

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Maraviroc Amarox 150 mg filmomhulde tabletten

Maraviroc Amarox 300 mg filmomhulde tabletten

maraviroc

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 Maraviroc Amarox 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 Maraviroc Amarox en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Maraviroc Amarox bevat een medicijn dat maraviroc wordt genoemd. Maraviroc behoort tot een groep medicijn die *CCR5-antagonisten* wordt genoemd. De werking van Maraviroc Amarox bestaat uit het blokkeren van een receptor die CCR5 wordt genoemd. Deze receptor wordt door hiv gebruikt om uw bloedcellen binnen te dringen en te infecteren.

Maraviroc Amarox wordt gebruikt voor de behandeling van het humaan immunodeficiëntievirus type-1 (hiv-1) bij volwassenen, adolescenten en kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van ten minste 10 kg.

Maraviroc Amarox moet worden ingenomen in combinatie met andere medicijn die ook gebruikt worden om een hiv-infectie te behandelen. Deze medicijn worden allemaal *anti-hiv-* of *antiretrovirale medicijn* genoemd.

Maraviroc Amarox vermindert, als onderdeel van een combinatietherapie, de hoeveelheid virus in uw lichaam en houdt het op een laag peil. Dit helpt uw lichaam om het aantal CD4-cellen in uw bloed te verhogen. CD4-cellen zijn een soort witte bloedcellen die van belang zijn om uw lichaam te helpen bij het bestrijden van infecties.

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 (of uw kind is, als dit de patiënt is) **allergisch** voor maraviroc, voor pinda's of soja of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. *Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.*

→ **Raadpleeg uw arts** als u denkt dat dit op u of uw kind van toepassing is.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

Uw arts moet bloedmonsters nemen om te onderzoeken of dit middel een geschikte behandeling voor u is (of uw kind, als dit de patiënt is).

Sommige personen ontwikkelden tijdens het gebruik van Maraviroc AmaroX ernstige allergische reacties of huidreacties (*zie ook 'Ernstige bijwerkingen' in rubriek 4*).

Alvorens u dit medicijn gaat gebruiken, moet u ervoor zorgen dat uw arts ervan op de hoogte is als u (of uw kind) een van de onderstaande problemen heeft of in het verleden heeft gehad:

- **leverproblemen**, zoals chronische **hepatitis B** of C. Slechts een beperkt aantal personen met leverproblemen heeft Maraviroc AmaroX gebruikt. Het kan nodig zijn dat uw leverfunctie nauwgezet wordt gecontroleerd (*Zie ook 'Leverproblemen' in rubriek 4*);
- **een verlaagde bloeddruk**, inclusief duizeligheid wanneer u (of uw kind) snel opstaat of gaat zitten, of als u medicijn gebruikt om uw bloeddruk te verlagen. Dit komt door een plotselinge daling van de bloeddruk. Ga liggen tot u (of uw kind) zich beter voelt als dit gebeurt. Als u (of uw kind) weer opstaat, moet u (of uw kind) dat zo langzaam mogelijk doen;
- **tuberculose (TBC)** of ernstige **schimmelinfecties**. Maraviroc AmaroX kan het risico van het ontstaan van infecties mogelijk verhogen;
- **problemen met uw nieren**. Dit is **vooral belangrijk** wanneer u ook sommige andere medicijn gebruikt (*zie 'Gebruikt u nog andere medicijn?' verderop in rubriek 2*);
- **hartproblemen of problemen met uw bloedsomloop**. Slechts een beperkt aantal personen met ernstige hartproblemen of problemen met de bloedsomloop heeft Maraviroc AmaroX gebruikt.
→ **Vertel het uw arts** voordat u met de behandeling begint als u denkt dat een van deze zaken op u (of op uw kind) van toepassing is.

Let op de volgende aandoeningen

Sommige personen die medicijn tegen hiv gebruiken, kunnen andere aandoeningen ontwikkelen, die ernstig kunnen zijn. Hieronder vallen onder meer:

- symptomen van een infectie of een ontsteking
- gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

U moet de belangrijke klachten en verschijnselen kennen waar u op moet letten tijdens uw gebruik van Maraviroc AmaroX.

→ **Lees de informatie 'Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv' in rubriek 4 van deze bijsluiter.**

Ouderen

Dit middel is slechts door een beperkt aantal personen van 65 jaar of ouder gebruikt. Als u tot deze leeftijdscategorie behoort, overleg dan met uw arts of u dit middel mag gebruiken.

