Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aptivus 250 mg Weichkapseln
Tipranavir

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

Wenn Aptivus Ihrem Kind verschrieben worden ist, beziehen sich alle Informationen in dieser Gebrauchsinformation auf Ihr Kind.

1. Was ist Aptivus und wofür wird es angewendet?

Aptivus enthält den Wirkstoff Tipranavir. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Protease-Hemmer genannt werden, und wird zur Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immunschwäche-Virus (HIV) angewendet. Es hemmt ein Enzym, genannt Protease, welches zur Vermehrung von HIV dient. Wenn das Enzym gehemmt wird, kann sich das Virus nicht normal vermehren und die Infektion ist verlangsamt. Sie müssen Aptivus zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:
- niedrig dosiertes Ritonavir (damit ein ausreichend hoher Aptivus-Spiegel im Blut erreicht wird)
- andere Arzneimittel gegen HIV. Ihr Arzt wird mit Ihnen entscheiden, welche anderen Arzneimittel Sie nehmen sollen. Dies hängt unter anderem davon ab,
  - welche anderen Arzneimittel gegen HIV Sie bereits genommen haben
  - gegen welche Arzneimittel Ihr HI-Virus resistent ist. Resistent bedeutet, dass die Arzneimittel nicht so gut oder gar nicht gegen HIV wirken.

Aptivus wird speziell gegen HI-Viren angewendet, die gegen die meisten anderen Protease-Hemmer resistent sind. Vor Behandlungsbeginn hat Ihr Arzt bei Ihnen eine Blutprobe genommen, um die Resistenz Ihres HI-Virus zu testen. Die Tests haben bestätigt, dass das HIV in Ihrem Blut gegen die meisten anderen Protease-Hemmer resistent ist. Daher ist eine Behandlung mit Aptivus für Sie geeignet. Sie dürfen Aptivus nicht einnehmen, wenn Sie noch nie eine antiretrovirale Therapie erhalten haben oder wenn eine Behandlung mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln möglich ist.

Aptivus Weichkapseln werden angewendet bei
- Jugendlichen, die 12 Jahre oder älter sind und eine Körperoberfläche von ≥ 1,3 m² oder ein Gewicht von ≥ 36 kg haben
- Erwachsenen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aptivus beachten?

Sie müssen Aptivus zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir und anderen antiretroviralen Arzneimitteln einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie auch über diese Arzneimittel Bescheid wissen. Lesen Sie deshalb bitte auch die Packungsbeilagen für Ritonavir und für Ihre anderen antiretroviralen Arzneimittel sorgfältig. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zu Ritonavir oder zu den anderen Ihnen verschriebenen Arzneimitteln haben.

Aptivus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tipranavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine mittelgradige bis schwere Leberfunktionsstörung haben. Ihr Arzt wird eine Blutprobe nehmen, um zu prüfen wie gut Ihre Leber arbeitet (Leberfunktionstest). Abhängig von Ihrer Leberfunktion müssen Sie möglicherweise den Behandlungsbeginn verschieben oder die Behandlung mit Aptivus beenden
- wenn Sie gegenwärtig Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:
  - Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
  - Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen)
  - Pimozid oder Sertindol (zur Behandlung von Schizophrenie)
  - Quetiapin (zur Behandlung von Schizophrenie, bipolarer Störung [manisch-depressiver Krankheit] und depressiven Episoden)
  - Lurasidon (zur Behandlung von Schizophrenie)
  - Triazolam oder Midazolam zum Einnehmen (zur Behandlung von Angst- oder Schlafstörungen)
  - Mutterkorn-artige Mittel (zur Behandlung von Kopfschmerzen)
  - Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen)
  - Simvastatin oder Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
  - Amiodaron, Bepridil, Flecainid, Propafenon oder Chinidin (zur Behandlung von Störungen der Herzfunktion)
  - Metoprolol (zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche)
  - Alfuzosin oder Sildenafil (zur Behandlung einer seltenen Blutgefäßerkrankung, die durch einen erhöhten Blutdruck in den Lungenarterien gekennzeichnet ist)
  - Colchicin (zur Behandlung von Gichtanfällen bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung).

