

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Nevirapine retard Teva 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 retard Teva 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 RETARD TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?**

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

Dit medicijn 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.

Dit medicijn mag alleen gebruikt worden na een gewenningsperiode van 14 dagen met een ander nevirapine product (tabletten met directe afgifte of suspensie voor oraal gebruik) behalve als u deze medicijnen al gebruikt en overgaat op de tabletten met verlengde afgifte.

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**

**Bladzijde : 2**

**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 dit medicijn eerder gebruikt en toen moest u 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
    - algemene zwelling
    - 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.**

**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 of tot de dood kunnen leiden. Overgevoeligheid uit zich in de vorm van huiduitslag samen met andere bijwerkingen zoals:**

- **koorts**
- **blaarvorming**
- **zweren in de mond**
- **oogontsteking**

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
tabletten met verlengde afgifte

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 16 februari 2023  
Bladzijde : 3

- zwellings in het gezicht
- algemene zwellings
- 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 HET 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?').

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 (hoger aantal CD4-cellen) bij de start van de behandeling met dit medicijn (vrouwen meer dan 250 cellen/mm<sup>3</sup>, mannen meer dan 400 cellen/mm<sup>3</sup>). CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die een belangrijke rol spelen bij het bestrijden van infecties
- 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/mm<sup>3</sup>, mannen meer dan 400 cellen/mm<sup>3</sup>).

Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (op AIDS duidende aandoeningen, die optreden bij een verminderde afweer) 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 te verweren tegen infecties die er, mogelijk zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht **onmiddellijk** uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt.

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**

**Bladzijde : 4**

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, onvrijwillig 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 (bijnierschors hormonen, die vaak gebruikt worden voor het remmen van ontstekingen en het immuunsysteem kunnen onderdrukken), 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, 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 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 (een bijnierschors hormoon dat gebruikt wordt voor het remmen van ontstekingen en dat het immuunsysteem kan onderdrukken) mag niet worden gebruikt voor de behandeling van aan dit medicijn gerelateerde uitslag.

Als u orale **anticonceptiva** (bijvoorbeeld 'de pil') of andere hormonale methodes gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met dit medicijn, moet u hiernaast ook condooms (anticonceptie barrièremiddelen) 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 (een infectieziekte) informeer dan uw arts voordat u dit medicijn inneemt met dit medicijn.

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**  
**Bladzijde : 5**

Sommige patiënten die andere soorten van nevirapine tabletten met verlengde afgifte gebruiken, hebben gemeld dat tabletten met verlengde afgifte of delen van de tabletten kunnen terecht komen en gezien worden in de ontlasting. Dit kan eruit zien als hele tabletten, maar er is niet aangetoond dat dit de effectiviteit van nevirapine beïnvloed.

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

Nevirapine retard Teva 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn 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
- een lichaamsoppervlak van 1,17 m<sup>2</sup> of meer hebben.

Voor kleinere kinderen is een suspensie voor oraal gebruik beschikbaar.

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

Gebruikt u naast Nevirapine retard Teva 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 dit medicijn. 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 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, 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 een verslaving aan opiaten)
- warfarine (een antistollingsmedicijn - bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva ('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 dit medicijn en van deze medicijnen nauwkeurig in de gaten houden, wanneer u deze medicijnen tegelijkertijd met dit medicijn gebruikt.

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

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**  
**Bladzijde : 6**

Dit medicijn kan zonder bezwaar met voedsel of drank 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.

Borstvoeding wordt **niet geadviseerd** aan vrouwen met hiv. 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 vermoeidheid moet u mogelijk gevaarlijke taken zoals deelname aan het verkeer of het gebruiken van machines of gereedschap vermijden.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?**

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.

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

### **Dosering**

#### **Bij volwassenen**

De dosering is eenmaal daags 1 tablet nevirapine 200 mg gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling ('gewenningsperiode'). Andere formuleringen zijn beschikbaar voor deze gewenningsperiode. 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 200 mg 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 dit medicijn.

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.

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**

**Bladzijde : 7**

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

Wanneer nodig controleert uw arts of andere formuleringen die nevirapine bevatten beschikbaar zijn, bijvoorbeeld een suspensie voor oraal gebruik (voor alle leeftijds-, gewichts- en lichaamsoppervlaktgroepen).

