

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2303	Pag. 1 van 11

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten

nevirapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NEVIRAPINE AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

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

De werkzame stof in dit geneesmiddel is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse van anti-HIV geneesmiddelen 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 elke leeftijd. U moet Nevirapine Aurobindo in combinatie met andere anti-retrovirale geneesmiddelen gebruiken. Uw arts zal aangeven welke geneesmiddelen voor u het beste zijn.

Als Nevirapine Aurobindo 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 MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- als u eerder dit middel heeft gebruikt en toen moest stoppen met de behandeling omdat u last had van:
 - ernstige huiduitslag
 - huiduitslag met andere verschijnselen zoals:

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2303 Pag. 2 van 11

- koorts
- blaarvorming
- pijn in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- algemene zwelling
- kortademigheid
- spierpijn of gewrichtspijn
- algemeen gevoel van ziek zijn
- buikpijn
- overgevoeligheidsreacties (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 middel omdat de werking van de lever veranderde
- als u een geneesmiddel gebruikt dat het kruidenpreparaat Sint-Janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. Dit kruidenpreparaat kan zorgen voor een minder goede werking van Nevirapine Aurobindo.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2303	Pag. 3 van 11

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met dit middel 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 wat zich uit in de vorm van huiduitslag samen met andere bijwerkingen zoals:

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

DAN MOET U STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN DIT MIDDEL 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 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 middel.

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

- verlies van eetlust
- misselijkheid
- overgeven
- gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht)
- buikpijn

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

Als er ernstige lever-, huid- of overgevoeligheidsreacties ontstaan gedurende het gebruik van dit middel, NEEM DIT MIDDEL DAN NIET IN voordat u heeft gesproken met uw arts.

U moet de dosis van dit middel, zoals voorgeschreven door uw arts, nauwkeurig volgen. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie voor meer informatie “Hoe neemt u dit middel in?”).

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

- vrouwen
- patiënten geïnfecteerd met hepatitis B of C (leverontsteking)
- patiënten met afwijkende leverfunctiewaarden
- niet eerder behandelde patiënten met hogere CD4-waarden bij de start van de nevirapine behandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³)
- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare hoeveelheid van het HIV-1-virus (viruslast) in het bloed en hogere CD4- waarden bij de start van de behandeling met dit middel (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2303 Pag. 4 van 11

Bij sommige patiënten met voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (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 verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u infectieverschijnselen opmerkt.

Naast opportunistische infecties (infectie die pas gaat opspelen wanneer het afweersysteem verzwakt is), kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het afweersysteem het eigen gezonde lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen 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 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 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 corticosteroïden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Teken 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 middel niet in na een blootstelling aan HIV, tenzij u gediagnostiseerd bent met HIV en uw arts u gezegd heeft dat u dit middel moet gebruiken.

Prednison mag niet worden gebruikt voor de behandeling van aan dit middel gerelateerde uitslag.

Als u orale anticonceptiva (bijvoorbeeld ‘de pil’) of andere hormonale methodes gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met dit middel, moet u hiernaast ook anticonceptie barrièremiddelen (bijvoorbeeld condooms) gebruiken om zwangerschap en verdere HIV-overdracht te voorkomen. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel inneemt met Nevirapine Aurobindo.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is 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.

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2303 Pag. 5 van 11

Voor kleinere kinderen is een vloeistof (vloeibare orale suspensie) beschikbaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Nevirapine Aurobindo nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt voordat u begint met Nevirapine Aurobindo. Uw arts kan indien nodig in de gaten houden of uw andere geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben en de dosering aanpassen. Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere HIV-geneesmiddelen 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 geneesmiddelen 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, bijvoorbeeld 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 (bijvoorbeeld ‘de pil’)
- atazanavir (een ander geneesmiddel om een HIV-infectie te behandelen)
- lopinavir/ritonavir (een ander geneesmiddel om een HIV-infectie te behandelen)
- fosamprenavir (een ander geneesmiddel om een HIV-infectie te behandelen)
- efavirenz (een ander geneesmiddel om een HIV-infectie te behandelen)
- etravirine (een ander geneesmiddel om een HIV-infectie te behandelen)
- rilpivirine (een ander geneesmiddel om een HIV-infectie te behandelen)
- zidovudine (een ander geneesmiddel om een HIV-infectie te behandelen)
- elvitegravir/cobicistat (een ander geneesmiddel om een HIV-infectie te behandelen).

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

Als u nierdialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie) krijgt, kan uw arts overwegen om de dosering van Nevirapine Aurobindo aan te passen omdat Nevirapine Aurobindo gedeeltelijk uit het bloed verwijderd wordt door de dialyse.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel 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 geneesmiddel 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.**

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2303	Pag. 6 van 11

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich vermoeid voelen tijdens het gebruik van dit middel. 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.

Nevirapine Aurobindo bevat Lactosemonohydraat.

