

Viramune®

200 mg Tabletten

Nevirapin



477704

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist VIRAMUNE und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von VIRAMUNE beachten?
3. Wie ist VIRAMUNE einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VIRAMUNE aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VIRAMUNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET

VIRAMUNE 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. Der Wirkstoff ist die Substanz in diesem Arzneimittel, mit der die Virenmenge im Blut verringert und auf diese Weise Ihr Gesundheitszustand verbessert wird. 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. VIRAMUNE hilft die HIV-1-Infektion zu kontrollieren, indem es die Funktion der reversen Transkriptase hemmt.

Nehmen Sie VIRAMUNE in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV ein. Ihr Arzt wird Ihnen die Arzneimittel empfehlen, die für Sie am besten geeignet sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIRAMUNE BEACHTEN?

VIRAMUNE darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Nevirapin oder einen der sonstigen Bestandteile von VIRAMUNE sind (siehe Abschnitt 6 dieser Gebrauchsinformation, „Was VIRAMUNE enthält“ – Liste der Hilfsstoffe)
- wenn Sie bereits einmal VIRAMUNE eingenommen und die Behandlung abgebrochen haben, weil Sie an Folgendem litten:
 - starker Hautausschlag
 - Hautausschlag in Kombination mit anderen Symptomen wie:
 - Fieber
 - Bläschenbildung
 - Geschwüre im Mund
 - Augenentzündung
 - Schwellungen im Gesicht
 - Schwellungen am gesamten Körper
 - Atemnot
 - Muskel- oder Gelenkschmerzen
 - allgemeines Krankheitsgefühl
 - Bauchschmerzen
 - überempfindliche (allergische) Reaktionen
 - Leberentzündung (Hepatitis)
- wenn Sie eine schwere Leberschädigung haben
- wenn Sie eine frühere Behandlung mit VIRAMUNE aufgrund von Veränderungen Ihrer Leberfunktion abbrechen mussten
- wenn Sie ein Medikament, das Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthält, einnehmen. Diese pflanzliche Substanz kann verhindern, dass VIRAMUNE wie vorgesehen wirkt.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von VIRAMUNE ist erforderlich

Während der ersten 18 Wochen der Behandlung mit VIRAMUNE 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 für 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
- Bläschenbildung
- Geschwüre im Mund
- Augenentzündung
- Schwellungen im Gesicht
- Schwellungen am gesamten Körper
- Atemnot
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- allgemeines Krankheitsgefühl oder
- Bauchschmerzen

MÜSSEN SIE DIE EINNAHME VON VIRAMUNE BEENDEN UND UNVERZÜGLICH MIT IHREM ARZT IN KONTAKT TRETEN, 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 VIRAMUNE 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 VIRAMUNE beenden und unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

Wenn Sie schwere Leber-, Haut- oder Überempfindlichkeitsreaktionen während der Einnahme von VIRAMUNE entwickeln, dürfen Sie NIEMALS MEHR VIRAMUNE EINNEHMEN, ohne Ihren Arzt zu befragen.

Sie müssen VIRAMUNE 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 VIRAMUNE einzunehmen?“).

Die folgenden Patientengruppen haben ein erhöhtes Risiko, Leberprobleme zu entwickeln:

- Frauen
- Hepatitis B oder C-Infizierte
- Patienten, die im Test von der Norm abweichende Leberfunktionswerte haben
- Nicht vorbehandelte Patienten mit höherer CD4-Zellzahl zu Beginn der VIRAMUNE-Behandlung (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 VIRAMUNE-Behandlung (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 antiretroviralen 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.

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.

VIRAMUNE 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. Darüber hinaus verhindert VIRAMUNE nicht das Risiko, HIV durch Blut oder sexuelle Kontakte auf andere zu übertragen. Ergreifen Sie geeignete Vorsichtsmaßnahmen, um eine Übertragung von HIV auf andere zu verhindern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendung bei Kindern

VIRAMUNE Tabletten können eingenommen werden von:

- Kindern, die 16 Jahre oder älter sind
- Kindern unter 16 Jahren
 - mit einem Körpergewicht von 50 kg oder mehr
 - oder einer Körperoberfläche über 1,25 m²

Für kleinere Kinder ist eine flüssige Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Bei Einnahme von VIRAMUNE mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt über alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen, bevor Sie mit der Einnahme von VIRAMUNE 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 VIRAMUNE einnehmen.

