

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

1. Wat is Nevirapine Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die anti-retrovirale middelen worden genoemd en wordt gebruikt bij de behandeling van een humaan immunodeficiëntievirus (hiv-1-) infectie.

De werkzame stof in dit geneesmiddel is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse van hiv-remmers die non-nucleoside reverse-transcriptaseremmers (NNRTI's) worden genoemd. Reverse transcriptase is een enzym dat hiv nodig heeft om zich te vermeerderen. Nevirapine verhindert dat reverse-transcriptase zijn werk kan uitvoeren. Hierdoor helpt dit middel de hiv-1-infectie onder controle te houden.

Dit middel is bedoeld voor de behandeling van met hiv-1 geïnfecteerde volwassenen, jongeren en kinderen van elke leeftijd. U moet dit middel in combinatie met andere anti-retrovirale middelen (hiv-remmers) gebruiken. Uw arts zal aangeven welke geneesmiddelen voor u het beste zijn.

Als dit middel 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 één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft dit middel 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

- 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 dit middel omdat de werking van de lever veranderde.
- U gebruikt een geneesmiddel dat het kruidenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. Dit kruidenpreparaat kan de werking van dit middel verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met dit middel is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op verschijnselen van reacties van de lever of de huid. 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 samen met andere bijwerkingen zoals:

- koorts
- blaarvorming
- zweren in de mond
- oogontsteking
- zwelling in het gezicht
- zwellingen
- 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 Nevirapine Accord.

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

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

dan moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van dit middel Accord en 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 dosering van dit middel, zoals voorgeschreven door uw arts, nauwkeurig volgen. Dit is extra belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie voor meer informatie 'Hoe gebruikt u dit middel?').

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 (een hoger aantal bepaalde witte bloedcellen) bij de start van de behandeling met dit middel (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³)
- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare hiv-1 virale load in het plasma (aangetoonde aanwezigheid van hiv-virusdeeltjes in het bloed) en hogere CD4-waarden (een hoger aantal bepaalde witte bloedcellen) bij de start van de behandeling met dit middel (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (AIDS) die al eens infecties bij verminderde weerstand (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 verschijnselen het gevolg van verbetering van de afweer, waardoor het lichaam in staat is zich beter te verweren tegen infecties die er, mogelijk zonder duidelijke verschijnselen, al waren. Vertel het onmiddellijk aan uw arts in 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 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 verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van het lichaam (de romp), 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 verandering 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 bijnierschorshormonen (corticosteroiden), alcoholgebruik, een ernstig verzwakt immuunsysteem 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, vertel dat dan uw arts.

Vertel het uw arts als u gelijktijdig nevirapine en zidovudine gebruikt. Uw arts moet dan eventueel uw witte bloedcellen controleren.

Neem dit middel niet 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 huiduitslag.

Als u middelen om de zwangerschap te voorkomen, via de mond ingenomen, zoals 'de pil' (orale anticonceptiva) of andere hormonale methodes gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met dit middel, moet u hiernaast ook andere middelen zoals condooms (anticonceptie barrièremiddelen) gebruiken om zwangerschap en verdere hiv-overdracht te voorkomen. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt als u een behandeling met hormonen na de overgang (menopauze) krijgt.

Als u rifampicine inneemt of krijgt voorgeschreven voor de behandeling van tuberculose neem

dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt tegelijkertijd met dit middel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Tabletten van dit middel 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.

Voor kleinere kinderen is een suspensie voor oraal gebruik (via de mond) beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Nevirapine Accord nog andere geneesmiddelen heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 Accord. Uw arts kan dan in de gaten houden of uw andere geneesmiddelen 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 Accord.

Het is vooral van belang dat u het aan uw arts verteld als u één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, geneesmiddel bij de behandeling van depressie)
- rifampicine (geneesmiddel bij de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (geneesmiddel bij de behandeling van tuberculose)
- macroliden, bv. clarithromycine (geneesmiddel om infecties veroorzaakt door bacteriën te behandelen)
- fluconazol (geneesmiddel om infecties veroorzaakt door schimmels te behandelen)
- ketoconazol (geneesmiddel om infecties veroorzaakt door schimmels te behandelen)
- itraconazol (geneesmiddel om infecties veroorzaakt door schimmels te behandelen)
- methadon (geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van verslaving aan opiaten)
- cumarinederivaten (een antistollingsmiddel – bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva (geneesmiddel met hormonen om zwangerschap te voorkomen, zoals ‘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 Accord en van deze geneesmiddelen nauwkeurig in de gaten houden, wanneer u deze geneesmiddelen tegelijkertijd met Nevirapine Accord gebruikt.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Dit middel kan zonder bezwaar met eten of drinken worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Borstvoeding **wordt niet aangeraden** bij vrouwen met hiv omdat de hiv-infectie via de moedermelk kan worden doorgegeven aan uw baby. Als u borstvoeding geeft of wilt geven,

bespreek dit dan zo snel mogelijk met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u dit middel inneemt, kunt u last hebben van vermoeidheid. Wees voorzichtig met activiteiten zoals autorijden of het gebruik van gereedschap of machines. Als u last heeft van vermoeidheid moet u mogelijk gevaarlijke taken zoals autorijden of het gebruiken van machines of gereedschap vermijden.

