

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Nevirapine Sandoz® 200 mg, tabletten

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 200 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 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn behoort tot een groep medicijnen die HIV-remmers worden genoemd en wordt gebruikt bij de behandeling van een humaan immunodeficiëntievirus (HIV-1)-infectie.

De werkzame stof in dit medicijn is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse van anti-HIV-medicijnen 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 uitoefenen. Hierdoor helpt dit medicijn de HIV-1-infectie te beheersen.

Dit medicijn is bedoeld voor de behandeling van met HIV-1 geïnfecteerde volwassenen, jongeren en kinderen van elke leeftijd. U moet dit medicijn in combinatie met andere antiretrovirale medicijnen gebruiken. Uw arts zal aangeven welke medicijnen voor u het beste zijn.

Als dit medicijn aan uw kind is voorgeschreven, dan heeft alle informatie in deze bijsluiter betrekking op uw kind (lees 'uw kind' in plaats van 'u').

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 één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u dit medicijn eerder heeft gebruikt en toen moest stoppen met de behandeling omdat u last kreeg van:
 - ernstige huiduitslag

- huiduitslag met andere verschijnselen zoals:
 - koorts
 - blaarvorming
 - pijn in de mond
 - oogontsteking
 - zwelling van het gezicht
 - zwellingen
 - kortademigheid
 - spierpijn of gewrichtspijn
 - algemeen gevoel van ziek zijn
 - buikpijn
 - overgevoelighedsreacties (allergische reacties)
 - ontsteking van de lever (hepatitis).
- Als u lijdt aan een ernstige leverziekte.
- Als u in het verleden moest stoppen met het gebruik van dit medicijn omdat de werking van de lever veranderde.
- Als u een medicijn gebruikt dat het kruidenpreparaat Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat.
Dit kruidenpreparaat kan de werking van dit medicijn tegengaan.

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 zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op tekenen van lever- of huidreacties. Deze reacties kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend worden. U heeft het grootste risico op deze reacties tijdens de eerste 6 weken van de behandeling.

Als u ernstige huiduitslag krijgt of als er overgevoeligheid optreedt (allergische reactie die kan zich uiten als huiduitslag) samen met andere bijwerkingen zoals:

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

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.

Als u alleen lichte 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 gebruikt u dit medicijn*').

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

- 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).

Bij sommige patiënten met een vergevorderde HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (een op AIDS duidende aandoening) hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-HIV-therapie tekenen en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van een verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich te weer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt.

Naast opportunistische infecties kunnen ook auto-immuunziekten (aandoeningen die ontstaan 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 uw romp, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij patiënten die antiretrovirale combinatietherapie 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 antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening krijgen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer naar het bot). Enkele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, zijn de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van

corticosteroiden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem en een hoge Body Mass Index (overgewicht).

Tekenen 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 dit medicijn niet 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 ('de pil') of een andere hormonale methode gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met dit medicijn, moet u hiernaast ook een barrièremiddel (bv. een condoom) 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 dat medicijn inneemt in combinatie met dit medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nevirapine Sandoz 200 mg tabletten zijn geschikt voor:

- kinderen van 16 jaar en ouder
- kinderen onder de 16 jaar die:
 - 50 kg of meer wegen
 - of een lichaamsoppervlak van meer dan 1,25 m² hebben.

Kinderen jonger dan drie jaar oud

Voor patiënten jonger dan 3 jaar en voor alle andere leeftijdsgroepen moet de beschikbaarheid worden gecheckt van andere geschikte formuleringen (zoals een orale suspensie met onmiddellijke afgifte).

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Nevirapine Sandoz 200 mg nog andere medicijnen, of 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. Het kan nodig zijn dat uw arts in de gaten houdt of uw andere medicijnen nog steeds het gewenste effect hebben; eventueel kan de dosering aanpast worden. Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere HIV-remmers die u gebruikt in combinatie met dit medicijn.

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*, medicatie bij de behandeling van depressie)
- rifampicine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- macroliden, bv. 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 ('de pil')
- indinavir (een ander medicijn om een HIV-infectie te behandelen)
- 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 dit medicijn en deze medicijnen nauwkeurig in de gaten houden, wanneer u deze medicijnen samen gebruikt.

Als u nierdialyse krijgt, kan uw arts overwegen om de dosis van dit medicijn aan te passen, omdat dit medicijn gedeeltelijk uit het bloed verwijderd wordt door de dialyse.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

U kunt zich vermoeid voelen tijdens het gebruik van dit medicijn. Wees voorzichtig wanneer u deelneemt aan het verkeer, gereedschap gebruikt of machines bedient. Als u zich vermoeid voelt, moet u mogelijk gevaarlijke taken vermijden, zoals een voertuig besturen, gereedschap gebruiken of machines bedienen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

U dient dit medicijn niet als enig medicijn te gebruiken. U moet dit medicijn samen met ten minste twee andere antiretrovirale medicijnen gebruiken. Uw arts zal de voor u beste medicijnen aanbevelen.

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:

De dosering is eenmaal daags 1 tablet van 200 mg gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (gewenningsperiode). Na 14 dagen is de gebruikelijke dosering tweemaal daags 1 tablet van 200 mg.

