Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nevirapine Viatris 400 mg Retardtabletten

Nevirapin, wasserfrei

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Nevirapine Viatris und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nevirapine Viatris beachten?
3. Wie ist Nevirapine Viatris einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Nevirapine Viatris aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Nevirapine Viatris und wofür wird es angewendet?

Nevirapine Viatris gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als antiretrovirale Substanzen bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung der Infektion durch das humane Immunschwäche-Virus (HIV-1) angewendet.

Der Wirkstoff in Ihrem Arzneimittel heißt Nevirapin. Nevirapin gehört zu einer Klasse von Anti-HIV-Arzneimitteln, die nicht-nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTIs) genannt werden. Reverse Transkriptase ist ein Enzym, das das HI-Virus zur Vermehrung benötigt. Nevirapin hemmt die Funktion der reversen Transkriptase. Nevirapine Viatris hilft die HIV-1-Infektion zu kontrollieren, indem es die Funktion der reversen Transkriptase hemmt.

Nevirapine Viatris wird zur Behandlung von HIV-1-infizierten Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab drei Jahren angewendet. Die Kinder müssen in der Lage sein, die Tabletten zu schlucken. Nehmen Sie Nevirapine Viatris in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV ein. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie besten Arzneimittel empfehlen.

Nevirapine Viatris Retardtabletten dürfen nur nach einer zweiwöchigen Behandlung mit einer anderen Nevirapin-Zubereitung (unverzögert freisetzende Tabletten oder Suspension) angewendet werden, sofern Sie nicht bereits Nevirapin einnehmen und auf Retardtabletten umgestellt werden.

Wenn Nevirapine Viatris Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass alle Informationen dieses Beipackzettels Ihr Kind betreffen (lesen Sie dann bitte „Ihr Kind“ statt „Sie“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nevirapine Viatris beachten?

Nevirapine Viatris darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Nevirapin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie bereits einmal Nevirapin eingenommen und die Behandlung abgebrochen haben, weil Sie an Folgendem litten:
  - starker Hautausschlag;
  - Hautausschlag in Kombination mit anderen Symptomen wie zum Beispiel:
    - Fieber;
    - Blasenbildung;
    - Entzündungen der Mundschleimhaut;
    - Augenentzündung;
    - Schwellungen im Gesicht;
    - Schwellungen am ganzen Körper;
    - Atemnot;
    - Muskel- oder Gelenkschmerzen;
    - allgemeines Krankheitsgefühl;
    - Bauchschmerzen;
  - Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen);
  - Leberentzündung (Hepatitis);
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben;
- wenn Sie eine frühere Behandlung mit Nevirapin aufgrund von Veränderungen Ihrer Leberfunktion abbrechen mussten;
- wenn Sie ein Arzneimittel, einnehmen, das die pflanzliche Substanz Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthält. Diese pflanzliche Substanz kann verhindern, dass Nevirapine Viatris wie vorgesehen wirkt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Nevirapine Viatris einnehmen.

Während der ersten 18 Wochen der Behandlung mit Nevirapine Viatris ist es sehr wichtig, dass Sie und Ihr Arzt auf Anzeichen einer Leber- oder Hautreaktion achten. Diese können schwerwiegend und sogar lebensbedrohlich verlaufen. Das höchste Risiko auf eine solche Reaktion besteht in den ersten 6 Behandlungswochen.

Wenn Sie schwerwiegenden Hautausschlag oder Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen, die möglicherweise mit Hautausschlag verbunden sein können) in Verbindung mit anderen Nebenwirkungen erleiden wie

- **Fieber;**
- **Blasenbildung;**
- **Entzündungen der Mundschleimhaut;**
- **Augenentzündung;**
- **Schwellungen im Gesicht;**
- **Schwellungen am ganzen Körper;**
- **Atemnot;**
- **Muskel- oder Gelenkschmerzen;**
- **allgemeines Krankheitsgefühl;**
- **oder Bauchschmerzen.**

MÜSSEN SIE DIE EINNAHME VON NEVIRAPINE VIATRIS BEENDEN UND UNVERZÜGLICH MIT IHREM ARZT KONTAKT AUFNEHMEN, weil solche Reaktionen lebensbedrohlich sein oder zum Tod führen können. Wenn Sie jemals nur leichten Hautausschlag ohne irgendwelche anderen Reaktionen entwickelt haben, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob Sie die Einnahme von

Nevirapine Viatris beenden müssen.

