Gebrauchsinformation: Information für Anwender

CRIXIVAN 400 mg Hartkapseln
Indinavir

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist CRIXIVAN und wofür wird es angewendet?

Was CRIXIVAN ist
CRIXIVAN enthält einen Arzneistoff namens Indinavir. Er gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Protease-Hemmer“.

Wofür CRIXIVAN angewendet wird
CRIXIVAN wird zur Behandlung des Humanen-Immunschwäche-Virus (HIV) bei Erwachsenen angewendet. CRIXIVAN wird gleichzeitig mit anderen HIV-Behandlungen (antiretrovirale Arzneimittel) angewendet. Diese Behandlung wird als antiretrovirale Kombinationstherapie bezeichnet.
- Ein Beispiel für ein möglicherweise anderes Arzneimittel, das Ihnen gleichzeitig mit CRIXIVAN gegeben wird, ist Ritonavir.

Wie CRIXIVAN wirkt
CRIXIVAN behandelt HIV und trägt dazu bei, die Anzahl der HI-Viren in Ihrem Blut zu senken.

CRIXIVAN hilft,
- Ihr Risiko, HIV-assoziierte Erkrankungen zu entwickeln, zu senken
- die Menge an HIV in Ihrem Körper (Ihre „Viruslast“) zu senken
- die Zahl der CD4-(T-)Zellen zu erhöhen. CD4-Zellen sind ein wichtiger Bestandteil Ihres Immunsystems. Die Hauptaufgabe des Immunsystems ist es, Sie vor Infektionen zu schützen.

Es kann sein, dass CRIXIVAN nicht bei jedem Patienten diese Wirkungen hat. Ihr Arzt wird überwachen, wie dieses Arzneimittel bei Ihnen hilft.

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

CRIXIVAN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Indinavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Arzneimittel anwenden, die folgende Wirkstoffe enthalten:
    - Rifampicin – ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
    - Cisaprid – wird bei Darmproblemen angewendet
    - Amiodaron – wird bei Herzrhythmusstörungen angewendet
    - Pimozid – wird bei einigen psychischen Störungen angewendet
    - Lovastatin oder Simvastatin – werden zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterin) angewendet
    - Johanniskraut *(Hypericum perforatum)* – ein pflanzliches Arzneimittel, wird bei Depression angewendet
    - Ergotamintartrat (mit oder ohne Koffein) – wird bei Migräne-Kopfschmerzen angewendet
    - Astemizol oder Terfenadin – Antihistaminika, werden bei Heuschnupfen oder anderen Allergien angewendet
    - Quetiapin – wird bei einigen psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie, bipolarer Störung und schwerer Depression angewendet
    - Alprazolam, Triazolam und Midazolam (zum Einnehmen) – werden zur Beruhigung oder bei Schlafstörungen angewendet.

Nehmen Sie CRIXIVAN nicht ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie CRIXIVAN einnehmen.

Darüber hinaus, wenn CRIXIVAN gleichzeitig mit dem Wirkstoff Ritonavir gegeben wird:
Nehmen Sie weder CRIXIVAN noch Ritonavir ein, wenn:
- Sie eine Lebererkrankung haben
- Sie Arzneimittel anwenden, die folgende Wirkstoffe enthalten:
    - Fusidinsäure – ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
    - Piroxicam – wird bei entzündlichen Gelenkerkrankungen (Arthritis) angewendet
    - Alfuzosin – wird bei Problemen mit der Vorsteherdrüse (Prostata) angewendet
    - Bepridil – wird bei Schmerzen und Engegefühl im Brustkorb (Angina pectoris) angewendet
    - Clozapin – wird bei bestimmten psychischen Störungen angewendet
    - Pethidin oder Propoxyphen – Schmerzmittel
    - Estazolam oder Flurazepam – Schlafmittel
    - Clorazepat oder Diazepam – Beruhigungsmittel
    - Encainid, Flecainid, Propafenon oder Chinidin – bei unregelmäßigem Herzschlag.

Nehmen Sie weder CRIXIVAN noch Ritonavir ein, wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, bevor Sie CRIXIVAN einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CRIXIVAN einnehmen, wenn eines der folgenden Probleme bei Ihnen aufgetreten ist oder auftritt:

- **Allergien**

- **Nierenerkrankungen** (einschließlich Nierenentzündungen, Nierensteine oder Rückenschmerzen mit oder ohne Blut im Urin)

- **Bluterkrankheit (Hämophilie)** – CRIXIVAN erhöht die Wahrscheinlichkeit von Blutungen. Wenn eine Blutung bei Ihnen auftritt oder wenn Sie sich schwach fühlen, sollten Sie sofort Ihren Arzt um Rat fragen.