Nehmen Sie keine Mittel ein, die Johanniskraut enthalten (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen), weil dies die Wirksamkeit von Aptivus beeinträchtigen kann.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Hämophilie A oder B
- Diabetes mellitus
- Lebererkrankungen

Wenn Sie
- erhöhte Leberwerte
- Hepatitis B oder C

haben, besteht allgemein ein erhöhtes Risiko für schwere und möglicherweise tödliche Leberschäden bei einer Behandlung mit Aptivus. Bevor und während Sie mit Aptivus behandelt werden, wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion mit Hilfe von Blutuntersuchungen überwachen. Wenn Sie an einer Lebererkrankung oder Hepatitis leiden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob zusätzliche Untersuchungen notwendig sind. Bitte verständigen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen oder Symptome einer Hepatitis feststellen, wie:
- Fieber
- allgemeines Unwohlsein
- Übelkeit (Magenverstimmung)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Erschöpfung
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel).

Hautausschlag:
Leichter bis mäßiger Hautausschlag, z. B.
- Nesselsucht
- Ausschlag mit flachen oder erhabenen kleinen roten Flecken
- Sonnenallergie

ist bei ungefähr 1 von 10 Patienten aufgetreten, die Aptivus eingenommen haben. Einige Patienten mit Hautausschlag litten außerdem an
- Gelenkschmerzen oder Gelenksteifigkeit
- Engegefühl im Rachen
- Juckreiz am ganzen Körper.

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen 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 vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken (z. B. Fieber oder vergrößerte Lymphknoten), informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Zusätzlich zu Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen (dabei greift das Immunsystem gesundes Körpergewebe an) auftreten. Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Sollten 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 sich entsprechend behandeln zu lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ohnmächtig werden oder abnorme Herzschläge wahrnehmen. Aptivus in Kombination mit niedrig dosiertem Ritonavir kann Änderungen Ihres Herzrhythmus sowie der elektrischen Aktivität Ihres Herzens verursachen. Diese Änderungen können mit einem EKG (Elektrokardiogramm) nachgewiesen werden.

Knochenerkrankungen: Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder 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.

Kinder
Aptivus Weichkapseln sollten nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten
Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt vorsichtig sein, wenn er Ihnen Aptivus Weichkapseln verschreibt, und Ihre Therapie engmaschig überwachen. Tipranavir wurde bislang von einer begrenzten Anzahl Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter eingenommen.

Einnahme von Aptivus 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.

Dies ist **sehr wichtig**, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Aptivus und Ritonavir einnehmen, weil sich die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann. Diese sogenannten Wechselwirkungen können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen oder die angemessene Behandlung anderer Gesundheitsbeschwerden verhindern.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gegen HIV:

- Etravirin gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln gegen HIV, die als nichtnukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI) bezeichnet werden. Die gleichzeitige Einnahme von Aptivus und Etravirin wird nicht empfohlen.

- Abacavir und Zidovudin: Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen HIV namens nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Ihr Arzt wird Ihnen Abacavir oder Zidovudin nur verschreiben, wenn Sie keine anderen NRTI nehmen können.

- Didanosin: Didanosin magensaftresistente Tabletten müssen Sie in einem Abstand von mindestens 2 Stunden vor oder nach Aptivus einnehmen.

- Emtricitabin: Wenn Sie Emtricitabin einnehmen, sollte Ihre Nierenfunktion vor dem Behandlungsbeginn mit Aptivus überprüft werden.

- Rilpivirin: Wenn Sie Rilpivirin einnehmen, wird Ihr Arzt Sie besonders sorgfältig beobachten.

- Protease-Hemmer: Die Einnahme von Aptivus kann einen starken Abfall des Blutspiegels anderer HIV-Protease-Hemmer zur Folge haben. Dies gilt z. B. für die Protease-Hemmer Amprenavir, Atazanavir, Lopinavir und Saquinavir.
  Die gleichzeitige Einnahme von Aptivus und Atazanavir kann den Blutspiegel von Aptivus und Ritonavir stark erhöhen.
  Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Aptivus in Kombination mit Protease-Hemmern behandelt werden können.

