

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nevirapine Sandoz® retard 400 mg, tabletten met verlengde afgifte nevirapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 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 Sandoz retard 400 mg 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 Sandoz retard 400 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die antiretrovirale medicijnen of hiv-remmers worden genoemd; deze worden gebruikt bij de behandeling van een infectie met het *humane immunodeficiëntievirus* (hiv-1-infectie; virus dat het menselijke afweersysteem aantast, de veroorzaker van aids).

De werkzame stof in dit medicijn is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse hiv-remmers die *non-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 kan werken. Hierdoor helpt dit medicijn de hiv-1-infectie te onderdrukken.

Dit medicijn is bedoeld voor de behandeling van met hiv-1 geïnfecteerde volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 3 jaar en ouder die tabletten kunnen slikken. U moet dit medicijn in combinatie met andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal de medicijnen voorschrijven die voor u het beste zijn.

Dit medicijn mag alleen worden gebruikt na een twee weken durende behandeling met een andere vorm van nevirapine (tabletten met directe afgifte of suspensie voor oraal gebruik) tenzij u momenteel nevirapine tabletten met directe afgifte gebruikt en overschakelt naar de 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.
- U heeft eerder Nevirapine Sandoz retard 400 mg gebruikt en moest toen stoppen met de behandeling omdat u last had van:
 - ernstige huiduitslag
 - huiduitslag met andere verschijnselen zoals:
 - koorts
 - blaarvorming
 - zweren in de mond
 - oogontsteking
 - zwelling van het gezicht
 - zwellingen over het lichaam
 - kortademigheid
 - spierpijn of gewrichtspijn
 - algemeen gevoel van ziek zijn
 - buikpijn
 - overgevoeligheidsreacties (allergische reacties)
 - ontsteking van de lever (hepatitis).
- U heeft een ernstige leverziekte.
- U moest in het verleden stoppen met het gebruik van Nevirapine Sandoz retard 400 mg vanwege veranderingen in uw leverfunctie.
- U gebruikt een medicijn dat het kruidenpreparaat Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. Dit kruidenpreparaat kan de werking van dit medicijn verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met dit medicijn is het heel belangrijk dat u en uw arts goed letten op verschijnselen van lever- of huidreacties. Deze reacties kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend worden. U heeft het hoogste risico op deze reacties tijdens de eerste 6 weken van de behandeling.

Als u ernstige huiduitslag krijgt of als er overgevoeligheid optreedt (allergische reacties, die zich kunnen voordoen in de vorm van huiduitslag) samen met andere bijwerkingen zoals:

- koorts
- blaarvorming
- zweren in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- zwellingen over het lichaam
- kortademigheid
- spierpijn of gewrichtspijn
- algemeen gevoel van ziek zijn
- buikpijn,

MOET U STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN DIT MEDICIJN EN MOET U ONMIDDELIJK CONTACT OPNEMEN MET UW ARTS, omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden. Als u alleen milde huiduitslag krijgt zonder de andere bijwerkingen, neem dan toch onmiddellijk contact op

met uw arts. Uw arts zal u adviseren of u moet stoppen met het innemen van dit medicijn.

Als u verschijnselen krijgt die kunnen wijzen op leverschade, zoals:

- **verlies van eetlust**
- **misselijkheid**
- **overgeven**
- **gele huid (geelzucht)**
- **buikpijn,**

dan moet u stoppen met het gebruik van dit medicijn en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als u ernstige lever-, huid- of overgevoeligheidsreacties krijgt tijdens het gebruik van dit medicijn, NEEM DIT MEDICIJN DAN NIET MEER IN voordat u heeft gesproken met uw arts.

U moet de dosering van dit medicijn gebruiken die is voorgeschreven door uw arts. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie rubriek 3 “Hoe gebruikt u dit medicijn?” voor verdere informatie).

De volgende patiënten hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van leverproblemen:

- vrouwen;
- patiënten geïnfecteerd met hepatitis B of C (leverontsteking type B of C);
- patiënten met afwijkende leverfunctiewaarden;
- niet eerder behandelde patiënten met hogere CD4-celwaarden (cel die een rol speelt in de natuurlijke afweer) bij de start van de behandeling met nevirapine (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³);
- eerder behandelde patiënten met aantoonbaar hiv-1 virus in het plasma en hogere CD4-celwaarden bij de start van de behandeling met nevirapine (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (op AIDS duidende aandoening; infectie die pas gaat opspelen wanneer de natuurlijke afweer verzwakt is) hebben gehad, kunnen kort na het starten van hiv-remmers ontstekingsverschijnselen optreden horend bij eerder doorgemaakte infecties. Vermoedelijk zijn deze verschijnselen het gevolg van een verbetering van de afweer, waardoor het lichaam zich kan verweren tegen infecties die er, mogelijk zonder duidelijke verschijnselen, al waren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u infectieverschijnselen opmerkt.

