


Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2211	Pag. 1 van 11

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nevirapine Aurobindo 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 Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Nevirapine Aurobindo behoort tot een groep van medicijnen die HIV-remmers worden genoemd en wordt gebruikt bij de behandeling van een humaan immunodeficiëntie virus (HIV-1) infectie.

Het werkzame bestanddeel van dit medicijn is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse van HIV-remmers die non-nucleoside reverse transcriptase remmers (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 Aurobindo de HIV-1-infectie te onderdrukken.


Nevirapine Aurobindo is bedoeld voor de behandeling van met HIV-1 geïnfecteerde volwassenen, jongeren 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 aangeven welke medicijnen voor u het beste zijn.

Nevirapine tabletten met verlengde afgifte mogen alleen gebruikt worden na een gewenningsperiode van 14 dagen met nevirapine tabletten met directe afgifte of suspensie. Als u nevirapine al langer gebruikt kunt u direct overgaan op Nevirapine Aurobindo 400 mg, 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 toen moest u stoppen met de behandeling omdat u last had van:
 - erge huiduitslag
 - huiduitslag met andere verschijnselen zoals:
 - koorts


Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 2 van 11

- blaarvorming
- pijn in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- zwellingen
- kortademigheid
- spierpijn of gewrichtspijn
- algemeen gevoel van ziek 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 de werking van de lever veranderde
- 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 inneemt.

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met dit medicijn 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.

Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 3 van 11

Als u ernstige huiduitslag krijgt of als er overgevoeligheid optreedt DAN DIENT U TE STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN DIT MEDICIJN EN MOET U DIRECT CONTACT OPNEMEN MET UW ARTS, omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden.

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

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

Als u alleen milde huiduitslag heeft zonder de andere bijwerkingen, informeer dan toch onmiddellijk uw arts. Hij zal u adviseren of u moet stoppen met het innemen van dit medicijn.

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


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

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

Als er ernstige lever-, huid- of overgevoeligheidsreacties ontstaan gedurende het gebruik van dit medicijn, NEEM DIT MEDICIJN DAN NIET IN voordat u heeft gesproken met uw arts. U dient de dosering van dit medicijn, zoals voorgeschreven door uw arts, nauwkeurig te volgen. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie voor meer informatie "Hoe neemt u dit medicijn in?").

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
- patiënten met afwijkende leverfunctiewaarden
- niet eerder behandelde patiënten met hogere CD4-waarden bij de start van de behandeling met dit medicijn (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³)
- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare HIV-1-virale load in het plasma en hogere CD4-waarden bij de start van de behandeling met dit medicijn (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 4 van 11

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

Naast opportunistische infecties, kunnen 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 van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen 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 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 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 een botaandoening krijgen die osteonecrose wordt genoemd (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 corticosteroïden, 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. Wanneer 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 dan eventueel uw witte bloedcellen controleren.

Neem dit medicijn niet in na een blootstelling aan 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 aan dit medicijn gerelateerde uitslag.

Als u orale anticonceptiva (zoals “de pil”) of andere hormonale methodes gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met dit medicijn, moet u hiernaast ook anticonceptie barrièremiddelen (zoals condooms) gebruiken om zwangerschap en verdere HIV-overdracht te voorkomen.

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


Als u rifampicine inneemt of krijgt voorgeschreven voor de behandeling van tuberculose, informeer dan uw arts voordat u dit medicijn inneemt met dat medicijn.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit medicijn is geschikt voor kinderen, als zij:

- 8 jaar of ouder zijn en 43,8 kg of meer wegen
- ouder dan 3 jaar en jonger dan 8 jaar zijn en 25 kg of meer wegen

Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 5 van 11

- een lichaamsoppervlak van 1,17 m² of meer hebben.

Voor kleinere kinderen is een suspensie voor oraal gebruik beschikbaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nevirapine Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Breng uw arts op de hoogte van alle andere medicijnen die u gebruikt voordat u begint met Nevirapine Aurobindo. 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 van alle andere HIV-remmers die u gebruikt in combinatie met Nevirapine Aurobindo.

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

- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, medicatie bij de behandeling van depressie)
- rifampicine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- macroliden, zoals claritromycine (medicatie om bacteriële infecties te behandelen)
- fluconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- ketoconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- itraconazol (medicatie tegen schimmelinfecties)
- methadon (medicatie gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden)
- warfarine (een antistollingsmiddel – bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva (zoals “de pil”)
- atazanavir (een ander medicijn om een HIV-infectie te behandelen)
- lopinavir/ritonavir (een ander medicijn om een HIV-infectie te behandelen)
- fosamprenavir (een ander medicijn om een HIV-infectie te behandelen)
- efavirenz (een ander medicijn om een HIV-infectie te behandelen)
- etravirine (een ander medicijn om een HIV-infectie te behandelen)
- rilpivirine (een ander medicijn om een HIV-infectie te behandelen)
- zidovudine (een ander medicijn om een HIV-infectie te behandelen)
- elvitegravir/cobicistat (een ander medicijn om een HIV-infectie te behandelen).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan zonder bezwaar met voedsel of drank worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding


Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? 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 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

Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 6 van 11

vermoeidheid moet u mogelijk gevaarlijke taken zoals deelname aan het verkeer of het gebruiken van machines of gereedschap vermijden.