Andere Arzneimittel, mit denen Aptivus in Wechselwirkung treten kann:

- Verhütungsmittel zum Einnehmen/Hormonersatztherapie: Wenn Sie zur Schwangerschaftsverhütung die „Pille“ einnehmen, sollten Sie eine zusätzliche oder eine andere Verhütungsmethode (z. B. Barrieremethoden wie Kondome) anwenden. Im Allgemeinen wird nicht empfohlen, Aptivus in Kombination mit Ritonavir zusammen mit Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder mit einer Hormonersatztherapie anzuwenden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie weiterhin Verhütungsmittel zum Einnehmen oder eine Hormonersatztherapie erhalten möchten. Bei Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder einer Hormonersatztherapie und gleichzeitiger Behandlung mit Aptivus besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Hautausschlag. Ein solcher Hautausschlag ist normalerweise leicht bis mäßig. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt, weil eventuell Aptivus oder das Verhütungsmittel zum Einnehmen oder die Hormonersatztherapie vorübergehend abgesetzt werden müssen.
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie): Diese Wirkstoffe können die Wirksamkeit von Aptivus vermindern.
- Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil (Wirkstoffe gegen Erektionsstörungen): Die Wirkung von Sildenafil und Vardenafil wird wahrscheinlich verstärkt, wenn Sie sie zusammen mit Aptivus einnehmen. Tadalafil darf Ihnen erst verschrieben werden, wenn Sie Aptivus mindestens 7 Tage lang eingenommen haben.
- Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Protonenpumpen-Hemmer zur Verminderung der Magensäureproduktion)
- Metronidazol (gegen Infektionen)
- Disulfiram (zur Behandlung einer Alkoholabhängigkeit)
- Buprenorphin/Naloxon (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (zur Vermeidung von Organabstoßung [um das Immunsystem zu unterdrücken])
- Warfarin (zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln [Thrombosen])
- Digoxin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzversagen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen einschließlich Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol oder Voriconazol

Die folgenden Arzneimittel werden nicht empfohlen:

- Fluticason (gegen Asthma)
- Atorvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Salmeterol (zur langfristigen Behandlung von Asthma oder zur Vorbeugung von Krämpfen der Bronchialmuskulatur bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung [COPD])
- Bosentan (zur Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck)
- Halofantrin oder Lumefantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Tolterodin (zur Behandlung einer überaktiven Blase mit Anzeichen von ständigen Blasenentleerungen, Harndrang oder Dranginkontinenz [nicht beherrschbarem Harndrang])
- Cobicistat und cobicistathaltige Präparate (zur Verstärkung der Wirksamkeit von HIV-Arzneimitteln).

Aptivus kann die Wirksamkeit weiterer Arzneimittel beeinträchtigen, z. B.:

- Methadon, Meperidin (Pethidin) zur Heroinsubstitution.

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosierung anderer Arzneimittel, die Sie zusammen mit Aptivus einnehmen, erhöhen oder verringern. Dazu gehören unter anderem:

- Rifabutin und Clarithromycin (Antibiotika)
- Theophyllin (gegen Asthma)
- Desipramin, Trazodon und Bupropion (gegen Depressionen; Bupropion auch zur Raucherentwöhnung)
- Midazolam (als Injektion verabreicht): Midazolam ist ein Beruhigungsmittel gegen Angststörungen und Schlafstörungen
- Rosuvastatin oder Pravastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Colchicin (zur Behandlung von Gichtanfällen bei Patienten mit normaler Nieren- und Leberfunktion)
- Raltegravir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Dolutegravir (zur Behandlung von HIV-Infektionen)