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

Nevirapine Aurobindo bevat natriumzetmeelglycolaat

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

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

U mag dit middel nooit alleen gebruiken. U moet dit geneesmiddel gebruiken met ten minste twee andere antiretrovirale medicijnen. Uw arts bepaalt welke medicijnen de beste voor u zijn. Neem dit geneesmiddel 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:

De dosering is éénmaal 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 middel altijd gecombineerd moet worden met andere HIV antiretrovirale geneesmiddelen, moet u de gebruiksaanwijzing van die andere geneesmiddelen nauwkeurig opvolgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze geneesmiddelen.

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

- als u problemen heeft met het slikken 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 middel volgens de instructie van uw arts.

Zoals hierboven is uitgelegd in de rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?", 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 middel te onderbreken of te stoppen. Uw arts kan eventueel 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 middel met of zonder voedsel innemen.

De breukstreep is er alleen om de tabletten te breken wanneer u moeite heeft met het innemen van de hele tablet.

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO	
Module 1 Administrative information and prescribing information			
1.3.1 Bijsluiter			
		Rev.nr. 2303	Pag. 7 van 11

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem niet meer van dit middel 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 middel. Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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, slaat u de dosis over en neemt u de volgende dosis op het normale tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u alle doses op het juiste tijdstip inneemt:

- wordt de werkzaamheid van de combinatie van de antiretrovirale geneesmiddelen enorm verhoogd
- wordt de kans dat de HIV-infectie resistent wordt voor antiretrovirale middelen verkleind.

Het is van groot belang dat u dit middel 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 middel, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode (zoals hierboven beschreven) voordat u de tweemaaldaagse dosering mag hervatten.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Tijdens de HIV-behandeling kan er een toename in lichaamsgewicht en een stijging van de hoeveelheid vetten in het bloed (serumlipidenwaarden) en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door een verbeterde levensstijl. Een stijging van de hoeveelheid vetten in uw bloed (serumlipidenwaarden) kan soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

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

Zoals is vermeld onder de rubriek “Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?”, zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverbeschadiging de belangrijkste bijwerkingen van nevirapine. De reacties komen voornamelijk tijdens de eerste 18 weken van behandeling met nevirapine voor. 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 mild of gematigd. Echter, bij sommige patiënten kan deze huiduitslag, die verschijnt in de vorm van huidblaasjes, ernstig of levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse) en er zijn gevallen met dodelijke afloop

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303 Pag. 8 van 11

gerapporteerd. De meeste gevallen van zowel ernstige huiduitslag als milde of gematigde 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.

Overgevoeligheidsreacties (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.

Overgevoeligheidsreacties kunnen ook optreden, zoals huiduitslag met andere bijwerkingen, zoals:

- koorts
- blaarvorming op uw huid
- pijn in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- algemene zwelling
- 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 onmiddellijk contact op met uw arts 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, waaronder enkele gevallen van leverontsteking (hepatitis), die plotseling kunnen optreden en heftig kunnen 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 verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht)
- buikpijn.

Zeer vaak (komt 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 (overgevoeligheid)
- hoofdpijn
- misselijkheid
- overgeven
- buikpijn

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2303 Pag. 9 van 11

- 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 verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom: ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking. Toxische epidermale necrolyse: ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid)
- netelroos (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)
- gewrichtspijn (artralgie)
- spierpijn (myalgie)
- verlaagde hoeveelheid fosfor 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)
- geneesmiddelenreactie met effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenreactie waarbij een bepaald type witte bloedcel vaker voorkomt dan normaal (eosinofilie) en effecten op de rest van het lichaam).

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij het gebruik van dit middel in combinatie met andere antiretrovirale middelen:

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

Deze verschijnselen worden vaak in verband gebracht met andere antiretrovirale middelen en kunnen worden verwacht wanneer nevirapine in combinatie met andere middelen 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 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 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 geneesmiddel.

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2303 Pag. 10 van 11

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is nevirapine. Elke tablet bevat 200 mg nevirapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (Type-A), povidon (K-30), colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

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

Tablet.

Witte tot gebroken witte, ovaalvormige, aan beide zijden bolle tabletten met een breukstreep aan beide kanten van de tablet. Eén kant van de tablet bevat de inscriptie 'J' en '80' aan één van beide kanten van de breukstreep; de andere kant van de tablet bevat alleen de breukstreep. De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken. De breukstreep dient niet om de tablet te breken.

Nevirapine Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in heldere PVC/PVdC-aluminium blisterverpakking en HDPE-container met PP-sluiting, bevattende een katoenen winding.

Verpakkingsgrootte:

Blisterverpakking: 1, 7, 10, 14, 60 en 120 tabletten

HDPE-container: 60 en 500 tabletten

In het register ingeschreven onder nummer:

RVG 111042

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten	RVG 111042	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303 Pag. 11 van 11

Malta

In het register ingeschreven onder:
RVG 111042

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

Frankrijk:	NEVIRAPINE ARROW LAB 200 mg, comprimé
Duitsland:	Nevirapin Aurobindo 200 mg Tabletten
Italië:	Nevirapina Aurobindo
Nederland:	Nevirapine Aurobindo 200 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023