- **Lebererkrankungen** – Patienten mit chronischer Leberentzündung vom Typ B oder C (Hepatitis B oder C) oder „Zirrhose“, die mit antiretroviral wirksamen Arzneimitteln behandelt werden, haben bei diesem Arzneimittel eine höhere Wahrscheinlichkeit, schwerwiegende und möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkungen in der Leber zu bekommen. Es werden möglicherweise Blutuntersuchungen nötig sein, um zu überprüfen, wie Ihre Leber arbeitet.

- **starke Muskelschmerzen, Verspannungen oder ein Schwächegefühl Ihrer Muskulatur** – können mit größerer Wahrscheinlichkeit auftreten, wenn Sie cholesterinsenkende Arzneimittel, so genannte „Statine“ (wie z. B. Simvastatin), einnehmen. In seltenen Fällen können diese Muskelprobleme schwerwiegend sein (Rhabdomyolyse, d. h. Zerfall von Skelettmuskelzellen). Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn bei Ihnen starke Muskelschmerzen oder Schwächegefühl der Muskulatur auftreten.

- **Anzeichen einer Infektion** – das kann eine zurückliegende Infektion sein, die kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung wieder auftritt. Dies kann passieren, da der Körper wieder in der Lage ist, Infektionen zu bekämpfen. Davon sind einige Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) betroffen sowie Patienten, die schon einmal auf die HIV-Infektion zurückzuführende Infektionen hatten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

- **Autoimmunerkrankungen** (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift) können auch nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. 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.

- **Knochenerkrankungen** – Anzeichen sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen, insbesondere in der Hüfte sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Solche Beschwerden können von einer als „Osteonekrose“ (unzureichende Blutversorgung des Knochens, die zum Absterben von Knochengewebe führt) bezeichneten Knochenerkrankung herrühren, die Monate oder Jahre nach Beginn der HIV-Behandlung auftreten kann. Das Risiko, Knochenerkrankungen zu bekommen, steigt, wenn Sie:
  - Alkohol trinken
  - einen hohen Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) haben
  - ein stark geschwächtes Immunsystem haben
  - Kortikosteroide zur gleichen Zeit wie CRIXIVAN eingenommen haben
  - eine antiretrovirale Kombinationstherapie über einen langen Zeitraum anwenden.

Wenn Sie eine der oben genannten Veränderungen haben (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CRIXIVAN einnehmen.

Kinder und Jugendliche
CRIXIVAN wird nicht für Kinder unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von CRIXIVAN zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, einschließlich pflanzlicher Arzneimittel.

CRIXIVAN kann die Wirksamkeit bestimmter anderer Arzneimittel beeinflussen. Genauso können bestimmte andere Arzneimittel die Wirksamkeit von CRIXIVAN beeinflussen.

Ritonavir
Ritonavir wird angewendet, um die Konzentration von CRIXIVAN im Blut zu erhöhen oder, in selteneren Fällen und dann in einer höheren Dosierung, zur Behandlung von HIV. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie vorhaben sowohl CRIXIVAN als auch Ritonavir anzuwenden. Beachten Sie auch die Gebrauchsinformation von Ritonavir.

Bitte beachten Sie den Abschnitt oben unter 2. **„CRIXIVAN darf nicht eingenommen werden“** und **„Nehmen Sie weder CRIXIVAN noch Ritonavir ein“** für eine wichtige Übersicht von Arzneimitteln, die nicht mit CRIXIVAN kombiniert werden dürfen. Nehmen Sie CRIXIVAN nicht ein, wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CRIXIVAN einnehmen.

Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CRIXIVAN einnehmen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, da Ihr Arzt eventuell die Dosis Ihrer Arzneimittel anpassen will:

- Theophyllin – Arzneimittel gegen Asthma
- Warfarin – Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Morphin, Fentanyl – Schmerzmittel
- Buspiron – Beruhigungsmittel
- Fluconazol – Arzneimittel gegen Pilzinfektionen
- Venlafaxin, Trazodon – Arzneimittel gegen Depression
- Tacrolimus, Ciclosporin – Arzneimittel, die hauptsächlich nach einer Organtransplantation eingesetzt werden
- Delavirdin, Efavirenz, Nevirapin – Arzneimittel gegen HIV-Erkrankungen
- Amprenavir, Saquinavir, Atazanavir – Arzneimittel gegen HIV-Erkrankungen
- Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil – Arzneimittel gegen Impotenz
- Dexamethason – Kortikosteroid zur Behandlung von Entzündungen
- Itraconazol, Ketoconazol – Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen
- Atorvastatin, Rosuvastatin, Pravastatin, Fluvastatin – Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte (Cholesterin)
- Fexofenadin, Loratadin – Antihistaminika zur Behandlung von Heuschnupfen und anderen allergischen Erkrankungen
- Orale Verhütungsmittel (Kontrazeptiva), die Norethisteron und Ethinylestradiol enthalten („die Pille“)
- Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin, Valproinsäure, Lamotrigin – Arzneimittel zur Behandlung von epileptischen Anfällen (Krampfanfällen)
- Midazolam (durch Injektion/Spritzen) verabreicht – zur Behandlung akuter Krampfanfälle und zur Beruhigung vor Operationen
- Amlodipin, Felodipin, Nifedipin, Nicardipin, Digoxin, Diltiazem – Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und von bestimmten Herzerkrankungen
- Quetiapin – wird bei einigen psychischen Erkrankungen wie Schizophrenie, bipolarer Störung und schwerer Depression angewendet.

Wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen (oder wenn Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie CRIXIVAN einnehmen.

Ein**nahme von CRIXIVAN zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**
Beachten Sie den unten stehenden Abschnitt 3, wie CRIXIVAN einzunehmen ist. Es ist ganz besonders wichtig, dass Sie

- CRIXIVAN nicht mit kalorien-, fett- und eiweißhaltigem Essen einnehmen. Dies wird Ihren Körper daran hindern, so viel CRIXIVAN wie möglich aufzunehmen, und verringert dadurch seine Wirksamkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie CRIXIVAN nur dann einnehmen, wenn Ihr Arzt dies für unbedingt erforderlich hält. Es ist nicht bekannt, ob es zu einer Schädigung des Ungeborenen kommen kann, wenn eine Schwangere CRIXIVAN einnimmt.

- Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen ihre Kinder unter keinen Umständen stillen, um die Übertragung von HIV zu vermeiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Unter Behandlung mit CRIXIVAN wurde über Schwindel und Verschwommensehen berichtet. Sollten solche Beschwerden bei Ihnen auftreten, sollten Sie das Autofahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

Weitere Informationen, die Sie wissen sollten
CRIXIVAN kann HIV nicht heilen. Sie werden möglicherweise weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen im Zusammenhang mit der HIV-Infektion bekommen. Daher sollten Sie auch weiterhin von Ihrem Arzt während der Behandlung mit CRIXIVAN betreut werden.

HIV wird durch Kontakt mit infiziertem Blut oder durch sexuellen Kontakt mit HIV-Infizierten übertragen. Auch während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine wirksame antiretrovirale Behandlung verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

CRIXIVAN enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält Lactose (Milchzucker – eine Zuckerart). Nehmen Sie CRIXIVAN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie nicht unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist CRIXIVAN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Einnahmemenge

Die empfohlene Dosierung von CRIXIVAN beträgt:

- Zwei 400–mg–Kapseln (800 mg) – dreimal täglich (alle 8 Stunden).
  Das bedeutet, dass Sie insgesamt sechs 400–mg–Kapseln (2.400 mg) täglich einnehmen.

In der Regel nehmen Sie weniger CRIXIVAN ein, wenn Sie gleichzeitig Ritonavir einnehmen. Die empfohlenen Dosierungen betragen:

- CRIXIVAN – eine 400–mg–Kapsel (400 mg) – zweimal täglich.
  Das bedeutet, dass Sie insgesamt zwei 400–mg–Kapseln (800 mg) täglich einnehmen.
- Ritonavir – 100 mg – zweimal täglich.

Einnahme dieses Arzneimittels

- Nehmen Sie das Arzneimittel über den Mund ein.
- Schlucken Sie die Kapseln ungeöffnet mit einem Schluck Wasser, Magermilch oder entrahmter Milch, Saft, Tee oder Kaffee hinunter.
- Zerdrücken oder zerkauen Sie die Kapseln nicht.
- Es ist wichtig, dass Erwachsene während der Behandlung mit CRIXIVAN mindestens 1,5 Liter Flüssigkeit täglich zu sich nehmen. Dadurch wird das Risiko verringert, dass sich bei Ihnen Nierensteine bilden.
- Nehmen Sie CRIXIVAN nicht mit kalorien-, fett- und eiweißhaltigem Essen ein. Dieses wird Ihren Körper daran hindern, so viel CRIXIVAN wie möglich aufzunehmen, und verringert dadurch seine Wirksamkeit.

Einnahmezeitpunkt

- Nehmen Sie die Kapseln 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.
- Wenn Sie CRIXIVAN nicht ohne Nahrung einnehmen können, können Sie es auch mit einer fettarmen, leichten Mahlzeit, z. B. trockenem Toast mit Marmelade oder Cornflakes mit Magermilch oder entrahmter Milch und Zucker, einnehmen.
- Wenn Sie zusätzlich Ritonavir einnehmen, können Sie CRIXIVAN zu jeder Tageszeit mit oder ohne Essen einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von CRIXIVAN eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich baldmöglichst an Ihren Arzt. Folgende Anzeichen können auftreten:

- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Rückenschmerzen
- Blut in Ihrem Urin.