Wenn Sie Symptome entwickeln, die auf eine Schädigung der Leber hinweisen, wie
- **Appetitlosigkeit;**
- **Krankheitsgefühl (Übelkeit);**
- **Erbrechen;**
- **Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht);**
- **Bauchschmerzen.**

müssen Sie die Einnahme von Nevirapine Viatris beenden und unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie schwere Leber-, Haut- oder Überempfindlichkeitsreaktionen während der Einnahme von Nevirapine Viatris entwickeln, dürfen Sie NIEMALS MEHR NEVIRAPIN EINNEHMEN, ohne Ihren Arzt zu befragen. Sie müssen Nevirapine Viatris in der von Ihrem Arzt verordneten Dosierung einnehmen. Das ist insbesondere innerhalb der ersten 14 Tage der Behandlung wichtig (siehe weitere Hinweise im Abschnitt „Wie ist Nevirapine Viatris einzunehmen?“).

Die folgenden Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko, Leberprobleme zu entwickeln:
- Frauen;
- Hepatitis B- oder C-Infizierte;
- Patienten mit abnormalen Leberfunktionstests;
- nicht vorbehandelte Patienten mit höherer CD4-Zellzahl zu Beginn der Nevirapin-Therapie (Frauen mit mehr als 250 Zellen/mm³, Männer mit mehr als 400 Zellen/mm³);
- vorbehandelte Patienten mit nachweisbarer HIV-1-Viruslast im Plasma und höherer CD4+-Zellzahl zu Beginn der Nevirapin-Therapie (Frauen mit mehr als 250 Zellen/mm³, Männer mit mehr als 400 Zellen/mm³).

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen (AIDS definierende Erkrankungen) können kurz nach Beginn der Anti-HIV-Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome bereits vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Veränderungen des Körperfetts können bei Patienten mit antiretroviraler Kombinationstherapie vorkommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen bezüglich Ihres Körperfetts bemerken (siehe Abschnitt 4 *„Welche Nebenwirkungen sind möglich?“*).

Einige Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, können eine Knochenerkrankung entwickeln, die Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe durch mangelnde Blutversorgung des Knochens) genannt wird. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können die Dauer der antiretroviralen

Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine schwere Schwäche des Immunsystems und ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie gleichzeitig Nevirapin und Zidovudin einnehmen, da es in diesem Fall nötig sein kann, dass er Ihre weißen Blutkörperchen überprüft.

Nehmen Sie Nevirapin nicht ein, nachdem Sie HI-Viren ausgesetzt waren, solange Sie nicht HIV-positiv getestet wurden und Ihnen Ihr Arzt die Einnahme ausdrücklich verordnet hat.

Nevirapin kann eine HIV-Infektion nicht heilen. Daher können Sie weiterhin Infektionen und andere mit der HIV-Infektion in Zusammenhang stehende Erkrankungen entwickeln. Sie sollten deshalb in regelmäßigem Kontakt mit Ihrem Arzt verbleiben. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf Andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Prednison sollte nicht zur Behandlung eines durch Nevirapin verursachten Hautausschlags eingesetzt werden.

Wenn Sie orale Verhütungsmittel (z. B. die „Pille“) einnehmen oder andere hormonelle Verhütungsmittel während der Behandlung mit Nevirapin anwenden, sollten Sie zusätzlich mechanische Verhütungsmethoden (z. B. Kondome) verwenden, um eine Schwangerschaft und eine weitere HIV-Übertragung zu verhindern.

Wenn Sie eine postmenopausale Hormonbehandlung bekommen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Wenn Sie Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose einnehmen oder verschrieben bekommen haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit Nevirapin einnehmen.

Nevirapin Retardtabletten oder Teile von Tabletten können gelegentlich im Stuhl (Faeces) ausgeschieden und gesehen werden. Diese können wie ganze Tabletten aussehen, aber es hat sich nicht herausgestellt, dass sie die Wirksamkeit von Nevirapin beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Tablettenstücke in Ihrem Stuhl finden.

Kinder und Jugendliche
Nevirapine Viatris 400 mg Retardtabletten können von Kindern eingenommen werden, die

- ≥ 8 Jahre alt sind und mindestens 43,8 kg wiegen;
- zwischen 3 und 8 Jahren alt sind und mindestens 25 kg wiegen;
- eine Körperoberfläche von mindestens 1,17 m^2 haben.

Für kleinere Kinder sind auch Retardtabletten in niedriger Stärke oder eine Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Einnahme von Nevirapine Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von Nevirapine Viatris beginnen.

Ihr Arzt muss möglicherweise überprüfen, ob Ihre anderen Arzneimittel weiterhin die gewünschten Wirkungen aufweisen, und die Dosierung anpassen. Lesen Sie sorgfältig die Packungsbeilage aller anderen Arzneimittel gegen HIV, die Sie in Kombination mit Nevirapine Viatris einnehmen.