Kinderen

Maraviroc Amarox is niet onderzocht bij kinderen jonger dan 2 jaar of met een gewicht van minder dan 10 kg. Daarom wordt dit middel niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen jonger dan 2 jaar of met een gewicht van minder dan 10 kg.

Gebruikt u nog andere medicijn?

Gebruikt u (of uw kind) naast Maraviroc Amarox nog andere medicijn, heeft u (of uw kind) dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u (of uw kind) in de nabije toekomst andere medicijn gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Vertel het uw arts of apotheker als u (of uw kind) een nieuw medicijn gaat gebruiken als u (of uw kind) ook Maraviroc Amarox gebruikt.

Medicijn die **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) bevatten, verhinderen waarschijnlijk dat Maraviroc Amarox op de juiste manier werkt. **U mag deze middelen niet gebruiken als u ook Maraviroc Amarox gebruikt.**

Sommige medicijn kunnen de hoeveelheid Maraviroc Amarox in het lichaam veranderen als ze gelijktijdig met dit middel worden ingenomen. Hieronder vallen:

- andere medicijn om **hiv** of een **hepatitis C**-infectie te behandelen (zoals atazanavir, cobicistat, darunavir, efavirenz, etravirine, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, nelfinavir, ritonavir, saquinavir, boceprevir, telaprevir)
- **antibiotica** (claritromycine, telitromycine, rifampicine, rifabutine)
- medicijn **tegen schimmelinfecties** (ketoconazol, itraconazol, fluconazol)
- medicijn **tegen epilepsie** (*anticonvulsiva*; carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital)

→ **Vertel het uw arts** als u (of uw kind) een van deze medicijn gebruikt. Hierdoor kan uw arts de meest geschikte dosis Maraviroc Amarox voorschrijven.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, wordt u zwanger of wilt u zwanger worden?

→ **Bespreek dan met uw arts** de risico's en voordelen van het gebruik van Maraviroc Amarox.

Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Het is onbekend of de stoffen in Maraviroc Amarox ook in de moedermelk terecht kunnen komen. 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

Van Maraviroc Amarox kunt u duizelig worden.

→ **Rijd niet, ga niet fietsen en gebruik geen gereedschap of machines** tenzij u er zeker van bent dat u niet door dit middel wordt beïnvloed.

Maraviroc AmaroX bevat sojalecithine.

Dit medicijn niet gebruiken indien u overgevoelig bent voor pinda's of soja.

Maraviroc AmaroX bevat natrium.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik of geef 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.

Uw arts zal u adviseren of het beter is om Maraviroc AmaroX drank te gebruiken indien u niet in staat bent (of uw kind niet in staat is) om tabletten in te slikken.

Hoeveel Maraviroc AmaroX moet u innemen?**Volwassenen**

De aanbevolen dosering Maraviroc AmaroX is 150 mg, 300 mg of 600 mg tweemaal daags, afhankelijk van andere medicijn die u gelijktijdig gebruikt. Gebruik altijd de door uw arts aanbevolen dosis.

Personen met nierproblemen

Als u een probleem heeft met uw nieren, dan kan uw arts uw dosering wijzigen.

→ **Neem contact op met uw arts** als dit op u van toepassing is.

Jongeren tot 18 jaar en kinderen vanaf 2 jaar met een gewicht van ten minste 10 kg

Uw arts zal de juiste dosering Maraviroc AmaroX bepalen op basis van het gewicht en het gelijktijdig gebruik van andere medicijn.

Maraviroc AmaroX kan met of zonder voedsel worden ingenomen. Dit middel moet altijd via de mond worden ingenomen.

Maraviroc AmaroX moet worden ingenomen in combinatie met andere medicijn voor de behandeling van hiv. Zie de bijsluiters van deze andere medicijn voor instructies over het gebruik ervan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt of gegeven?

Als u per ongeluk te veel Maraviroc AmaroX gebruikt of geeft:

→ **Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.**

Bent u vergeten dit middel te gebruiken of te geven?