Wenn Sie die Einnahme von CRIXIVAN vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen. Falls Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, holen Sie diese nicht später am Tag nach. Setzen Sie einfach Ihr gewohntes Einnahmeschema fort.

Wenn Sie die Einnahme von CRIXIVAN abbrechen

Es ist wichtig, CRIXIVAN genau so einzunehmen, wie es Ihr Arzt verordnet hat – er/sie wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollten.

- Setzen Sie CRIXIVAN nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben.

- Wenn man die Dosis reduziert oder Dosen auslässt, steigt die Wahrscheinlichkeit, dass HIV resistent gegenüber CRIXIVAN wird.
- Wenn eine Resistenz auftritt, wird Ihre Behandlung mit CRIXIVAN nicht mehr anschlagen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Patienten, die CRIXIVAN eingenommen haben, berichtet:

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken – möglicherweise benötigen Sie eine Notfallbehandlung:
- allergische Reaktionen – Anzeichen sind Hautjucken, Hautrötung, Quaddelbildung mit oder ohne Juckreiz, Schwellung an Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen und Atembeschwerden. Es ist nicht bekannt (aufgrund der vorhandenen Daten nicht abschätzbar), wie häufig diese Nebenwirkungen auftreten können, es können aber schwerwiegende Reaktionen bis hin zum Schock auftreten.

Es können weitere mögliche Nebenwirkungen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel bei Ihnen auftreten, wie z. B. vermehrtes Bluten bei Blutern, Muskelbeschwerden, Symptome einer Infektion und Knochenbeschwerden. Bitte beachten Sie „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ im oben stehenden Abschnitt 2.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern):
- Kopfschmerzen
- Hautausschlag oder trockene Haut
- Übelkeit
- Erbrechen
- veränderte Geschmackswahrnehmungen
- Verdauungsstörungen oder Durchfall
- Bauchschmerzen oder aufgetriebener Bauch
- Schwindelgefühl, Schwäche oder Müdigkeit.

- **Häufig** (betrifft weniger als 1 von 10 Anwendern):
- Blähungen
- Juckreiz
- trockener Mund
- Sodbrennen
- Muskelschmerzen
- schmerzhafte Blasenentleerung
- Einschlafstörungen
- verringerte oder ungewöhnliche Hautempfindungen.

Folgende Nebenwirkungen wurden zusätzlich nach Markteinführung berichtet. Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Haarausfall
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- schwere Hautreaktionen
- dunklere Hautfarbe
- Taubheitsgefühl am Mund
- Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen
- eingewachsene Zehennägel mit oder ohne Infektion
- Lebererkrankungen wie Leberentzündung oder Leberversagen
- Nierenerkrankungen wie Niereninfektion, Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagen
- Schmerzen in der Schulter und eingeschränkte Beweglichkeit der Schulter.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 CRIXIVAN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Bewahren Sie CRIXIVAN in der Originalflasche auf und halten Sie die Flasche fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche enthält Trockenmittel, die in der Flasche verbleiben sollen.

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 CRIXIVAN enthält

- Der Wirkstoff ist: Indinavir. Jede Hartkapsel enthält Indinavirsulfat, entsprechend 400 mg Indinavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose (wasserfrei), Magnesiumstearat, Gelatine und Titandioxid (E 171).
- Die Kapseln sind mit einer Tinte beschriftet, die Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132) und Eisenoxid (E 172) enthält.

Wie CRIXIVAN aussieht und Inhalt der Packung

CRIXIVAN 400 mg Hartkapseln werden in Plastikflaschen aus HDPE mit einem Polypropylenverschluss mit Folienversiegelung mit 90 oder 180 Hartkapseln zur Verfügung gestellt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die Kapseln sind halbdurchscheinend weiß und in Grün mit „CRIXIVAN™ 400 mg“ beschriftet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Niederlande

Hersteller: Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Postbus 581, 2003 PC Haarlem, Niederlande

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

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 4482 4000
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD SHARP & DOHME GMBH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 2612)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD Α.Φ.Β.Ε.Ε.
Τηλ: +30 210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium BVBA/SPRL
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme BV
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
msd-medizin@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
clic@merck.com

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: +39 06 361911
medicalinformation.it@merck.com

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 800 00 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364224
msd_lv@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: +40 21 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204 201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804 650
info@msd.fi

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom
Merck Sharp & Dohme Limited
Tel: +44 (0) 1992 467272
medicalinformationuk@merck.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.