

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nevirapine Viatris 400 mg tabletten met verlengde afgifte

watervrij nevirapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 Viatris en waarvoor wordt Nevirapine Viatris ingenomen?
2. Wanneer mag u Nevirapine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Nevirapine Viatris in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Nevirapine Viatris?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nevirapine Viatris en waarvoor wordt Nevirapine Viatris ingenomen?

Nevirapine Viatris behoort tot een groep van medicijnen die antiretrovirale middelen worden genoemd en die gebruikt worden bij de behandeling van een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-1).

De werkzame stof in uw medicijn heet 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 werking kan uitvoeren. Door de werking van reverse transcriptase te verhinderen, helpt Nevirapine Viatris de hiv-1-infectie te onderdrukken.

Nevirapine Viatris 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 Nevirapine Viatris in combinatie met andere antiretrovirale medicijnen gebruiken. Uw arts zal aangeven welke medicijnen voor u het beste zijn.

Nevirapine Viatris tabletten met verlengde afgifte mogen alleen gebruikt worden na een gewenningsperiode van 14 dagen met een andere type van nevirapine (tabletten met directe afgifte of suspensie), tenzij u nevirapine al langer gebruikt en overschakelt op tabletten met verlengde afgifte.

Als Nevirapine Viatris werd voorgeschreven voor uw kind, gelieve dan op te merken dat alle informatie in deze bijsluiter aan uw kind is gericht (gelieve in dat geval 'u' te vervangen door 'uw kind').

2. Wanneer mag u Nevirapine Viatris niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Nevirapine Viatris niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft nevirapine eerder ingenomen en toen moest u stoppen met de behandeling omdat u last had van:
 - ernstige huiduitslag;
 - huiduitslag met andere symptomen zoals:
 - koorts;
 - blaarvorming;
 - zweertjes in de mond;
 - oogontsteking;
 - zwelling van het gezicht;
 - algemene zwellingen;
 - kortademigheid;
 - spierpijn of gewrichtspijn;
 - een algemeen gevoel van ziek zijn;
 - buikpijn;
 - overgevoelighedsreacties (allergische reacties);
 - ontsteking van de lever (hepatitis);
- U heeft een ernstige leverziekte;
- U moest in het verleden stoppen met het gebruik van nevirapine omdat de werking van uw lever veranderde;
- U gebruikt een medicijn dat het kruidenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. Dit kruidenpreparaat kan de werking van Nevirapine Viatris verminderen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nevirapine Viatris?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Nevirapine Viatris inneemt.

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met Nevirapine Viatris is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op verschijnselen van lever- of huidreacties. Deze reacties kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend worden. U heeft het grootste risico op deze reacties tijdens de eerste 6 weken van de behandeling.

Als u een ernstige huiduitslag of overgevoelighed ertoont (allergische reacties die tot uiting kunnen komen als huiduitslag) in combinatie met andere bijwerkingen zoals

- koorts;
- blaarvorming;
- zweertjes in de mond;
- oogontsteking;
- zwelling van het gezicht;
- algemene zwellingen;
- kortademigheid;
- spierpijn of gewrichtspijn;
- een algemeen gevoel van ziek zijn;
- of buikpijn.

DAN MOET U DE INNAME VAN NEVIRAPINE VIATRIS STOPZETTEN EN ONMIDDELLIJK CONTACT OPNEMEN met uw arts aangezien dergelijke reacties levensbedreigend kunnen zijn of tot de dood kunnen leiden. Als u alleen lichte huiduitslag krijgt zonder de andere bijwerkingen, informeer dan toch onmiddellijk uw arts. Hij zal u adviseren of u moet stoppen met het innemen van Nevirapine Viatris.

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

- verlies van eetlust;
- misselijkheid;
- braken;
- gele huid (geelzucht);

- buikpijn.

dan moet u de inname van Nevirapine Viatris stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Als u ernstige lever-, huid- of overgevoelighedsreacties krijgt gedurende het gebruik van Nevirapine Viatris, NEEM NEVIRAPINE DAN NOOIT OPNIEUW IN voordat u met uw arts heeft gesproken. U dient de dosering van Nevirapine Viatris, 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 neemt u Nevirapine Viatris in?').

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

- vrouwen;
- patiënten geïnfecteerd met hepatitis B of C;
- afwijkende leverfunctietests;
- niet eerder behandelde patiënten met hogere CD4-waarden bij de start van de behandeling met nevirapine (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³);
- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare hiv-1 virale load in het plasma en hogere CD4- waarden bij de start van de nevirapinebehandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen/mm³).

Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (aids) die al eens 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 symptomen het gevolg van verbetering van de afweer, waardoor het lichaam in staat is infecties te bestrijden die er, mogelijk zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u symptomen van een infectie opmerkt.

Naast opportunistische infecties kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamweefsel 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, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij patiënten die een antiretrovirale combinatiebehandeling 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 antiretrovirale combinatiebehandeling krijgen, kunnen een botaandoening krijgen die aseptische necrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Enkele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten zijn: de duur van de antiretrovirale combinatiebehandeling, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt immuunsysteem en een hoge body mass index (overgewicht). Verschijnselen van aseptische necrose 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 symptomen opmerkt, licht dan uw arts in.

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

Neem geen nevirapine na een blootstelling aan hiv, tenzij u gediagnostiseerd bent met hiv en uw arts u gezegd heeft dat u nevirapine moet gebruiken.

Nevirapine geneest de hiv-infectie niet. Het is dus nog steeds mogelijk dat u infecties en andere aandoeningen ontwikkelt die verband houden met de hiv-infectie. Het is daarom belangrijk dat u regelmatig contact houdt met uw arts. U kunt nog steeds hiv doorgeven als u dit medicijn gebruikt, hoewel het risico lager wordt door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om te voorkomen dat u andere mensen besmet.

Prednison mag niet worden gebruikt voor de behandeling van aan nevirapine gerelateerde huiduitslag.

Als u orale anticonceptiva (bv. 'de pil') of andere hormonale methodes gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met nevirapine, moet u daarnaast ook anticonceptieve barrièremiddelen (bv. condooms) 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 informeer dan uw arts voordat u dat medicijn inneemt met nevirapine.

Het kan voorkomen dat u in uw ontlasting restanten van de Nevirapine Viatris tabletten met verlengde afgifte vindt. Deze kunnen soms lijken op hele tabletten, maar het is aangetoond dat dit geen invloed heeft op de werkzaamheid van nevirapine. Informeer uw arts als u restanten van tabletten in uw ontlasting vindt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nevirapine Viatris 400 mg tabletten met verlengde afgifte mogen worden ingenomen door 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 m² of meer hebben.

Voor kleinere kinderen zijn tabletten met verlengde afgifte met een lagere sterkte of een suspensie voor oraal gebruik beschikbaar.

Neemt u nog andere medicijnen in?

Neemt u naast Nevirapine Viatris nog andere medicijnen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt voordat u begint met Nevirapine Viatris.

Uw arts moet misschien controleren of uw andere medicijnen nog steeds werkzaam zijn en de doseringen aanpassen. Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere hiv-remmers die u gebruikt in combinatie met Nevirapine Viatris.

Het is vooral van belang dat u uw arts inlicht als u één van de volgende medicijnen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, een medicijn om depressie te behandelen);
- rifampicine (medicijn om tuberculose te behandelen);
- rifabutine (medicijn om tuberculose te behandelen);
- macroliden, bv. claritromycine (medicijnen om bacteriële infecties te behandelen);

- fluconazol (medicijn tegen schimmelinfecties);
- ketoconazol (medicijn tegen schimmelinfecties);
- itraconazol (medicijn tegen schimmelinfecties);
- methadon (medicijn gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden);
- warfarine (medicijn dat de bloedstolling vermindert);
- hormonale anticonceptiva (bv. '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);
- delavirdine (een ander medicijn om een hiv-infectie te behandelen);
- zidovudine (een ander medicijn om een hiv-infectie te behandelen);
- boceprevir (een medicijn voor de behandeling van hepatitis C);
- telaprevir (een medicijn voor de behandeling van hepatitis C);
- elvitegravir/cobicistat (een ander medicijn om een hiv-infectie te behandelen).

Uw arts zal het effect van Nevirapine Viatris en van deze medicijnen nauwkeurig in de gaten houden wanneer u deze medicijnen tegelijkertijd gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Nevirapine Viatris kan zonder bezwaar met voedsel of drank worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

Tijdens de behandeling met Nevirapine Viatris moet u stoppen met het geven van borstvoeding. Over het algemeen wordt geadviseerd om geen borstvoeding te geven wanneer u met hiv geïnfecteerd bent, omdat het mogelijk is dat uw baby geïnfecteerd wordt met hiv via de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Nevirapine Viatris inneemt, kunt u last krijgen van vermoeidheid. Wees voorzichtig met activiteiten zoals het besturen van een voertuig of het gebruik van gereedschap of machines. Als u last heeft van vermoeidheid moet u mogelijk gevaarlijke taken zoals het besturen van een voertuig of het gebruiken van machines of gereedschap vermijden.