Als u (of uw kind) een dosis Maraviroc AmaroX heeft overgeslagen, gebruik of geef de overgeslagen dosis dan zo snel mogelijk en neem of geef daarna de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip. Als het echter alweer bijna tijd is voor de volgende dosis, gebruik of geef dan de overgeslagen dosis niet meer. Wacht met de volgende dosis tot het gebruikelijke tijdstip is aangebroken.

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

Als u of uw kind stopt met het gebruik van dit middel

Blijf Maraviroc AmaroX gebruiken totdat uw arts u zegt dat ermee moet worden gestopt.

Het is belangrijk dat u of uw kind de medicijn elke dag op het juiste tijdstip inneemt omdat het ervoor zorgt dat de hiv-infectie zich niet uitbreidt in uw lichaam of dat van uw kind. Daarom is het belangrijk dat u (of uw kind) Maraviroc AmaroX op de juiste manier blijft innemen zoals hierboven beschreven, tenzij uw arts u (of uw kind) zegt dat met de behandeling moet worden gestopt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Stel uw arts ervan op de hoogte als u iets ongebruikelijks opmerkt met betrekking tot uw gezondheid of die van uw kind.

Ernstige bijwerkingen—zoek onmiddellijk medische hulp

Ernstige allergische reacties of huidreacties

Sommige personen ontwikkelden tijdens het gebruik van Maraviroc AmaroX ernstige en levensbedreigende huidreacties en allergische reacties. Deze komen zelden voor en kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten die Maraviroc AmaroX gebruiken.

Indien u een van de volgende symptomen krijgt tijdens het gebruik van Maraviroc AmaroX:

- zwelling van gezicht, lippen of tong
- moeite met ademen
- wijdverbreide huiduitslag
- koorts (verhoogde lichaamstemperatuur)
- blaarvorming en vervelling van de huid, met name rond mond, neus, ogen en genitaliën (geslachtsdelen)

→ Zoek onmiddellijk medische hulp als u deze symptomen krijgt. Stop met het gebruik van Maraviroc AmaroX.

Leverproblemen

Deze problemen zijn zeldzaam en kunnen optreden bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten die Maraviroc AmaroX gebruiken. Teken hiervan zijn:

- verlies van eetlust
- misselijkheid of overgeven
- het geel worden van de huid of van de ogen
- huiduitslag of jeuk
- zich zeer vermoeid voelen
- buikpijn of gevoelige buik bij aanraken

- donkere urine
- slaperigheid en verwardheid
- koorts (verhoogde lichaamstemperatuur)

→ **Neem onmiddellijk contact op met een arts** als u deze symptomen krijgt. **Stop met het gebruik van Maraviroc Amarox.**

Andere bijwerkingen

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 10 patiënten**:

- diarree, misselijkheid, buikpijn, winderigheid (*flatulentie*)
- verlies van eetlust
- hoofdpijn, slaapproblemen, depressie
- huiduitslag (*zie ook 'Ernstige allergische reacties of huidreacties' hierboven in rubriek 4*)
- gevoel van zwakte of gebrek aan energie, bloedarmoede (blijkt uit het resultaat van een bloedtest)
- verhoogde leverenzymwaarden (blijkt uit de resultaten van een bloedtest) hetgeen kan wijzen op problemen met de lever (*zie ook 'Leverproblemen' hierboven in rubriek 4*)

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 100 patiënten**:

- longontsteking
- schimmelinfectie in de slokdarm (*oesophagus*)
- toevallen (*epileptische aanvallen*)
- zich duizelig, slap of licht in het hoofd voelen bij het opstaan
- nierfalen, waardoor eiwit in de urine komt
- toename van een stof genaamd CPK (blijkt uit de resultaten van een bloedtest), hetgeen wijst op ontstoken of beschadigde spieren

Zelden voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen optreden bij **minder dan 1 op de 1.000 patiënten**:

- pijn op de borst (veroorzaakt door een verminderde bloedtoevoer naar het hart)
- afname van spiergrootte
- sommige vormen van kanker zoals van de slokdarm (*oesophagus*) en de galweg
- vermindering van het aantal bloedcellen (blijkt uit de resultaten van een bloedtest)

Andere mogelijke bijwerkingen van combinatietherapie bij hiv

Personen die voor hiv worden behandeld met combinatietherapie kunnen nog andere bijwerkingen krijgen.