U moet zo lang doorgaan met het innemen van dit medicijn 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 dit medicijn 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. Indien nodig zal uw arts controleren op de beschikbaarheid van deze medicijnen.

Dit medicijn mag alleen via de mond worden ingenomen. Kauw niet op de tabletten met verlengde afgifte. Dit medicijn mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

**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 teveel van dit medicijn heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

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

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

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

Als u alle doses op het juiste tijdstip inneemt:

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

Het is van groot belang dat u 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 met nevirapine tabletten (zoals hierboven beschreven) voordat u de eenmaaldaagse dosering met Nevirapine retard Teva tabletten met verlengde afgifte mag hervatten.

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**

**Bladzijde : 8**

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- (vetten in het bloed) en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-medicijnen 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.

Als bij u huiduitslag optreedt en u voelt zich ook ziek, dan moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling en een afspraak maken met uw arts.

Overgevoelighedsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Soms treedt ernstige en acute overgevoelighedsreactie (anafylaxie) op 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 van uw huid
- zweren in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**

**Bladzijde : 9**

- 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).

Licht uw arts onmiddellijk in als u last heeft van huiduitslag en één 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 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 één 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).
- Allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk 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).
- 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).
- Gele huid (geelzucht).

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**

**Bladzijde : 10**

- Netelroos (urticaria).
- Vochtophoping onder de huid (angioneurotisch oedeem).
- Overgeven.
- Spierpijn (myalgie).
- Gewrichtspijn (artralgie).
- Verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie).
- Afwijkingen in de werking van de lever.
- Verlaagd fosforgehalte in het bloed.
- Hogere bloeddruk.

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

- Ontsteking van de lever (hepatitis).
- Verminderd aantal rode bloedcellen (anemie).

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die nevirapine tabletten met verlengde afgifte éénmaal daags 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.
- Verlaagd fosforgehalte in het bloed.
- Verhoogde bloeddruk.
- Overgeven.
- Dunne ontlasting (diarree).

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

- Allergische reacties (overgevoelighedsreacties).
- Allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of 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).
- Plotseling en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis).
- Ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse).
- Verminderd aantal rode bloedcellen (anemie).
- Verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie).
- Gele huid (geelzucht).
- Netelroos (urticaria).
- Vochtophoping onder de huid (angioneurotisch oedeem).
- Spierpijn (myalgie).
- Gewrichtspijn (artralgie).

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**

**Bladzijde : 11**

- Koorts.

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

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

Deze verschijnselen worden doorgaans in verband gebracht met de andere hiv-remmers 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 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 dit medicijn, 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](http://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.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking of het etiket van de pot na `EXP`. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 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?**

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**

**Bladzijde : 12**

- De werkzame stof in dit medicijn is nevirapine.  
Elke tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg nevirapine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn microkristallijne cellulose, povidon, polyethyleenoxide, siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

**Hoe ziet Nevirapine retard Teva eruit en wat zit er in een verpakking?**

Nevirapine retard Teva zijn witte tot gebroken witte, ovale, dubbelbolle tabletten van ongeveer 20,5 mm lang en 10 mm breed met de inscriptie "400" aan de ene zijde en glad aan de andere zijde.

Nevirapine retard Teva is verpakt in blisterverpakkingen van 10, 10x1, 30, 30x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 en 100x1 tabletten met verlengde afgifte en in potten van 30 tabletten met verlengde afgifte.

Niet alle verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

TEVA Gyógyszergyár Zrt.

Pallagi út 13

4042, Debrecen

Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80. , Kraków

31-546, Kraków

Polen

**In het register ingeschreven onder**

RVG 118017

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

Duitsland	Nevirapin-ratiopharm 400 mg Retardtabletten
Denemarken	Nevirapine Teva
Spanje	Nevirapina Teva 400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Frankrijk	Nevirapine Teva LP 400mg, comprimé à libération prolongée

**NEVIRAPINE RETARD TEVA 400 MG**  
**tabletten met verlengde afgifte**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 16 februari 2023**

**Bladzijde : 13**

Italië	Nevirapina Teva
Nederland	Nevirapine retard Teva 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal	Nevirapina Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023

0223.4v.FN