Het is zeer belangrijk dat u gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) één tablet per dag gebruikt. Als u gedurende deze periode huiduitslag krijgt, verhoog de dosis dan niet maar neem contact op met uw arts.

De 14-daagse ‘gewenningsperiode’ verlaagt de kans op het ontstaan van huiduitslag.

Omdat dit medicijn altijd gecombineerd moet worden met andere antiretrovirale HIV-medicijnen, dient u de gebruiksaanwijzingen van die andere medicijnen nauwkeurig op te volgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze medicijnen.

Nevirapine is ook verkrijgbaar in vloeibare vorm, als een orale suspensie. Deze vorm is vooral geschikt:

- als u problemen heeft met het inslikken van tabletten
- voor kinderen die minder dan 50 kg wegen
- voor kinderen met een lichaamsoppervlak van minder dan 1,25 m² (dit kan uw arts bepalen).

U moet doorgaan met het innemen van dit medicijn volgens instructie van uw arts.

Zoals hierboven is uitgelegd onder ‘*Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn*’, zal uw arts uw leverfunctie controleren en het ontstaan van ongewenste bijwerkingen zoals huidreacties (huiduitslag, rash) in de gaten houden. Afhankelijk van de testresultaten kan uw arts besluiten uw behandeling met dit medicijn te onderbreken of te stoppen. Uw arts kan daarna besluiten uw behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

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

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Neem niet meer 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 nevirapine. Wanneer u te veel dit medicijn heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Probeer geen enkele dosis over te slaan. Als u binnen 8 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 8 uur te laat bent, neemt u de volgende dosis 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 de HIV-infectie resistent wordt voor antiretrovirale medicijnen verkleind.

Het is van groot belang dat u dit medicijn altijd op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, blijft innemen, tenzij uw arts u heeft gezegd dat u moet stoppen met de behandeling.

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 tweemaal daagse dosering 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 gewicht toenemen en kunnen de gehalten van lipiden en glucose in het bloed stijgen. Dit hangt gedeeltelijk samen met de verbetering van uw gezondheid en uw levensstijl, en in het geval van lipiden 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, al krijgt niet iedereen 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 leverbeschadiging de belangrijkste bijwerkingen van dit medicijn. De reacties komen hoofdzakelijk voor gedurende 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, informeert u dan onmiddellijk uw arts.

Wanneer huiduitslag optreedt, is deze meestal licht of matig. Bij sommige patiënten kan deze huiduitslag, die verschijnt in de vorm van huidblaasjes, echter ernstig of levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse) en er zijn gevallen met dodelijke afloop gerapporteerd. De meeste gevallen van zowel ernstige huiduitslag als lichte of matige huiduitslag treden op in de eerste zes weken van de behandeling.

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

Overgevoelighedsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Zulke reacties kunnen zich voordoen in de vorm van anafylaxie (een ernstige vorm van een allergische reactie) met verschijnselen zoals:

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

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

- koorts
- blaarvorming op de 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 bijverschijnselen van een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie). Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

Afwijkingen in de werking van de lever zijn waargenomen bij het gebruik van Nevirapine 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.

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

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

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven, zijn ondervonden door patiënten die dit medicijn hebben gebruikt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- huiduitslag.

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

- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- overgeven
- buikpijn
- dunne ontlasting (diarree)
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- vermoeidheid
- koorts
- afwijkende uitslag van leverfunctietesten

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

- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)

- gele huid (geelzucht)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- netelroos (urticaria)
- vochtophopping onder de huid (angio-oedeem)
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- verlaagd fosforgehalte in het bloed
- verhoogde bloeddruk.

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

- plotselinge en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- geneesmiddelenuitslag met effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenuitslag met meer dan normaal voorkomen van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en effecten op de rest van het lichaam).

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 andere antiretrovirale medicijnen en kunnen worden verwacht wanneer dit medicijn in combinatie met andere medicijnen wordt gebruikt; het is echter onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen worden veroorzaakt door de behandeling met dit medicijn.

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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 de behandeling met nevirapine, komt ook vaker voor bij kinderen. Net zoals bij huiduitslag dient u uw arts te 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen 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 is te vinden op de doos en de blister 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 bevat 200 mg nevirapine (watervrij).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
microkristallijne cellulose
croscarmellose natrium
maïszetmeel
povidon K30
natriumzetmeelglycolaat (type A)
colloïdaal watervrij siliciumdioxide en
magnesiumstearaat.

Hoe ziet Nevirapine Sandoz 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Gebroken witte tot bleekgele capsulevormige, dubbelbolle tabletten met de inscriptie “H” aan de ene kant en “7” aan de andere kant en met een breukstreep aan beide kanten.

De tabletten worden geleverd in PVC/ALU blisterverpakkingen en verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootte:
14, 60, 120, 180, 200 tabletten

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., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

LEK S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków
Polen

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

Nevirapine Sandoz 200 mg, tabletten - RVG 109115

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

Portugal:	Nevirapina Sandoz
Denemarken:	Nevirapine Sandoz
Zweden:	Nevirapine Sandoz
Nederland:	Nevirapine Sandoz 200 mg, tabletten
Duitsland:	Nevirapine Hexal 200 mg Tabletten
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland):	Nevirapine 200 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023.