Symptomen van infectie en ontsteking

Personen met gevorderde hiv-infectie (AIDS) hebben een zwak immuunsysteem en hebben meer kans op het ontwikkelen van ernstige infecties (opportunistische infecties). Wanneer deze personen starten met de behandeling, wordt het immuunsysteem sterker; hierdoor begint het lichaam de infecties te bestrijden.

Symptomen van infectie en ontsteking kunnen optreden omdat:

- oude verborgen infecties de kop opsteken aangezien het lichaam ze gaat bestrijden

- het immuunsysteem gezond lichaamssweefsel gaat aanvallen (auto-immuunziekten)

De symptomen van auto-immuunziekten kunnen vele maanden nadat u bent gestart met het innemen van medicijn voor uw hiv-infectie, optreden. Deze symptomen kunnen onder meer zijn:

- spierzwakte
- zwakte die in de handen en voeten begint en zich in de richting van de romp van het lichaam verplaatst
- hartkloppingen of beven
- hyperactiviteit (overmatige rusteloosheid en beweging)

Als u symptomen van een infectie krijgt of een van de symptomen hierboven herkent:

→ **Vertel het uw arts onmiddellijk.** Neem geen andere medicijn in tegen de infectie zonder het advies van uw arts.

Gewrichtspijn, stijfheid en botproblemen

Sommige patiënten die een hiv-combinatietherapie gebruiken, ontwikkelen een aandoening die *osteonecrose* genoemd wordt. Bij deze aandoening sterven delen van het botweefsel af door een verminderde bloedtoevoer naar het bot.

Het is niet bekend hoe vaak deze aandoening voorkomt. U heeft een grotere kans op het ontwikkelen van deze aandoening als:

- u gedurende lange tijd combinatietherapie heeft gehad
- u ook ontstekingsremmende medicijn gebruikt, genaamd corticosteroiden
- u alcohol drinkt
- u een zeer zwak immuunsysteem heeft
- u overgewicht heeft

Symptomen waar u op moet letten zijn onder meer:

- stijfheid in de gewrichten
- pijntjes en kwalen (vooral in de heup, de knie of de schouder)
- moeite met bewegen

Indien u een van deze symptomen herkent:

→ **Vertel het uw arts.**

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de omdoos, de blisterverpakking of het flaconetiket 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 medicijn niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijn 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 maraviroc.

150 mg filmomhulde tablet:

Elke filmomhulde tablet bevat 150 mg maraviroc.

300 mg filmomhulde tablet:

Elke filmomhulde tablet bevat 300 mg maraviroc.

De andere stoffen in dit middel zijn:

Tabletkern: Microkristallijne cellulose (E460), natriumzetmeelglycolaat (Type A), siliciumdioxide, colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat (E470b) en calciumwaterstoffsfaat, watervrij (E341).

Filmomhulling: Poly(vinylalcohol) (E1203), talk (E553b), titaniumdioxide (E171), macrogol (MW3350) (E1521), sojalecithine (E322) en indigokarmijn aluminium lak (E132).

Hoe ziet Maraviroc Amarox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Maraviroc Amarox 150 mg filmomhulde tabletten

Blauwe, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, afmetingen ongeveer 8,7 mm x 15,7 mm, met de inscriptie “HM” aan de ene kant en “150” aan de andere kant.

Maraviroc Amarox 300 mg filmomhulde tabletten

Blauwe, ovale, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, afmetingen ongeveer 19,4 mm x 10,7 mm, met de inscriptie “HM” aan de ene kant en “300” aan de andere kant.

Maraviroc Amarox is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 60 filmomhulde tabletten en in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen met 60 x 1 filmomhulde tabletten.

De flesverpakking bevat 60 filmomhulde tabletten.

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

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

Amarox Pharma B.V.

Rouboslaan 32

2252 TR Voorschoten

Nederland

In het register ingeschreven onder:

Maraviroc AmaroX 150 mg filmomhulde tabletten: RVG 130249

Maraviroc AmaroX 300 mg filmomhulde tabletten: RVG 130250

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

Duitsland:	Maraviroc AmaroX 150 mg Filmtabletten
	Maraviroc AmaroX 300 mg Filmtabletten
Nederland:	Maraviroc AmaroX 150 mg filmomhulde tabletten
	Maraviroc AmaroX 300 mg filmomhulde tabletten
Spanje:	Maraviroc Tarbis 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Maraviroc Tarbis 300 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024.