

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nevirapin Mylan 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Nevirapin

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 Abschnitt 4.

Was an dieser Packungsbeilage steht:

GENERATED TOC HEADING

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

1. Was ist Nevirapin Mylan und wofür wird es angewendet?

Nevirapin Mylan 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 nichtnukleosidische 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. Nevirapin Mylan hilft die HIV-1-Infektion zu kontrollieren, indem es die Funktion der reversen Transkriptase hemmt.

Nevirapin wird zur Behandlung von HIV-1-infizierten Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern jeden Alters angewendet. Nehmen Sie Nevirapin Mylan 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.

Wenn Nevirapin Ihrem Kind verschrieben wurde, beachten Sie bitte, dass die gesamte Information dieser Packungsbeilage für Ihr Kind bestimmt ist (In diesem Fall ersetzen Sie bitte beim Lesen „Sie“ durch „Ihr Kind“).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Nevirapin Mylan beachten?

Nevirapin Mylan 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:
 - 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 Nevirapin aufgrund von Veränderungen Ihrer Leberfunktion abbrechen mussten
 - wenn Sie ein Medikament, das Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthält, einnehmen. Diese pflanzliche Substanz kann verhindern, dass Nevirapin Mylan wie vorgesehen wirkt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Nevirapin Mylan einnehmen.

Während der ersten 18 Wochen der Behandlung mit Nevirapin Mylan 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 Nevirapin 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 Nevirapin beenden müssen.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Nevirapin berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm.

Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich, Schwellung des Gesichts sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Fieber, Muskel- oder Gelenkschmerzen und allgemeine Müdigkeit) begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen.

Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine toxische epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von Nevirapin aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Nevirapin behandelt werden. Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung

von Nevirapin Mylan und suchen Sie sofort einen Arzt/eine Ärztin auf. Teilen Sie ihr/ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

- Wenn Sie Symptome entwickeln, die auf eine Schädigung der Leber hinweisen, wie zum Beispiel:
 - Appetitlosigkeit
 - Krankheitsgefühl (Übelkeit)
 - Erbrechen (krank sein)
 - Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
 - Bauchschmerzen

müssen Sie die Einnahme von Nevirapin Mylan beenden und unverzüglich mit Ihrem Arzt Kontakt aufnehmen.

- Wenn Sie schwere Leber-, Haut- oder Überempfindlichkeitsreaktionen während der Einnahme von Nevirapin Mylan entwickeln, dürfen Sie **niemals** mehr Nevirapin einnehmen, ohne Ihren Arzt zu befragen. Sie müssen Nevirapin Mylan in der von Ihrem Arzt verordneten Dosierung einnehmen. Das ist insbesondere innerhalb der ersten 14 Tage der Behandlung wichtig (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Nevirapin Mylan 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 Nevirapin-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 Nevirapin-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.

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.

Wenn Sie Nevirapin und Zidovudin zusammen einnehmen teilen Sie dies Ihrem Arzt mit, da er möglicherweise Ihre weißen Blutkörperchen überprüfen muss.

Nehmen Sie Nevirapin nicht ein nach einer HIV-Exposition, es sei denn Sie wurden mit HIV diagnostiziert und Ihr Arzt Ihnen 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 während der Behandlung mit Nevirapin orale Kontrazeptiva (z.B. "die Pille") oder andere hormonelle Verhütungsmethoden zur Geburtenkontrolle anwenden, sollten Sie zusätzlich einen Empfängnisschutz (z.B. Kondome) verwenden, um eine Schwangerschaft und die weitere Übertragung von HIV zu verhindern.

Wenn Sie eine postmenopausale Hormontherapie erhalten, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie dieses Medikament nehmen.

Wenn Sie Rifampicin einnehmen oder Ihnen die Einnahme von Rifampicin zur Behandlung von Tuberkulose verschrieben worden ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Einnahme dieses Medikaments zusammen mit Nevirapin.