Es ist insbesondere wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, ob Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depression);
- Rifampicin (Arzneimittel zur Tuberkulose-Behandlung);
- Rifabutin (Arzneimittel zur Tuberkulose-Behandlung);
- Makrolide, z. B. Clarithromycin (Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen);
- Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen);
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen);
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen);
- Methadon (Arzneimittel zur Behandlung von Opiat-Abhängigen);
- Warfarin (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung);
- hormonelle Kontrazeptiva (z. B. „die Pille“);
- Atazanavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion);
- Lopinavir/Ritonavir (andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion);
- Fosamprenavir (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion);
- Efavirenz (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion);
- Etravirin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion);
- Rilpivirin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion);
- Delavirdin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion);
- Zidovudin (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion);
- Boceprevir (Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C);
- Telaprevir (Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C);
- Elvitegravir/Cobicistat (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

Ihr Arzt wird sorgfältig die Wirkung von Nevirapine Viatris und jedem dieser Arzneimittel überprüfen, wenn Sie sie zusammen einnehmen.

Einnahme von Nevirapine Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es gibt keine Einschränkungen für die Einnahme von Nevirapine Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Nevirapine Viatris einnehmen, müssen Sie mit dem Stillen aufhören. Im Allgemeinen wird empfohlen, bei einer HIV-Infektion nicht zu stillen, weil es möglich ist, dass Ihr Kind über die Muttermilch mit HIV infiziert wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Bei Einnahme von Nevirapine Viatris kann Müdigkeit auftreten. Bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen ist daher Vorsicht geboten. Beim Auftreten von Müdigkeit sollten Sie möglicherweise gefährliche Tätigkeiten, z. B. die Teilnahme am Straßenverkehr oder Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen, vermeiden.

Nevirapine Viatris enthält Lactose und Natrium
Nevirapine Viatris Retardtabletten enthalten Lactose (Milchzucker).Bitte nehmen Sie

Nevirapine Viatris erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nevirapine Viatris einzunehmen?

Sie sollten Nevirapine Viatris nicht als einziges Arzneimittel einnehmen. Sie müssen es mit mindestens zwei anderen antiretroviralen Arzneimitteln zusammen einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen die für Sie besten Arzneimittel empfehlen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Erwachsene:
Während der ersten 14 Tage der Behandlung beträgt die empfohlene Dosis eine 200 mg Nevirapin-Tablette täglich („Einleitungsphase“). Für diese Einleitungsphase ist eine Starterpackung mit 200 mg Nevirapin-Tabletten verfügbar. Nach 14 Tagen beträgt die übliche Dosis eine Nevirapine Viatris 400 mg Retardtablette täglich.

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der ersten 14 Tage („Einleitungsphase“) nur eine Nevirapin-Tablette täglich einnehmen. Wenn Sie einen Hautausschlag innerhalb dieser Zeitspanne entwickeln, beginnen Sie nicht mit der Einnahme von Nevirapine Viatris Retardtabletten, sondern suchen Sie Ihren Arzt auf.

Die 14-tägige Einleitungsphase verringert nachweislich das Risiko eines Hautausschlags.

Patienten, die bereits mit Tabletten mit unverzögerter Freisetzung oder einer Suspension zum Einnehmen behandelt werden, können ohne Einleitungsphase auf Retardtabletten umgestellt werden.

Da Nevirapine Viatris immer zusammen mit anderen antiretroviralen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden muss, sollten Sie die Anweisungen Ihrer anderen Arzneimittel sorgfältig befolgen. Diese finden Sie in der Packungsbeilage dieser Arzneimittel.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Nevirapin ist auch als niedriger dosierte Retardtablette (für Kinder über 3 Jahre nach der Einleitungsphase) oder als Suspension zum Einnehmen für alle Altersgruppen erhältlich (diese werden nicht vom Zulassungsinhaber vermarktet, sind möglicherweise jedoch von anderen Firmen für alle Altersgruppen erhältlich).

Sie sollten Nevirapine Viatris so lange anwenden, wie der Arzt es verordnet hat.

Wie weiter oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ bereits erläutert wurde, wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion anhand von Blutuntersuchungen überwachen und auf mögliche Nebenwirkungen wie Hautausschläge achten. Je nach Behandlungsverlauf entscheidet sich Ihr Arzt möglicherweise für eine Unterbrechung oder ein Absetzen der Behandlung mit Nevirapine Viatris. Ihr Arzt kann dann eventuell entscheiden, die Behandlung mit einer geringeren Dosis wieder aufzunehmen.

Wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, wenden Sie bitte unabhängig von deren Schweregrad ausschließlich Nevirapin 200 mg Tabletten oder

Nevirapin 50 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen an.

Nehmen Sie Nevirapine Viatris Retardtabletten oral mit Flüssigkeit ein. Zerkauen oder teilen Sie die Retardtabletten nicht. Sie können Nevirapine Viatris zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Nevirapine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Nevirapine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Nehmen Sie nicht mehr Nevirapine Viatris als von Ihrem Arzt verordnet und in dieser Packungsbeilage angegeben wird. Derzeit liegen nur begrenzte Informationen zu den Wirkungen einer Nevirapin-Überdosis vor. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr Nevirapine Viatris eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Nevirapine Viatris vergessen haben
Lassen Sie möglichst keine Dosis aus. Wenn Sie innerhalb von 12 Stunden nach der vorgesehenen Einnahmezeit bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich. Wenn Sie es mehr als 12 Stunden nach der vorgesehenen Einnahmezeit bemerken, nehmen Sie nur die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein , wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Nevirapine Viatris abbrechen
Die Einnahme aller Dosen zu den richtigen Zeitpunkten:
- verbessert die Wirksamkeit der Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln erheblich;
- verringert das Risiko, dass das HI-Virus gegen das antiretrovirale Arzneimittel resistent wird.

Es ist wichtig, dass Sie Nevirapine Viatris weiterhin vorschriftsmäßig, wie oben beschrieben, einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie Nevirapine Viatris länger als 7 Tage nicht einnehmen, wird Sie Ihr Arzt anweisen, erneut mit der (oben beschriebenen) 14-tägigen „Einleitungsphase“ mit Nevirapine Viatris Tabletten zu beginnen, bevor Sie wieder einmal täglich eine Dosis Nevirapine Viatris Retardtabletten einnehmen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wie bereits oben unter *„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“* erwähnt wurde, sind die wichtigsten Nebenwirkungen von Nevirapin starke, lebensgefährliche

Hautausschläge und schwerwiegende Leberschädigungen. Diese Nebenwirkungen treten vor allem während der ersten 18 Wochen der Behandlung mit Nevirapin auf. Daher sind diese ein wichtiger Zeitraum, während dessen eine engmaschige Überwachung durch Ihren Arzt erforderlich ist.

Sollten sich bei Ihnen Hautsymptome zeigen, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Normalerweise ist der Hautausschlag nur von leichter oder mäßiger Intensität. Bei einigen Patienten kann ein Hautausschlag, der als eine blasenbildende Hautreaktion erscheint, jedoch schwerwiegend oder lebensbedrohlich sein (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse), und es sind Todesfälle bekannt geworden. In den meisten Fällen tritt sowohl ein schwerer Hautausschlag als auch leichter bis mäßig ausgeprägter Hautausschlag in den ersten sechs Behandlungswochen auf.

Sollten sich bei Ihnen Hautsymptome zusammen mit dem Gefühl, krank zu sein, zeigen, müssen Sie die Behandlung beenden und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen.

Es können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) auftreten. Diese Reaktionen können sich als Anaphylaxie (eine schwere Form der allergischen Reaktion) mit den folgenden Symptomen äußern:
- Hautausschlag;
- Schwellungen im Gesicht;
- Atemnot (Krampfzustand der Bronchialmuskulatur);
- Anaphylaktischer Schock.

Überempfindlichkeitsreaktionen können auch als Hautausschläge auftreten, begleitet von anderen Nebenwirkungen wie:
- Fieber;
- Blasenbildung der Haut;
- Entzündungen der Mundschleimhaut;
- Augenentzündung;
- Schwellung von Gesicht;
- Schwellungen am ganzen Körper;
- Atemnot;
- Muskel- oder Gelenkschmerzen;
- Entzündung innerer Organe;
- einer Verringerung der Anzahl Ihrer weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie);
- allgemeines Krankheitsgefühl;
- erhebliche Beeinträchtigungen der Leber- oder Nierenfunktion (Leber- oder Nierenversagen).

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn bei Ihnen Hautausschlag und irgendeine der Nebenwirkungen einer Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion) auftreten. Solche Erscheinungen können lebensbedrohlich sein.

Während der Behandlung mit Nevirapin wurden von der Norm abweichende Leberfunktionen beobachtet. Dazu zählten auch einige Fälle von Leberentzündung (Hepatitis), die plötzlich und heftig sein kann (fulminante Hepatitis), und Leberversagen, beides mit möglicherweise tödlichem Ausgang.