Nevirapine Aurobindo bevat lactose

Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Nevirapine Aurobindo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Neem dit medicijn altijd precies in 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 éénmaal daags 1 tablet van nevirapine 200 mg gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (gewenningsperiode). Een aparte verpakking met nevirapine 200 mg tabletten is verkrijgbaar voor de gewenningsperiode om de behandeling te starten. Na 14 dagen is de gebruikelijke dosering eenmaal daags 1 tablet met verlengde afgifte van 400 mg.

Het is zeer belangrijk dat u gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) slechts één tablet nevirapine per dag gebruikt. Als u gedurende deze periode huiduitslag krijgt, neem dan contact op met uw arts en start niet met het innemen van Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte.

De 14-daagse “gewenningsperiode” verlaagt de kans op het ontstaan van huiduitslag.

Als u al langer nevirapine tabletten met directe afgifte of orale suspensie gebruikt, dan kunt u zonder gewenningsperiode overgaan op tabletten met verlengde afgifte.


Omdat dit medicijn 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.

Dit medicijn is ook verkrijgbaar als een suspensie voor oraal gebruik (voor alle leeftijds-, gewicht en lichaamsoppervlaktgroepen).

U moet zo lang doorgaan met het innemen van nevirapine 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 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 nevirapine 50 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik gebruiken.

Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 7 van 11

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

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem niet meer van dit medicijn 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 met dit medicijn. Wanneer u te veel van dit medicijn heeft ingenomen, neem dan contact op met 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 verkleind dat het HIV-virus, waarmee u besmet bent, resistent wordt voor uw antiretrovirale medicijnen.

Het is van groot belang dat u dit medicijn 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 dit medicijn, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode (zoals hierboven beschreven) voordat u de eenmaaldaagse 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 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 levensstijl. In het geval van een stijging van de hoeveelheid vetten in uw bloed (verhoogde lipidenpiegel) kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

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

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

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

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

Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 8 van 11

Als bij u huiduitslag optreedt en u voelt zich ook ziek, dan moet u onmiddellijk uw arts informeren.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Soms treedt ernstige en acute overgevoeligheid (anafylaxie) op met verschijnselen 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
- spierpijn of gewrichtspijn
- een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- een algemeen gevoel van ziek 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 overgevoeligheidsreactie. Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

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

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

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


De bijwerkingen die hieronder worden beschreven 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 (overgevoeligheidsreacties)

Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 9 van 11

- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- geneesmiddelenreactie met een effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenreactie met meer dan een normaal voorkomen van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en effecten op de rest van het lichaam)
- plotselinge en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- gele huid (geelzucht)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/Toxische epidermale necrolyse)
- netelroos (urticaria)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (zoals keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- overgeven
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- afwijkingen in de werking van de lever
- afname in bloedfosfor
- verhoogde bloeddruk.

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

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


De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die dit medicijn 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
- overgeven
- dunne ontlasting (diarree).

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

- allergische reacties (overgevoelighedsreactie)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- geneesmiddelenreactie met een effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenreactie met meer dan normaal voorkomen van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en effecten op de rest van het lichaam)
- 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)

Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 10 van 11

- gele huid (geelzucht)
- netelroos (urticaria)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (zoals keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- afname in bloedfosfor
- verhoogde bloeddruk.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij het gebruik van nevirapine in combinatie met een andere HIV-remmer:

- verminderd aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes
- alveesklierontsteking
- verminderde of afwijkende gevoeligheid van de huid.

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

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 gerelateerd kan zijn aan de behandeling met nevirapine, komt ook vaker voor bij kinderen. Net zoals bij huiduitslag moet u uw arts informeren over 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. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 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.

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 een 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. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg nevirapine.

Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte	RVG 124615	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2211 Pag. 11 van 11

- De andere stoffen in dit medicijn zijn: lactosemonohydraat, hypromellose (4000 mPas, verlengde afgifte kwaliteit), geel ijzeroxide (E172), watervrij colloïdaal silica, natriumstearylfumaraat.

Hoe ziet Nevirapine Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

Tablet met verlengde afgifte.

Lichtgele tot gele, ovale, dubbelbolle tabletten met de inscriptie “N” aan de ene zijde en “400” aan de andere zijde.

Nevirapine Aurobindo tabletten met verlengde afgifte zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

Blisterverpakking: 10, 30, 50, 60 en 90 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikanten

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon
Frankrijk

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmaceutica, S.A.
Rua Joao de Deus, n° 19
2700-487, Venda Nova, Amadora
Portugal

In het register ingeschreven onder RVG 124615.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Frankrijk:	NEVIRAPINE ARROW LP 400 mg, comprimé à libération prolongée
Duitsland:	Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten
Nederland:	Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal:	Nevirapina Generis
Spanje:	Nevirapina Aurovitas 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.