Es ist insbesondere wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, ob Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, 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 Pilzkrankungen)
- Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Itraconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen)
- Methadon (Arzneimittel zur Behandlung von Opiat-Abhängigen)
- Warfarin (Arzneimittel zur Verringerung der Blutgerinnung)
- Hormonelle Kontrazeptiva, z. B. „die Pille“
- Indinavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Atazanavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Lopinavir/Ritonavir (andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Fosamprenavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Saquinavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Efavirenz (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)

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

Wenn Sie eine Nierendialyse benötigen, wird Ihr Arzt erwägen, die Dosis von VIRAMUNE anzupassen. Der Grund dafür ist, dass VIRAMUNE durch die Dialyse teilweise aus Ihrem Blut ausgewaschen werden kann.

Bei Einnahme von VIRAMUNE zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie VIRAMUNE 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 das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine speziellen Untersuchungen über die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen, und zum Bedienen von Maschinen. Falls Sie den Eindruck haben, dass Ihre Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt ist, sollten Sie dies nicht tun.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VIRAMUNE

VIRAMUNE Tabletten enthalten Lactose (Milchzucker).

Falls Sie von Ihrem Arzt darüber informiert worden sind, dass Sie eine Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker haben, suchen Sie Ihren Arzt auf, bevor Sie VIRAMUNE einnehmen.

3. WIE IST VIRAMUNE EINZUNEHMEN?

Sie sollten VIRAMUNE 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 VIRAMUNE immer genau nach Anweisung Ihres Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie VIRAMUNE Tabletten nur oral ein. Zerkauen Sie die Tabletten nicht. Sie können VIRAMUNE zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Dosierung:

Die Dosis beträgt 1 x täglich 1 Tablette zu 200 mg während der ersten 14 Tage der Behandlung (Einleitungsphase).

Nach 14 Tagen beträgt die übliche Dosis 2 x täglich 1 Tablette zu 200 mg.

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der ersten 14 Tage (Einleitungsphase) nur eine VIRAMUNE Tablette einnehmen. Wenn Sie einen Hautausschlag innerhalb dieser Zeitspanne entwickeln, erhöhen Sie nicht die Dosis, sondern suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

Da VIRAMUNE 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.

VIRAMUNE ist auch in flüssiger Form als Suspension zum Einnehmen erhältlich. Diese ist besonders geeignet, wenn

- Sie keine Tabletten schlucken können,
- ein Kind weniger als 50 kg wiegt oder
- das Kind eine Körperoberfläche von weniger als 1,25 m² hat (Ihr Arzt stellt für Sie die Körperoberfläche fest).

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

Wie weiter oben unter „*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VIRAMUNE ist erforderlich*“ bereits erläutert wurde, wird Ihr Arzt die Leberfunktion anhand von Blutuntersuchungen überwachen und auf mögliche Nebenwirkungen wie Hautausschläge achten. Je nach Behandlungsverlauf entscheidet Ihr Arzt sich möglicherweise für eine Unterbrechung oder ein Absetzen der Behandlung mit VIRAMUNE. Ihr Arzt kann dann eventuell entscheiden, die Behandlung mit einer geringeren Dosis wieder aufzunehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von VIRAMUNE eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr VIRAMUNE als von Ihrem Arzt verordnet und in dieser Packungsbeilage angegeben wird. Derzeit gibt es wenige Erkenntnisse zu den Wirkungen von Überdosierungen mit VIRAMUNE. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr VIRAMUNE eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von VIRAMUNE vergessen haben

Lassen Sie möglichst keine Dosis aus. Wenn Sie innerhalb von 8 Stunden bemerken, dass Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis so bald wie möglich. Wenn Sie es mehr als 8 Stunden später bemerken, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit.