Informieren Sie Ihren Arzt, falls Sie irgendeines der folgenden Symptome einer Leberschädigung bemerken, wie etwa:
- Appetitlosigkeit;
- Krankheitsgefühl (Übelkeit);
- Erbrechen;

- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht);
- Bauchschmerzen.

Die im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen entwickelten Patienten, die Nevirapin 200 mg Tabletten während der 14-tägigen Einleitungsphase erhielten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen)
- Hautausschlag;
- Fieber;
- Kopfschmerzen;
- Bauchschmerzen;
- Übelkeit;
- Durchfall;
- Müdigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit);
- allergische Reaktion, die durch Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot (Krämpfe der Bronchialmuskulatur) oder anaphylaktischen Schock charakterisiert ist;
- Arzneimittelbedingte Reaktionen mit Symptomen, die den gesamten Organismus betreffen (Arzneimittelbedingte Reaktionen mit Eosinophilie und generalisierten Symptomen);
- plötzliche und heftige Entzündung der Leber (fulminante Hepatitis);
- schwere und lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom / toxisch epidermale Nekrolyse);
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht);
- Nesselsucht (Urtikaria);
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Angioödem);
- Erbrechen;
- Muskelschmerzen;
- Gelenkschmerzen;
- erniedrigter Phosphorwert im Blut;
- erhöhter Blutdruck.

Selten: (kann bis zu 1 von 1000 Patienten betreffen)
- Leberentzündung (Hepatitis);
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie).

Bei Anwendung von Nevirapin in Kombination mit anderen antiretroviralen Mitteln sind auch folgende Erscheinungen aufgetreten:
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen;
- Bauchspeicheldrüsenentzündung;
- verminderte oder ungewöhnliche Hautwahrnehmungen.

Diese Erscheinungen treten gewöhnlich in Verbindung mit anderen antiretroviralen Mitteln auf. Mit ihrem Auftreten ist zu rechnen, wenn Nevirapine Viatris kombiniert mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie auf die Behandlung mit Nevirapine Viatris zurückzuführen sind.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Es kann eine Verringerung der weißen Blutzellen (Granulozytopenie) auftreten, die bei Kindern häufiger ist. Eine Verringerung der roten Blutkörperchen (Anämie), die in Zusammenhang mit der Nevirapin-Behandlung stehen kann, ist ebenfalls häufiger bei Kindern beobachtet worden. Informieren Sie - wie beim Hautausschlag - Ihren Arzt über jede Nebenwirkung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
Postfach 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
oder
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nevirapine Viatris aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung oder der Flasche nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Für Packungen mit Flaschen: Nach Anbruch innerhalb von 100 Tagen verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nevirapine Viatris enthält
- Der Wirkstoff ist Nevirapin. Jede Retardtablette enthält 400 mg Nevirapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2 „Nevirapine Viatris enthält Lactose und Natrium“), Hypromellose und Natriumstearylfumarat.

Wie Nevirapine Viatris aussieht und Inhalt der Packung
Nevirapine Viatris ist eine weiße bis weißliche, ovale Retardtablette mit der Prägung **M** auf der einen und **N403** auf der anderen Seite der Tablette.

Nevirapine Viatris ist verpackt in Blisterpackungen aus PVC/Aluminiumfolie mit 14, 30, 30 x 1

(Einzeldosis-Blister), 60, 90, 100 and 120 Retardtabletten und in weißen HDPE-Flaschen mit weißen undurchsichtigen Polypropylen-Schraubkappen mit 30, 90, 250 und 500 Retardtabletten. Die Flaschen enthalten auch Watte.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Viatris GX
Terhulpsesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Hersteller:
Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irland

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom, Mylan útca. 1
Ungarn

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Deutschland

Zulassungsnummer
BE:
BE500551 (Blisterpackung)
BE500560 (Flasche)

LU: 2017040113

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich	Nevirapine Viatris 400 mg Retardtabletten
Belgien	Nevirapine Viatris 400 mg Retardtabletten
Dänemark	Nevirapin Viatris 400 mg depottabletter
Finnland	Nevirapine Viatris 400 mg depottabletti
Frankreich	Névirapine Viatris L.P 400 mg comprimé à libération prolongée
Deutschland	Nevirapin Mylan 400 mg Retardtabletten

Italien	Nevirapina Mylan
Luxemburg	Nevirapine Viatris 400 mg comprimés à libération prolongée
Portugal	Nevirapina Mylan
Niederlande	Nevirapine Viatris 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Nevirapine Mylan 400 mg prolonged-release tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 05/2023.
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2023.