Niverapine Accord bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet en is dus in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U moet dit middel niet als enig geneesmiddel gebruiken. U moet dit middel met tenminste twee andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal voor u de meest geschikte geneesmiddelen kiezen.

Gebruik dit geneesmiddel 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 middel altijd gecombineerd moet worden met andere hiv-remmers, moet u de gebruiksaanwijzing van die andere geneesmiddelen nauwkeurig opvolgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze geneesmiddelen.

De orale 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 (uw arts kan het lichaamsoppervlak bepalen).

U moet zo lang doorgaan met het innemen van dit middel tabletten als uw arts u verteld heeft.

Zoals hierboven is uitgelegd onder '*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*', 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 middel te onderbreken of te stoppen. Uw arts kan eventueel besluiten de behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

Neem de tabletten alleen via de mond in. Kauw niet op de tabletten. Dit middel mag met of zonder eten worden ingenomen.

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 dit middel. Wanneer u teveel 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, neem dan deze dosis alsnog zo snel mogelijk in. Als u meer dan 8 uur te laat bent, sla dan de dosis over en neem de volgende dosis op het normale tijdstip in.

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 het hiv-virus waarmee u geïnfecteerd bent immuun (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. 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 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 gewicht 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 uw 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 alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Als u ooit enige vorm van huiduitslag ziet, neem dan onmiddellijk contact op met 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 contact opnemen met uw arts.

Overgevoelighedsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Soms treedt ernstige en plotselinge overgevoeligheid (anafylaxie) op met verschijnselen zoals:

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

wijder worden (anafylactische shock)

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

- koorts
- blaarvorming op uw huid
- zweren in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- zwellingen
- 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)

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u last heeft van huiduitslag en één van de andere verschijnselen van een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie). Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

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

Vertel het aan uw arts 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 dit middel 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 een ernstige allergische reactie, met sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn doordat de bloedvaten veel wijder worden (anafylactische shock)
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- gele huid (geelzucht)

- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten)
- 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)
- verlaagd fosforgehalte in het bloed
- verhoogde bloeddruk

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

- plotseling en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- geneesmiddelenuitslag met 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).

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

- verminderd aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes
- alveesklierontsteking
- verminderd gevoel in de huid of de huid voelt anders dan normaal

Deze verschijnselen worden doorgaans in verband gebracht met andere hiv-remmers en kunnen worden verwacht wanneer dit middel in combinatie met andere middelen wordt gebruikt; het is echter onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen worden veroorzaakt door de behandeling met dit middel.

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 bijsluiters 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.

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 op 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. Een tablet bevat 200 mg nevirapine (als anhydraat).

De andere stoffen in dit middel zijn:

- microkristallijne cellulose (E460)
- croscarmellose natrium
- maïszetmeel
- povidon (K30)
- natriumzetmeelglycolaat (Type A)
- colloïdaal watervrij siliciumdioxide
- magnesiumstearaat

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

Gebrokenwitte tot lichtgele, capsulevormige, dubbelbolle tabletten met de opdruk 'H' op de ene zijde en '7' op de andere zijde en aan beide zijden een breukstreep.

Nevirapine Accord tabletten worden geleverd in blisterverpakkingen, met 14, 60 of 120 tabletten per verpakking.

Nevirapine Accord tabletten worden daarnaast ook geleverd in eenheids-aflever-verpakkingen, met 60x1, 120x1 en 180x1 tabletten per verpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW 20A - Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomiarska 50,95-200 Pabianice, Polen

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 118388

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

| Naam van de lidstaat | Naam van het geneesmiddel |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Verenigd Koninkrijk | Nevirapine 200 mg Tablets |
| Duitsland | Nevirapin Accord 200 mg Tabletten |
| Netherland | Nevirapine Accord 200 mg, tabletten |
| Polen | Nevirapine Accord |

| | |
|-----------|---|
| Frankrijk | NEVIRAPINE ACCORD 200 mg comprimé sécable |
|-----------|---|

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2023.