Nevirapine Viatris bevat lactose en natrium

Nevirapine Viatris tabletten met verlengde afgifte bevatten lactose (melksuiker). Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

3. Hoe neemt u Nevirapine Viatris in?

U mag Nevirapine Viatris niet als enig medicijn gebruiken. U moet het samen met minstens twee andere antiretrovirale medicijnen gebruiken. Uw arts zal aangeven welke medicijnen voor u het beste zijn.

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

Dosering:

Volwassenen:

De aanbevolen dosering is één tablet nevirapine 200 mg per dag gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (gewenningsperiode). Een aparte verpakking met nevirapine 200 mg tabletten is verkrijgbaar voor de gewenningsperiode om de behandeling te starten. Na 14 dagen is de gebruikelijke dosering één tablet Nevirapine Viatris 400 mg met verlengde afgifte per dag.

Het is zeer belangrijk dat u gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) slechts één 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 Nevirapine Viatris tabletten met verlengde afgifte.

De 14-daagse 'gewenningsperiode' verlaagt de kans op het ontstaan van huiduitslag.

Patiënten die al langer tabletten met directe afgifte of suspensie voor oraal gebruik gebruiken, kunnen zonder gewenningsperiode overschakelen op tabletten met verlengde afgifte.

Omdat Nevirapine Viatris altijd gecombineerd moet worden met andere hiv-remmers, dient u de gebruiksaanwijzing van uw andere medicijnen nauwkeurig op te volgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze medicijnen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Nevirapine is ook verkrijgbaar als tabletten met verlengde afgifte met een lagere sterkte (voor kinderen van 3 jaar en ouder na de gewenningsperiode) of als een suspensie voor oraal gebruik voor alle leeftijdsgroepen (niet op de markt gebracht door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, maar kan bij andere firma's beschikbaar zijn voor alle leeftijdsgroepen).

U moet zo lang doorgaan met het innemen van Nevirapine Viatris als uw arts u gezegd heeft.

Zoals hierboven is uitgelegd in 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nevirapine Viatris?', zal uw arts de werking van uw lever en het optreden van bijwerkingen zoals huiduitslag controleren. Op basis daarvan kan uw arts besluiten de behandeling met Nevirapine Viatris te onderbreken of te staken. Uw 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.

Nevirapine Viatris tabletten met verlengde afgifte mogen alleen via de mond met wat vloeistof worden ingenomen. Kauw niet op uw tabletten met verlengde afgifte en breek ze niet. Nevirapine Viatris mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Heeft u te veel van Nevirapine Viatris ingenomen?

Wanneer u te veel van Nevirapine Viatris heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Neem niet meer Nevirapine Viatris in dan is voorgeschreven door uw arts en dan is beschreven in deze bijsluiter. Er is momenteel weinig informatie beschikbaar over de effecten van overdosering met nevirapine. Als u te veel Nevirapine Viatris heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten Nevirapine Viatris 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. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Nevirapine Viatris

Als u alle doses op het juiste tijdstip inneemt:

- verhoogt dat de werkzaamheid van de combinatie van de antiretrovirale medicijnen enorm;
- verkleint dat de kans dat het hiv-virus waarmee u geïnfecteerd bent resistent wordt tegen uw antiretrovirale medicijnen.

Het is van groot belang dat u Nevirapine Viatris altijd op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, blijft innemen, tenzij uw arts u vertelt dat u moet stoppen.

Wanneer u langer dan 7 dagen stopt met het innemen van Nevirapine Viatris, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode met Nevirapine Viatris tabletten (zoals hierboven beschreven) voordat u de dosering eenmaal per dag met Nevirapine Viatris tabletten met verlengde afgifte mag hervatten.

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- 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-middelen 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 hierboven vermeld in ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Nevirapine Viatris?’, zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverschade de belangrijkste bijwerkingen van nevirapine. Deze bijwerkingen treden vooral op in de eerste 18 weken van behandeling met nevirapine. 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.