Kinder und Jugendliche

Nevirapin Mylan 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 (Ihr Arzt wird Ihnen Ihre Körperoberfläche ausrechnen).

Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder die eine Körperoberfläche von weniger als 1,25 m² haben (Ihr Arzt wird die Körperoberfläche berechnen) ist eine flüssige Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Einnahme von Nevirapin Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. 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 Nevirapin Mylan einnehmen.

Nehmen Sie nicht Nevirapin Mylan ein, wenn Sie folgendes Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben:

- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, Arzneimittel zur Behandlung von Depression)

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

- 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“). Nevirapin verringert möglicherweise die Wirksamkeit von hormonellen Kontrazeptiva. Wenn die Pille zur Geburtenkontrolle eingesetzt wird, müssen Sie zusätzlich eine verlässliche Verhütungsmethode verwenden, z.B. ein Kondom.
- andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z.B. Atazanavir, Lopinavir/Ritonavir, Fosamprenavir, Efavirenz, Etravirin, Rilpivirin, Delaviridin, Ziduvodin, Elvitegravir/Cobicistat)

– Boceprevir oder Telaprevir (Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C)

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

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

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 schwanger werden oder schwanger werden möchten, müssen Sie Ihren Arzt informieren, um die möglichen Nebenwirkungen und den Nutzen und das Risiko Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind besprechen.

Wenn Sie Nevirapin Mylan 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 Nevirapin Mylan kann Müdigkeit auftreten. Bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder beim Bedienen von Maschinen ist daher Vorsicht erforderlich. Beim Auftreten von Müdigkeit sollten Sie möglicherweise gefährliche Tätigkeiten z.B. Teilnahme am Straßenverkehr, Bedienen von Maschinen vermeiden.

Nevirapin Mylan enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Nevirapin Mylan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Nevirapin Mylan einzunehmen?

Sie sollten Nevirapin Mylan 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 oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Nevirapin Mylan Tabletten nur oral mit Flüssigkeit ein. Zerkauen oder zermahlen Sie die Tabletten nicht. Sie können Nevirapin Mylan zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Wenn Sie Probleme beim Schlucken von Tabletten haben, ist eine flüssige Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 1 x täglich 1 Tablette zu 200 mg während der ersten 14 Tage der Behandlung (Einleitungsphase). Nach 14 Tagen beträgt die empfohlene Dosis 2 x täglich 1 Tablette zu 200 mg.

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der ersten 14 Tage (Einleitungsphase) nur eine Nevirapin Mylan 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 Nevirapin Mylan 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.

Sie sollten Nevirapin Mylan so lange anwenden, wie Ihr Arzt es verordnet hat.

Wie oben in Abschnitt 2 erläutert, 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 Nevirapin Mylan. Ihr Arzt kann dann eventuell entscheiden, die Behandlung mit einer geringeren Dosis wieder aufzunehmen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nevirapin Mylan 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 (ihr Arzt wird Ihnen Ihre Körperoberfläche ausrechnen).

Für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 50 kg oder die eine Körperoberfläche von weniger als 1,25 m² haben (Ihr Arzt wird die Körperoberfläche berechnen) ist eine flüssige Suspension zum Einnehmen erhältlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Nevirapin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr Nevirapin Mylan als von Ihrem Arzt verordnet und in dieser Packungsbeilage angegeben wird. Derzeit gibt es wenige Erkenntnisse zu den Wirkungen von Überdosierungen mit Nevirapin, aber Sie könnten sich müde fühlen, Ihnen kann übel sein, sie könnten erbrechen oder ein Schwindelgefühl (Vertigo), Fieber,

