

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Nevirapin Mylan 400 mg Retardtabletten

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 in dieser Packungsbeilage steht

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

Nevirapin Mylan wird zur Behandlung von HIV-1-infizierten Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren angewendet. Die Kinder müssen in der Lage sein, die Tabletten zu schlucken. 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.

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

Wenn Nevirapin Mylan Ihrem Kind verschrieben wurde, gelten alle in dieser Packungsbeilage enthaltenen Angaben und Informationen für Ihr Kind (lesen Sie anstelle des „Sie“ bei der direkten Anrede „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 (*Hypericum perforatum*). 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 MYLAN 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 Mylan 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 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 weitere Hinweise im Abschnitt „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 „Nebenwirkungen“).

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 in diesem Fall eine Überprüfung Ihrer weißen Blutkörperchen erforderlich ist.

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

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 einnehmen.

Nevirapin-Retardtabletten oder Teile von Tabletten können gelegentlich im Stuhl (Faeces) auftreten 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 Ihren Faeces finden.

Kinder und Jugendliche

Nevirapin Mylan 400 mg Retardtabletten können von Kindern eingenommen werden, die:

- mindestens 8 Jahre alt sind und mindestens 43,8 kg wiegen
- zwischen 3 und 8 Jahre alt sind und mindestens 25 kg wiegen
- mindestens eine Körperoberfläche von 1,17 m² haben.

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

Einnahme von Nevirapin Mylan 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, bevor Sie mit der Einnahme von Nevirapin Mylan 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 Nevirapin Mylan 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 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 (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Fosamprenavir (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Efavirenz (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Etravirin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)

- Rilpivirin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Zidovudin (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion)
- Elvitegravir/Cobicistat (anderes Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion).

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

Einnahme von Nevirapin Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es gibt keine Einschränkungen für die Einnahme von Nevirapin Mylan 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.

Bei HIV-positiven Frauen **wird** das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Einnahme von Nevirapin Mylan kann Müdigkeit auftreten. Bei der aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, beim Arbeiten mit Werkzeugen oder beim Bedienen von Maschinen ist daher Vorsicht geboten. Beim Auftreten von Müdigkeit sollten Sie möglicherweise gefährliche Tätigkeiten (z.B. Teilnahme am Straßenverkehr, Arbeiten mit Werkzeugen oder Bedienen von Maschinen) vermeiden.

Nevirapin Mylan enthält Lactose und Natrium

Nevirapin Mylan Retardtabletten enthalten Lactose (Milchzucker). 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 Retardtablette, 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 ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung:

Erwachsene:

Die empfohlene Dosis beträgt 1 x täglich 1 Tablette zu 200 mg Nevirapin während der ersten 14 Tage der Behandlung (Einleitungsphase). Für diese Einleitungsphase ist eine Starterpackung mit 200 mg Nevirapin-Tabletten verfügbar. Nach 14 Tagen beträgt die übliche Dosis von Nevirapin Mylan 1 x täglich 1 Retardtablette zu 400 mg.

Es ist sehr wichtig, dass Sie während der ersten 14 Tage (Einleitungsphase) nur 1 Tablette Nevirapin mit unverzügter Freisetzung täglich einnehmen. Wenn Sie einen Hautausschlag innerhalb dieser Zeitspanne entwickeln, beginnen Sie nicht mit Nevirapin Mylan-Retardtabletten, sondern suchen Sie Ihren Arzt auf.

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

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

Da Nevirapin Mylan immer zusammen mit anderen antiretroviralen HIV-Arzneimitteln eingenommen werden muss, sollten Sie die Anweisungen für Ihre anderen Arzneimittel sorgfältig befolgen. Diese finden Sie in der Packungsbeilage dieser Arzneimittel.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Nevirapin ist möglicherweise auch als niedriger dosierte Retardtabletten (für Kinder ab 3 Jahren nach der Einleitungsphase) oder als Suspension zum Einnehmen für alle

Altersgruppen erhältlich (die nicht vom Inhaber dieser Zulassung vertrieben, aber möglicherweise von anderen Unternehmen für alle Altersgruppen erhältlich ist).

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

Wie weiter oben unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ 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 Nevirapin Mylan. Ihr Arzt kann dann eventuell entscheiden, die Behandlung mit einer geringeren Dosis wieder aufzunehmen.

