vermeld in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?", zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverschade de belangrijkste bijwerkingen van Nevirapine AmaroX. Deze bijwerkingen treden vooral op in de eerste 18 weken van de behandeling met nevirapine. Daarom is dit een belangrijke periode, waarin een nauwkeurige controle door uw arts is vereist.**

Als u een vorm van huiduitslag bij uzelf ziet, licht dan onmiddellijk uw arts in.

Meestal is de huiduitslag mild tot matig. Bij sommige patiënten treedt echter een ernstige huiduitslag op, beginnend met huidblaasjes, die levensbedreigend kan zijn (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse). Er zijn enkele gevallen met een dodelijke afloop gemeld. De meeste gevallen van zowel ernstige huiduitslag als milde of matige huiduitslag treden op in de eerste zes weken van de behandeling.

Als er bij u huiduitslag optreedt en u zich daarnaast ziek voelt, stop dan met de behandeling en breng een bezoek aan uw arts.

Er kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) voorkomen. Een dergelijke reactie kan optreden in de vorm van anafylaxie

(een ernstig type allergische reactie) met symptomen, zoals:

- huiduitslag
- zwelling van het gezicht
- moeilijk ademen (bronchiale spasmen)
- anafylactische shock

Overgevoeligheidsreacties kunnen ook optreden in de vorm van huiduitslag met andere bijwerkingen, zoals:

- koorts
- blaarvorming op uw huid

- pijn in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- zwellingen
- kortademigheid
- spier- of gewrichtspijn
- een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- een algemeen gevoel van onwel-zijn
- ernstige lever- of nierproblemen (lever- of nierfalen).

Licht uw arts onmiddellijk in als u last heeft van huiduitslag en een van de andere verschijnselen van een overgevoelighedsreactie. Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

Afwijkingen in de werking van de lever zijn gemeld bij het gebruik van Nevirapine AmaroX, waaronder enkele gevallen van leverontsteking (hepatitis), die plotseling kan optreden en heftig kan zijn (fulminante hepatitis), en leverfalen. Beide kunnen fataal zijn.

Licht uw arts in als u last heeft van een van de volgende klinische symptomen die op leverschade kunnen duiden:

- verminderde eetlust
- misselijkheid
- braken
- gele huid (geelzucht)
- buikpijn

De hieronder beschreven bijwerkingen zijn ondervonden door patiënten die nevirapine 200 mg tabletten tijdens de 14-daagse gewenningsperiode hebben gebruikt:

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

- huiduitslag
- koorts
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- dunne ontlasting (diarree)
- vermoeidheid

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties (overgevoelighedsreacties)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of een anafylactische shock
- medicijnenreactie met systemische symptomen (medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen)
- plotselinge en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- gele huid (geelzucht)
- netelroos (urticaria)
- vochtophopping in de huid (angioneurotisch oedeem)
- braken
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- afwijkingen in de werking van de lever
- verlaagd fosforgehalte in het bloed
- verhoogde bloeddruk.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)

De hieronder beschreven bijwerkingen zijn ondervonden door patiënten die éénmaal daags nevirapine met verlengde afgifte tijdens de onderhoudsperiode hebben gebruikt:

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

- huiduitslag
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- vermoeidheid
- afwijkingen in de werking van de lever
- koorts
- braken
- dunne ontlasting (diarree)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- medicijnenreactie met systemische symptomen (medicijnenreactie met eosinofilie en systemische symptomen)
- plotselinge en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- gele huid (geelzucht)
- netelroos (urticaria)
- vochtophoping in de huid (angioneurotisch oedeem)
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- verlaagd fosforgehalte in het bloed
- verhoogde bloeddruk.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij het gebruik van nevirapine in combinatie met andere antiretrovirale medicijnen:

- verminderd aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes
- alvleesklierontsteking
- verminderde of abnormale gevoeligheid van de huid

Deze verschijnselen worden doorgaans in verband gebracht met de andere hiv-remmers en kunnen worden verwacht wanneer Nevirapine AmaroX in combinatie met andere medicijnen wordt gebruikt; het is echter onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen worden veroorzaakt door de behandeling met nevirapine.

**Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Een afname in het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie) kan optreden; dit komt vaker voor bij kinderen. Een afname in het aantal rode bloedcellen (anemie), die verband kan houden met de behandeling met nevirapine, komt ook vaker voor bij kinderen. Net zoals bij huiduitslag dient u uw arts op de hoogte te brengen van alle bijwerkingen.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: [www.lareb.nl](http://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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje, de fles en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

De Nevirapine AmaroX tabletten moeten binnen 30 dagen na de eerste opening van de fles worden gebruikt.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. 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 nevirapine. Een tablet bevat 400 mg nevirapine (als anhydraat).

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

- lactosemonohydraat
- hypromellose
- magnesiumstearaat

### **Hoe ziet Nevirapine AmaroX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Nevirapine AmaroX 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn witte tot gebroken witte, ovale, biconvexe tabletten met de opdruk "H" op de ene kant en "N1" op de andere kant. De tablet met verlengde afgifte mag niet worden verdeeld.

De Nevirapine AmaroX tabletten zijn verkrijgbaar in PVC-aluminium blisterverpakkingen met 30, 90 of 180 (2 verpakkingen van 90 tabletten) tabletten met verlengde afgifte en een HDPE-fles met 30 tabletten met verlengde afgifte. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Amarox Pharma B.V.  
Rouboslaan 32  
2252 TR Voorschoten  
Nederland

### **Fabrikant**

Pharmadox Healthcare Limited  
KW20A Kordin Industrial Park,  
Paola, PLA 3000  
Malta

Amarox Pharma B.V.  
Rouboslaan 32

Voorschoten, 2252TR  
Nederland

**In het register ingeschreven onder: RVG 117662**

**Dit medicijn is toegelaten in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

Nederland	Nevirapine AmaroX 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Verenigd Koninkrijk	Nevirapine AmaroX 400 mg prolonged-release tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.**