Naast opportunistische infecties kunnen ook auto-immuunziektes (aandoeningen die ontstaan wanneer de natuurlijk afweer gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van medicijnen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziektes kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om de juiste behandeling te krijgen.

Bij patiënten die een combinatie van hiv-remmers krijgen, kan een verandering van de verdeling van het lichaamsvet optreden. Als u veranderingen in 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 de botaandoening osteonecrose krijgen (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Enkele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten zijn: de duur van de behandeling met een combinatie van hiv-remmers, gebruik van corticosteroiden (bijnierschors hormonen), alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Als u een van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts.

Vertel het uw arts als u gelijktijdig nevirapine en zidovudine gebruikt. Uw arts kan het dan nodig vinden uw witte bloedlichamen te controleren.

Gebruik dit medicijn niet wanneer u mogelijk in aanraking bent gekomen met hiv, tenzij u gediagnostiseerd bent met hiv en uw arts u gezegd heeft dat u dit medicijn moet gebruiken.

Prednison mag niet worden gebruikt voor de behandeling van met nevirapine samenhangende huiduitslag.

Als u orale anticonceptie gebruikt (medicijnen om zwangerschap te voorkomen, bijvoorbeeld "de pil") of andere hormonale methoden om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met dit medicijn moet u ook barrièremiddelen (bijvoorbeeld condooms) gebruiken om zwangerschap en verdere hiv-overdracht te voorkomen.

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

Als u rifampicine gebruikt of krijgt voorgeschreven voor de behandeling van tuberculose (een infectie veroorzaakt door een bepaald type bacterie), informeer dan uw arts voordat u dit medicijn gaat gebruiken.

Het kan voorkomen dat u in uw ontlasting restanten van de Nevirapine Sandoz retard 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

Dit medicijn kan worden gebruikt door kinderen als ze:

- 8 jaar of ouder zijn en een lichaamsgewicht hebben van 43,8 kg of meer
- ouder dan 3 jaar en jonger dan 8 jaar zijn en een lichaamsgewicht hebben van 25 kg of meer
- een lichaamsoppervlak hebben van 1,17 m² of meer.

Voor kleinere kinderen zijn kleinere tabletten met verlengde afgifte of een suspensie voor oraal gebruik beschikbaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nevirapine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft.

Uw arts zal mogelijk willen controleren of uw andere medicijnen nog steeds het gewenste effect hebben en indien nodig de dosering aanpassen. Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere hiv-remmers die u gebruikt in combinatie met Nevirapine Sandoz.

Het is extra belangrijk dat u het aan uw arts vertelt als u een van de volgende medicijnen gebruikt of kortgeleden heeft gebruikt:

- Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*, kruidenmedicijn voor de behandeling van depressie)
- rifampicine (medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (medicijn voor de behandeling van tuberculose)
- macroliden, bijvoorbeeld claritromycine (medicijn voor de behandeling van infecties met een bacterie)
- fluconazol (medicijn tegen schimmelinfecties)
- ketoconazol (medicijn tegen schimmelinfecties)
- itraconazol (medicijn tegen schimmelinfecties)
- methadon (medicijn gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden)
- warfarine (een antistollingsmiddel – bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva (hormonale voorbehoedsmiddelen zoals “de pil”)
- atazanavir (een ander medicijn om hiv-infectie te behandelen)
- lopinavir/ritonavir (een ander medicijn om hiv-infectie te behandelen)
- fosamprenavir (een ander medicijn om hiv-infectie te behandelen)
- efavirenz (een ander medicijn om hiv-infectie te behandelen)
- etravirine (een ander medicijn om hiv-infectie te behandelen)
- rilpivirine (een ander medicijn om hiv-infectie te behandelen)
- zidovudine (een ander medicijn om hiv-infectie te behandelen)
- elvitegravir/cobicistat (een ander medicijn om hiv-infectie te behandelen).