Wenn Sie Aluminium- und Magnesium-haltige Antazida (zur Behandlung von Verdauungsstörungen/Refluxkrankheit [d.h. Rückfluss von saurem Mageninhalt in die Speiseröhre]) einnehmen, sollte zwischen der Einnahme von Aptivus und den Antazida ein Zeitintervall von zumindest 2 Stunden liegen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie blutverdünnende Arzneimittel oder Vitamin E einnehmen. Unter diesen Umständen wird Ihr Arzt gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind 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. Über die Sicherheit einer Anwendung von Aptivus in der Schwangerschaft ist nichts bekannt.
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**. Siehe auch Abschnitt 2, unter „Verhütungsmittel zum Einnehmen/Hormonersatztherapie“.
Aptivus enthält sehr geringe Mengen Alkohol (siehe „Aptivus Kapseln enthalten Ethanol“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Einige Nebenwirkungen von Aptivus können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (z. B. Benommenheit, Schläfrigkeit). In diesem Fall dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Aptivus Kapseln enthalten Ethanol, Macrogolglycerolricinoleat und Sorbitol (E420)
Aptivus enthält 100 mg Alkohol (Ethanol) pro Kapsel. Die Menge in 250 mg dieses Arzneimittels (d. h. in einer Kapsel) entspricht weniger als 3 ml Bier oder als 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Aptivus enthält außerdem Macrogolglycerolricinoleat, das Magenbeschwerden und Durchfall verursachen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 12,6 mg Sorbitol pro Kapsel.

3. Wie ist Aptivus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie müssen Aptivus zusammen mit Ritonavir einnehmen.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren mit einer Körperoberfläche von ≥ 1,3 m² oder einem Gewicht von ≥ 36 kg beträgt:

- 500 mg (2 Kapseln mit je 250 mg) Aptivus, zusammen mit
- 200 mg (2 Kapseln mit je 100 mg) Ritonavir,

zweimal täglich mit dem Essen.

Zum Einnehmen.
Aptivus Kapseln sollen mit dem Essen eingenommen und im Ganzen geschluckt werden. Sie dürfen nicht geöffnet oder zerkaut werden.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer zusammen mit weiteren antiretroviralen Arzneimitteln. Für diese Arzneimittel sind die Angaben in den jeweiligen Packungsbeilagen zu beachten.

Aptivus soll so lange eingenommen werden wie vom Arzt angeordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Aptivus eingenommen haben, als Sie sollten
Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr als die verschriebene Menge an Aptivus eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aptivus vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme Ihrer Aptivus-Dosis vergessen haben und der reguläre Zeitpunkt für die tägliche Einnahme von Aptivus oder Ritonavir bereits um mehr als 5 Stunden überschritten ist, warten Sie bis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt und nehmen Sie dann die nächste Dosis von Aptivus und Ritonavir ein. Wenn der reguläre Zeitpunkt für die tägliche Einnahme von Aptivus und/oder Ritonavir um weniger als 5 Stunden überschritten ist, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort nachträglich ein. Nehmen Sie dann zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt die nächste Dosis von Aptivus und Ritonavir ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aptivus abbrechen
Es hat sich gezeigt, dass die Einnahme aller Arzneimittel zu den empfohlenen Zeitpunkten:

- die Wirksamkeit Ihrer antiretroviralen Kombinationsbehandlung sehr stark erhöht
- das Risiko vermindert, dass Ihr HI-Virus gegen die antiretroviralen Mittel resistent wird.

Daher ist es wichtig, dass Sie Aptivus streng nach Vorschrift einnehmen wie oben beschrieben. Brechen Sie die Behandlung mit Aptivus nicht ab, solange Ihr Arzt dies nicht ausdrücklich anordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Es kann jedoch schwierig sein, durch Aptivus verursachte Nebenwirkungen von den Nebenwirkungen anderer Arzneimittel, die Sie ebenfalls einnehmen, und von den Komplikationen der HIV-Infektion zu unterscheiden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Änderung Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Schwerwiegende Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Aptivus

- Störungen der Leberfunktion
  - Hepatitis und Fettleber
  - Leberversagen, auch mit tödlichem Verlauf
  - erhöhte Bilirubin-Blutwerte (ein Abbauprodukt von Hämoglobin)

  Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden auftritt, die Anzeichen einer Leberfunktionsstörung sein können:
  - Appetitlosigkeit
  - Übelkeit (Magenverstimmung)
  - Erbrechen und/oder Gelbsucht
- Blutungen
  - *Blutungen im Gehirn, die zu einer dauerhaften Behinderung oder zum Tod führen können, traten bei einigen Patienten auf, die in klinischen Studien mit Aptivus behandelt wurden. Bei der Mehrzahl der Patienten hatte dies möglicherweise andere Ursachen. So lagen bei diesen Patienten z. B. andere medizinische Umstände vor, oder sie erhielten andere Arzneimittel, die die Blutungen verursacht haben könnten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