Wenn Sie die Einnahme mit VIRAMUNE 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 VIRAMUNE weiterhin vorschriftsmäßig, wie oben beschrieben, einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie VIRAMUNE länger als 7 Tage nicht einnehmen, wird Sie Ihr Arzt anweisen, erneut mit der (oben beschriebenen)

14-tägigen Einleitungsphase zu beginnen, bevor Sie wieder 2 x täglich eine Dosis einnehmen können.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Wie bereits oben unter „*Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VIRAMUNE ist erforderlich*“ erwähnt wurde, sind die wichtigsten Nebenwirkungen von VIRAMUNE starke, lebensgefährliche Hautausschläge und schwerwiegende Leberschädigungen. Diese Nebenwirkungen treten vor allem während der ersten 18 Wochen der Behandlung mit VIRAMUNE 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 6 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:

- Hautausschläge
- 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
- Augentzündung
- Schwellungen im Gesicht
- Schwellungen am ganzen Körper
- Atemnot
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Verminderung der Anzahl der 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 VIRAMUNE 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 Bewertung von Nebenwirkungen basiert auf den folgenden Häufigkeiten:

Sehr häufig: bei mindestens 1 von 10 behandelten Patienten

Häufig: bei mindestens 1 von 100 und weniger als 1 von 10 behandelten Patienten

Gelegentlich: bei mindestens 1 von 1.000 und weniger als 1 von 100 behandelten Patienten

Selten: bei mindestens 1 von 10.000 und weniger als 1 von 1.000 behandelten Patienten

Die im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen entwickelten Patienten, die VIRAMUNE erhielten:

Sehr häufig:

- Hautausschlag

Häufig:

- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit)
- Kopfschmerzen
- Gefühl, krank zu sein (Übelkeit)

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Muskelschmerzen
- Müdigkeitsgefühl
- Fieber
- von der Norm abweichender Leberfunktionstest

Gelegentlich:

- Arzneimittelbedingter Hautausschlag mit Symptomen, die den gesamten Organismus betreffen
 - allergische Reaktion, die durch Hautausschlag, Schwellungen im Gesicht, Atemnot (Krämpfe der Bronchialmuskulatur) oder anaphylaktischen Schock charakterisiert ist
 - Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
 - Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
 - schwere und lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom / toxisch epidermale Nekrolyse)
 - Nesselsucht (Urtikaria)
 - Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Angioödem)
 - Gelenkschmerzen
- Selten:
- plötzliche und heftige Entzündung der Leber (fulminante Hepatitis)

Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann Veränderungen der Körperform aufgrund von Veränderungen der Fettverteilung verursachen. Diese Veränderungen können einen Fettverlust an den Beinen, Armen und im Gesicht, Fettzunahmen im Bauch und an anderen inneren Organen, eine Vergrößerung der Brüste und Fettansammlungen im Nacken („Stiernacken“) umfassen. Ursache und langfristige Wirkungen dieser Veränderungen auf die Gesundheit sind derzeit nicht bekannt. Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann auch erhöhte Milchsäurewerte, erhöhten Blutzucker, erhöhte Blutfette und vermindertes Ansprechen auf Insulin verursachen.

Bei Anwendung von VIRAMUNE in Kombination mit anderen antiretroviralen Mitteln sind auch folgende Erscheinungen aufgetreten:

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen oder der Blutplättchen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Verminderung oder Abnormitäten der Wahrnehmungsfähigkeit der Haut

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

Anwendung bei Kindern

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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VIRAMUNE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Dieses Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was VIRAMUNE enthält

- Der Wirkstoff ist Nevirapin. Jede Tablette enthält 200 mg Nevirapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - mikrokristalline Cellulose
 - Lactose Monohydrat
 - Povidon K25
 - Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz
 - hochdisperses Siliciumdioxid
 - Magnesiumstearat

Wie VIRAMUNE aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale, bikonvexe Tabletten. Eine Seite ist mit dem Code „54 193“, die andere Seite ist mit dem Firmenlogo gekennzeichnet.

VIRAMUNE Tabletten werden als Blister mit 14, 60 oder 120 Tabletten pro Karton abgegeben. Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

VIRAMUNE ist auch als Suspension zum Einnehmen verfügbar.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
5th km Paiania - Markopoulo
194 00 Koropi
Griechenland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s.r.o.
Tel.: + 420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: + 372 60 80 940

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España S.A.
Tel: +34 93 404 58 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Tel: + 354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 53551

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67240 068

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp.z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena – Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel.: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel.: +421 2 5341 8445

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky.
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im August 2010.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.