Uw arts zal het effect van Nevirapine Sandoz en deze medicijnen nauwkeurig in de gaten houden, als u een van deze medicijnen tegelijkertijd met Nevirapine Sandoz gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit medicijn mag met of zonder eten of drinken worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Heeft 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 dit medicijn gebruikt, kunt u last krijgen van vermoeidheid. Wees voorzichtig met activiteiten zoals autorijden of het gebruik van gereedschap of machines. Als u last heeft van

vermoeidheid, moet u mogelijk gevaarlijke taken zoals autorijden of het gebruiken van machines of gereedschap vermijden.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

U mag dit medicijn niet als enig medicijn gebruiken. U moet dit medicijn met ten minste twee andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal de meest geschikte medicijnen voor u kiezen.

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Volwassenen:

De dosering is eenmaal daags 1 tablet van 200 mg gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (de “gewenningsperiode”). Na 14 dagen is de gebruikelijke dosering eenmaal daags een tablet met verlengde afgifte van 400 mg van dit medicijn.

Het is heel belangrijk dat u de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) maar één tablet van 200 mg per dag gebruikt. Als u tijdens deze periode huiduitslag krijgt, start dan niet met de tabletten met verlengde afgifte van dit medicijn maar neem contact op met uw arts.

De 14-daagse gewenningsperiode verlaagt de kans op huiduitslag.

Patiënten die al tabletten met directe afgifte of suspensie voor oraal gebruik gebruiken, kunnen overschakelen op tabletten met verlengde afgifte zonder gewenningsfase.

Omdat dit medicijn altijd gecombineerd moet worden met andere hiv-remmers, moet u de gebruiksaanwijzing van die andere medicijnen nauwkeurig opvolgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van die medicijnen.

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

U moet zo lang doorgaan met het gebruik van dit medicijn als uw arts u verteld heeft.

Zoals hierboven is uitgelegd in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?” 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 te onderbreken of te stoppen. Uw arts kan eventueel besluiten uw behandeling opnieuw te starten met een lagere dosering.

Als u nier- of leverproblemen heeft, in welke mate dan ook, gebruik dan alleen nevirapine 200 mg tabletten of nevirapine 50 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik.

Neem dit medicijn alleen via de mond in. De tabletten met verlengde afgifte niet kauwen. U kunt dit medicijn met of zonder voedsel innemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Gebruik niet meer van dit medicijn 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 met dit medicijn. Als u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Probeer geen enkele dosis te vergeten. Als u binnen 12 uur na het geplande tijdstip van inname merkt dat u een dosis vergeten bent, neem deze dosis dan zo snel mogelijk in. Als er al meer dan 12 uur verstreken zijn vanaf het tijdstip dat u de dosis had moeten innemen, neem dan de volgende dosis pas weer op het normale tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik 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 uw hiv-infectie resistent (ongevoelig) wordt voor uw antiretrovirale medicijnen verkleind.

Het is van groot belang dat u dit medicijn altijd op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, blijft gebruiken, tenzij uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

Als u dit medicijn langer dan 7 dagen niet heeft gebruikt, zal uw arts u vertellen opnieuw te beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode met nevirapine tabletten (zoals hierboven beschreven) voordat u de eenmaal daagse dosering met dit medicijn 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 behandeling van hiv kan het lichaamsgewicht toenemen en kunnen de gehalten van vetten en suiker in het bloed stijgen. Dit hangt gedeeltelijk samen met de verbetering van uw gezondheid en uw levensstijl, en in het geval van vetten in het bloed soms ook met de hiv-medicatie zelf. Uw arts zal u controleren op deze veranderingen.

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

Zoals is vermeld in de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?” zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverschade de belangrijkste bijwerkingen van dit medicijn. Deze reacties treden vooral op in de eerste 18 weken van de behandeling met nevirapine. Daarom is dit een belangrijke periode, die om nauwkeurige controle door uw arts vraagt.

Als u ooit enige vorm van huiduitslag ziet, informeer dan onmiddellijk uw arts.

Als er huiduitslag optreedt, is die meestal mild of matig. Maar bij sommige patiënten komt een huiduitslag, met blaarvorming, voor die ernstig of levensbedreigend kan zijn (Stevens-

Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse). Enkele gevallen met dodelijke afloop zijn gemeld. De meeste gevallen van zowel ernstige als milde/matige huiduitslag treden op in de eerste zes weken van de behandeling.