Kopfschmerzen oder Hautausschläge haben, oder Sie können Gewichtsverlust, eine Flüssigkeitsansammlung oder Lungenprobleme bemerken. Fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat, wenn Sie mehr Nevirapin Mylan eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie die Einnahme von Nevirapin Mylan 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. Sind mehr als 8 Stunden seit der letzten Dosis vergangen, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie Nevirapin Mylan 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 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 oben in “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ erwähnt, sind die wichtigsten Nebenwirkungen von Nevirapin Mylan starke und lebensgefährliche Hautausschläge und schwerwiegende Leberschädigungen. Diese Nebenwirkungen treten vor allem während der ersten 18 Wochen der Behandlung mit Nevirapin auf. Dies ist daher 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. Selten wurde auch über Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS, Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms) berichtet. 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
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen im Gesicht

- Atemnot (Krampfzustand der Bronchialmuskulatur)
- anaphylaktischer Schock (plötzliche Atemnot, Schwellungen von Lippen, Zunge und Hals oder Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schluckbeschwerden)

Überempfindlichkeitsreaktionen können auch als Hautausschläge auftreten, begleitet von anderen Nebenwirkungen wie:

- Fieber
- Blasenbildung der Haut
- Entzündungen der Mundschleimhaut
- Augenentzündung
- Schwellungen im Gesicht
- Schwellungen am ganzen Körper, einschließlich geschwollener oder vergrößerter Lymphknoten
- Atemnot
- Muskel- oder Gelenkschmerzen
- Entzündung der inneren Organe
- Veränderungen Ihres Blutes, einschließlich Verminderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder einer Erhöhung der Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (Eosinophile)
- 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 (krank sein)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Bauchschmerzen

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Gefühl, krank zu sein (Übelkeit)
- Erbrechen (krank sein)
- Bauchschmerzen
- lockerer Stuhlgang (Durchfall)
- Müdigkeitsgefühl
- Fieber
- von der Norm abweichende Leberfunktionstests

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Flüssigkeit unter der Haut (Angioödem)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Muskelschmerzen (Myalgie)

- Verringerter Phosphor im Blut
- Erhöhter Blutdruck

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 (Symptome können schwere Schmerzen im Oberbauch sein, die oft mit Übelkeit (Gefühl, krank zu sein) und Erbrechen einhergehen.
- Verminderung oder Abnormitäten der Wahrnehmungsfähigkeit der Haut

Diese Erscheinungen treten gewöhnlich in Verbindung mit anderen antiretroviralen Mitteln auf und mit ihrem Auftreten ist zu rechnen, wenn Nevirapin kombiniert mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie auf die Behandlung mit Nevirapin 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. Bitte achten Sie besonders auf Ausschläge, die Ihr Kind

bekommt. Auch wenn diese normal erscheinen (wie z. B. Ausschläge durch Windeln), könnten sie tatsächlich durch Nevirapin Mylan verursacht sein. Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie den Arzt Ihres Kindes.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Nevirapin Mylan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blisterstreifen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nevirapin Mylan enthält

- Der Wirkstoff ist Nevirapin. Jede Tablette enthält 200 mg Nevirapin.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Povidon (E1201), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid (E551) und Magnesiumstearat (E572).

Wie Nevirapin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Die 200 mg Tablette ist eine weiße bis cremefarbene, ovale Tablette, mit der Prägung „NE 200“ auf einer Seite mit einer Bruchkerbe und „M“ auf der anderen Seite mit einer Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette für ein erleichtertes Schlucken und nicht zum Aufteilen in gleiche Dosen.

Nevirapin Mylan wird in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 14, 60 und 120 Tabletten

und weißen HDPE-Flaschen mit einem weiß, opaquen Polypropylen Schraubverschluss mit 60 Tabletten verpackt.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viatrix Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

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 Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Nevirapine Mylan 200 mg Tabletten
Frankreich	Nevirapine Mylan 200 mg Comprimé
Niederlande	Nevirapine Mylan 200 mg, tabletten
Portugal	Nevirapina Mylan
Spanien	Nevirapina MYLAN 200 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich (Nord-irland)	Nevirapine Mylan 200 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.