Wenn bei Ihnen eine Beeinträchtigung der Nieren- oder Leberfunktion vorliegt, nehmen Sie bitte unabhängig von deren Schweregrad ausschließlich Nevirapin 200 mg Tabletten oder Nevirapin 50 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen.

Nehmen Sie Nevirapin Mylan Retardtabletten oral mit Flüssigkeit ein. Zerkauen oder

zerbrechen Sie die Retardtabletten nicht. Sie können Nevirapin Mylan zu oder unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

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. 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 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 Dosis ein, wenn Sie eine 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 abubrechen.

Wenn Sie Nevirapin Mylan länger als 7 Tage nicht einnehmen, wird Sie Ihr Arzt anweisen, erneut mit der (oben beschriebenen) 14-tägigen Einleitungsphase mit Nevirapin-Tabletten zu beginnen, bevor Sie wieder 1 x täglich eine Dosis Nevirapin Mylan-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 und 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 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 (Kramp fzustand der Bronchialmuskulatur)

- anaphylaktischer Schock

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
- 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 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 Behandelten betreffen):

- Hautausschlag
- Fieber
- Kopfschmerzen

- Bauchschmerzen
- Gefühl, krank zu sein (Übelkeit)
- Durchfall
- Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Angioödem)
- Erbrechen

- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- von der Norm abweichender Leberfunktionstest
- erniedrigte Phosphorwerte im Blut
- erhöhter Blutdruck

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

- Leberentzündung (Hepatitis)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)

Die im Folgenden beschriebenen Nebenwirkungen entwickelten Patienten, die 1 x täglich Nevirapin Mylan 400mg Retardtabletten während der Erhaltungsphase erhielten:

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

- Hautausschlag
- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Gefühl, krank zu sein (Übelkeit)
- Leberentzündung (Hepatitis)
- Müdigkeit

- von der Norm abweichender Leberfunktionstest
- Fieber
- Erbrechen
- Durchfall

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)
- Verringerung der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Verringerung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Gelbfärbung der Haut (Gelbsucht)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Flüssigkeitsansammlung unter der Haut (Angioödem)

- Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen
- erniedrigter Phosphorwert 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
- 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 Nevirapin Mylan kombiniert mit anderen Arzneimitteln angewendet wird; es ist jedoch unwahrscheinlich, dass sie auf die Behandlung mit Nevirapin Mylan 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://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 dem Blisterstreifen oder der Flasche nach „Verwendbar bis: / verw. 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.

Für Flaschen: Nach dem Öffnen innerhalb von 100 Tagen aufbrauchen.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Nevirapin Mylan enthält

Der Wirkstoff ist Nevirapin. Jede Retardtablette enthält 400 mg Nevirapin.

Die sonstigen Bestandteile sind Lactose (als Monohydrat) (siehe Abschnitt 2 „Nevirapin Mylan enthält Lactose und Natrium“), Hypromellose und Natriumstearyl fumarat.

Wie Nevirapin Mylan aussieht und Inhalt der Packung

Nevirapin Mylan ist eine weiße bis gebrochen weiße, ovale Retardtablette der Prägung **M** auf der einen und **N403** auf der anderen Seite.

Nevirapin Mylan ist in PVC/Aluminium-Blisterstreifen mit 30 und 90 Retardtabletten und in weißen HDPE-Flaschen mit einem Schraubverschluss aus weißem, opakem Polypropylen mit 30 und 90 Retardtabletten erhältlich. Die Flaschen enthalten auch Baumwollwatte.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan Germany GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Mitvertrieb:

Viartis Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

Hersteller

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

Vereinigtes Königreich

oder

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

oder

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

oder

Viatis UK Healthcare Limited

20 Station Close, Potters Bar,

EN6 1TL

Vereinigtes Königreich

oder

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

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

Belgien	Nevirapin Viatris 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Dänemark	Nevirapin Viatris 400 mg depottabletter
Deutschland	Nevirapin Mylan 400 mg Retardtabletten
Finnland	Nevirapin Viatris 400 mg depottabletti

Frankreich	Nevirapin Viatris L.P 400 mg comprimé à libération prolongée
Italien	Nevirapina Mylan
Luxemburg	Nevirapin Viatris 400 mg comprimés à libération prolongées
Niederlande	Nevirapin Viatris 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Österreich	Nevirapin Viatris 400 mg
Portugal	Nevirapina Mylan
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Nevirapin Mylan

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2024.