Als er bij u huiduitslag optreedt en u voelt zich ook ziek, dan moet u de behandeling stoppen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Soms treedt een levensbedreigende allergische reactie (anafylaxie) op met verschijnselen zoals:

- huiduitslag
- zwelling van het gezicht
- moeite met ademen (bronchiale spasmen)
- anafylactische shock (ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden)

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

- koorts
- blaarvorming op uw huid
- zweren in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- zwellingen over het lichaam
- kortademigheid
- spierpijn of gewrichtspijn
- een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- een algemeen gevoel van ziek zijn
- ernstige lever- of nierproblemen (lever- of nierfalen)

Neem direct contact op met uw arts als u last heeft van huiduitslag en één van de andere verschijnselen van een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie). Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

Afwijkingen in de werking van de lever zijn gemeld bij het gebruik van dit medicijn, waaronder enkele gevallen van leverontsteking (hepatitis), die plotseling kan optreden en heftig kan zijn (fulminante hepatitis) en leverfalen. Beide kunnen een dodelijke afloop hebben.

Neem contact op met uw arts in als u last heeft van één van de volgende verschijnselen bij uzelf opmerkt, die kunnen duiden op leverbeschadiging:

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

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven, zijn gemeld door patiënten die nevirapine tabletten van 200 mg kregen gedurende de 14-daagse gewenningsperiode.

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 (overgevoeligheid)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeite met ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock (ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden)
- medicijnenreactie met verschijnselen in het hele lichaam (medicijnenreactie met toename van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofilie) en klachten verspreid over het lichaam)
- plotselinge heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse)
- gele huid (geelzucht)
- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes; urticaria)
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- braken
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- afwijkingen in leverfunctietests
- minder fosfor (bepaald mineraal) in het bloed
- verhoogde bloeddruk

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- leverontsteking (hepatitis)
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven, zijn gemeld door patiënten die nevirapine tabletten met verlengde afgifte kregen gedurende de onderhoudsperiode:

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

- huiduitslag
- hoofdpijn

- buikpijn
- misselijkheid
- leverontsteking (hepatitis)
- vermoeidheid
- afwijkingen in leverfunctietests
- koorts
- braken
- dunne ontlasting (diarree)

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

- allergische reacties (overgevoeligheid)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeite met ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock (ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten plotseling veel wijder worden)
- medicijnenreactie met verschijnselen in het hele lichaam (medicijnenreactie met toename van een bepaald soort witte bloedcellen (eosinofilie) en klachten verspreid over het lichaam)
- plotselinge heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse)
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- gele huid (geelzucht)
- netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes; urticaria)
- plotselinge zwelling van de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- minder fosfor (bepaald mineraal) in het bloed
- verhoogde bloeddruk

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij het gebruik van nevirapine in combinatie met andere hiv-remmers:

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

Deze verschijnselen worden vaak in verband gebracht met andere hiv-remmers en kunnen worden verwacht wanneer nevirapine 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 van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie) kan optreden, dit komt vaker voor bij kinderen. Een afname van het aantal rode bloedcellen (anemie), die gerelateerd kan zijn

aan behandeling met nevirapine, komt ook vaker voor bij kinderen. Net als met verschijnselen van huiduitslag moet u uw arts vertellen over de bijwerkingen die u krijgt.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 doos en op de blisterverpakking of fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor flesverpakkingen is de houdbaarheid na eerste opening 30 dagen.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 verantwoorde 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. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg nevirapine (watervrij).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: microkristallijne cellulose, povidon K25, magnesiumstearaat, colloïdaal watervrij silicumdioxide, polyethyleenoxide.

Hoe ziet Nevirapine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Witte tot gebroken witte, ovale, aan beide zijden bolle tablet, met de inscriptie "400" aan de ene kant en vlak aan de andere kant. De afmetingen zijn ongeveer 20,5 x 10 mm.

Nevirapine Sandoz retard 400 mg, tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakkingen in een kartonnen doosje en in HDPE flessen met een verzegelde polypropyleen draaidop met droogmiddel.

Verpakkingsgrootten voor blisterverpakkingen:
10, 30, 30x1 en 90 tabletten met verlengde afgifte.

Verpakkingsgrootten voor HDPE flessen:
30 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polen

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
D-39179 Barleben
Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova ulica 57
Ljubljana, 1526
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Nevirapine Sandoz retard 400 mg is in het register ingeschreven onder RVG 119874.

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

België	Nevirapine Sandoz 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Duitsland	Nevirapin HEXAL 400 mg Retardtabletten
Spanje	Nevirapina Sandoz Farmacéutica 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Frankrijk	Nevirapine Sandoz LP 400 mg, comprimé à libération prolongée
Italië	Nevirapina Sandoz
Nederland	Nevirapine Sandoz retard 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Nevirapina Sandoz

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024