Wanneer huiduitslag optreedt dan is deze doorgaans licht of matig ernstig. Bij sommige patiënten treedt echter een huiduitslag op, beginnend met blaarvorming van de huid, die ernstig of levensbedreigend kan zijn (stevens-johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse), en er zijn enkele gevallen met dodelijke afloop gemeld. De meeste gevallen van zowel ernstige huiduitslag als lichte/matig ernstige huiduitslag treden op in de eerste zes weken van de behandeling.

Als bij u huiduitslag optreedt en u voelt zich ook ziek, dan moet u onmiddellijk uw arts informeren.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Dergelijke reacties kunnen tot uiting komen in de vorm van anafylaxie (een ernstige allergische reactie) met symptomen als:

- huiduitslag;
- zwelling van het gezicht;
- moeilijk ademen (bronchiale spasmen);
- anafylactische shock.

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

- koorts;
- blaarvorming op uw huid;
- zweertjes in de mond;
- oogontsteking;
- zwelling van het gezicht;
- algemene zwelling;
- kortademigheid;
- spierpijn of gewrichtspijn;
- ontsteking van inwendige organen;
- een daling 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 (allergische reactie). Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

Tijdens gebruik van nevirapine is melding gemaakt van afwijkingen van de leverfunctie. Die omvatten enkele gevallen van leverontsteking (hepatitis), die plotseling kan optreden en hevig 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 klinische symptomen van 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 (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- huiduitslag;
- koorts;
- hoofdpijn;
- buikpijn;
- misselijkheid;
- dunne ontlasting (diarree);
- vermoeidheid.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties);
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk

- ademhalen (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);
- plotselinge en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis);
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse);
- gele huid (geelzucht);
- netelroos (urticaria);
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem);
- overgeven;
- spierpijn (myalgie);
- gewrichtspijn (artralgie);
- afname in bloedfosfor;
- toename bloeddruk.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1000 patiënten):

- ontsteking van de lever (hepatitis);
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie).

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

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

Deze bijwerkingen worden doorgaans in verband gebracht met andere antiretrovirale middelen en kunnen worden verwacht wanneer Nevirapine Viatris in combinatie met andere middelen wordt gebruikt; het is echter onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen worden veroorzaakt door de behandeling met Nevirapine Viatris.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Er kan een daling van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie) optreden; dit komt vaker voor bij kinderen. Een daling van het aantal rode bloedcellen (anemie), die gerelateerd kan zijn aan de behandeling met nevirapine, komt ook vaker voor bij kinderen. Net zoals bij huiduitslag dient u uw arts te 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

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
1000 Brussel
Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u Nevirapine Viatris?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blisterverpakking of de fles 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.

Voor flesverpakkingen: Na de eerste opening binnen 100 dagen gebruiken.

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 Nevirapine Viatris?

- De werkzame stof in Nevirapine Viatris is nevirapine. Elke tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg nevirapine.
- De andere stoffen in Nevirapine Viatris zijn lactosemonohydraat (zie rubriek 2 'Nevirapine Viatris bevat lactose en natrium'), hypromellose en natriumstearylfumaraat.

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

Nevirapine Viatris is een witte tot gebroken witte, ovaalvormige tablet met verlengde afgifte, bedrukt met **M** aan één kant van de tablet en met **N403** aan de andere kant.

Nevirapine Viatris is verpakt in PVC/aluminiumfolie blisterverpakkingen met 14, 30, 30 x 1 (blisterverpakking met eenheidsdosis), 60, 90, 100 en 120 tabletten met verlengde afgifte en witte HDPE-flessen met een witte, opake schroefdop van polypropyleen die 30, 90, 250 en 500 tabletten met verlengde afgifte bevatten. De flessen bevatten ook watten.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Viatris GX
Terhulpssteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

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

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

Bijsluiter

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar
EN6 1TL
Verenigd Koninkrijk

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

BE500551 (blisterverpakking)

BE500560 (fles)

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Nevirapine Viatris 400 mg Retardtabletten
België	Nevirapine Viatris 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Denemarken	Nevirapin Viatris 400 mg depottabletter
Finland	Nevirapine Viatris 400 mg depottabletti
Frankrijk	Névirapine Viatris L.P 400 mg comprimé à libération prolongée
Duitsland	Nevirapin Mylan 400 mg Retardtabletten
Italië	Nevirapina Mylan
Luxemburg	Nevirapine Viatris 400 mg comprimés à libération prolongée
Portugal	Nevirapina Mylan
Nederland	Nevirapine Viatris 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Nevirapine Mylan 400 mg prolonged-release tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 05/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.