<u>Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Durchfall
- Übelkeit (Magenverstimmung)

<u>Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen</u>
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Blähungen
- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- leichter Hautausschlag, z. B. mit Nesselsucht oder mit flachen oder erhabenen kleinen roten Flecken
- erhöhte Blutfettwerte
- Verdauungsstörung

<u>Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen</u>
- verringerte Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen
- verringerte Anzahl der Blutplättchen
- allergische Reaktionen
- verminderter Appetit
- Diabetes mellitus
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Cholesterinwerte im Blut
- Schlaflosigkeit und andere Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Taubheit und/oder Kribbeln und/oder Schmerzen in den Füßen oder Händen
- Atembeschwerden
- Sodbrennen
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Hautentzündung
- Juckreiz
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen

- Nierenfunktionsstörungen
- grippeähnliche Symptome (Krankheitsgefühl)
- Fieber
- Gewichtsverlust
- erhöhte Blutwerte des Bauchspeicheldrüsen-Enzyms Amylase
- gesteigerte Aktivität der Leberenzyme
- Hepatitis mit Schädigung der Leberzellen durch den Einfluss eines Toxins

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Leberversagen (auch mit tödlichem Verlauf)
- Hepatitis
- Fettleber
- erhöhte Bilirubin-Blutwerte (ein Abbauprodukt von Hämoglobin)
- Wasserverlust (Dehydrierung)
- Schmalerwerden im Gesicht
- Blutungen im Gehirn* (siehe oben)
- erhöhte Blutwerte des Bauchspeicheldrüsen-Enzyms Lipase

Weitere Angaben zu möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer antiretroviralen Kombinationsbehandlung
- Blutungen
  - Vermehrte Blutungen. Wenn Sie an Hämophilie A oder B leiden, könnte es bei Ihnen vermehrt zu Blutungen in der Haut oder in den Gelenken kommen. Wenn dies bei Ihnen auftreten sollte, so suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Störungen an der Muskulatur
Es gibt Berichte über Muskelschmerzen, Empfindlichkeit der Muskeln oder Muskelschwäche, insbesondere wenn Aptivus oder andere Protease-Hemmer zusammen mit Nukleosidanaloga eingenommen wurden. In seltenen Fällen waren diese Muskelerkrankungen schwerwiegend und führten auch zum Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen
Die häufigsten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen denen bei Erwachsenen vergleichbar. Erbrechen, Hautausschlag und Fieber wurden bei Kindern häufiger beobachtet als bei Erwachsenen.

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 über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aptivus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Nach dem Öffnen der Flasche muss der Inhalt innerhalb von 60 Tagen verbraucht werden (während dieser Zeit nicht über 25 °C lagern). Sie sollten das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, auf das Etikett und/oder auf den Umkarton schreiben.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aptivus enthält

- Der Wirkstoff ist: Tipranavir. Jede Kapsel enthält 250 mg Tipranavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Macrogolglycerolricinoleat, Ethanol (Alkohol), Mono- und Diglyceride der Octan-/Decansäure, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Trometamol und Propylgallat. Die Kapselhülle enthält Gelatine, rotes Eisenoxid, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, „Sorbitol spezial - Glycerol Mischung“ (d-Sorbitol, 1,4-Sorbitan, Mannitol und Glycerol) und Titandioxid. Die schwarze Drucktinte enthält Propylenglycol, schwarzes Eisenoxid, Polyvinylacetat-Phthalat, Macrogol und Ammoniumhydroxid.

Wie Aptivus aussieht und Inhalt der Packung

Aptivus Kapseln sind pinkfarbene, längliche Weichgelatinekapseln mit einem schwarzen Aufdruck „TPV 250“. Jede Aptivus Kapsel enthält 250 mg des Wirkstoffes Tipranavir. Aptivus ist in Flaschen mit 120 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

oder

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paris
Frankreich

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
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: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

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

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

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

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 89 00

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

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

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

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

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

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

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

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

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG,
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

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

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}**.**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur http://www.ema.europa.eu verfügbar.