Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Videx 125 mg magensaftresistente Hartkapseln
Didanosin

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

1. Was ist Videx und wofür wird es angewendet?

Videx ist ein antivirales (oder antiretrovirales) Arzneimittel, das zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) eingesetzt wird. Videx gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI) bezeichnet werden. Normalerweise wird es in Kombination mit anderen HIV-Medikamenten angewendet.

Videx kann eine HIV-Infektion nicht heilen. Es kann bei Ihnen auch weiterhin zu Infektionen oder anderen Erkrankungen aufgrund Ihrer HIV-Infektion kommen. 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.

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

Videx wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung der HIV-Infektion hat.

Videx darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Didanosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **bei Kindern unter 6 Jahren**: Videx magensaftresistente Hartkapseln dürfen von dieser Altersgruppe nicht angewendet werden. Es gibt dafür andere besser geeignete Darreichungsformen von Didanosin.
- **wenn Sie Stavudin einnehmen,** das zur Behandlung einer HIV-Infektion angewendet wird.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Videx einnehmen.

- **Wenn Sie eine Pankreatitis** (Bauchspeicheldrüsenentzündung) **haben oder hatten,** informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt. Symptome wie Magen- oder Bauchschmerzen können Anzeichen einer beginnenden Bauchspeicheldrüsenentzündung sein. Unbehandelt kann diese lebensbedrohlich werden.

- **Wenn Sie ein Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schmerzen in Armen und Beinen bemerken**, informieren Sie Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für eine toxische periphere Neuropathie sein.

- **Die Einnahme von Videx kann** in seltenen Fällen **zu Veränderungen der Netzhaut im Auge (Retina) oder des Sehnervs führen**. Ihr Arzt wird möglicherweise jährlich, oder wenn eine Veränderung Ihres Sehvermögens auftritt, eine Netzhautuntersuchung durchführen.

- **Videx kann zu Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut), **einer Störung mit manchmal tödlichem Verlauf** und einer Lebervergrößerung führen. Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen können Anzeichen einer beginnenden Laktatazidose sein. Diese seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung tritt häufiger bei Frauen, insbesondere mit starkem Übergewicht, sowie bei Patienten mit Lebererkrankungen auf. Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Therapie mit Videx regelmäßig überwachen.

- **Wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten**, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, weil Videx über die Nieren aus Ihrem Körper ausgeschieden wird und Sie deshalb eventuell eine verringerte Dosis bekommen sollten.

- **Wenn Sie eine Lebererkrankung, insbesondere chronische Hepatitis B oder C, haben oder hatten,** informieren Sie bitte Ihren Arzt. Einige Patienten (darunter auch Schwangere), die Videx eingenommen haben, bekamen schwerwiegende Lebererkrankungen. Diese Erkrankungen waren unter anderem Lebervergrößerung (Hepatomegalie), Fettablagerungen in der Leber (Steatose), Leberversagen und Pfortaderhochdruck (Bluthochdruck in der großen Lebervene). Sie könnten ein erhöhtes Risiko für eine schwere und potenziell tödlich verlaufende Lebererkrankung haben. In seltenen Fällen kann es auch bei Patienten, die in ihrer Krankengeschichte noch keine Lebererkrankung hatten, zu einem Leberversagen kommen. Ihr Arzt sollte Ihre Leberfunktion während der Videx-Behandlung überwachen. Sie sollten besonders vorsichtig sein, wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte einen hohen Alkoholkonsum oder Lebererkrankungen haben.

- Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen können **kurz nach Beginn der HIV-Therapie 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, 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.

- Während der Behandlung mit Videx kommt es oft zu einem allmählichen Abbau von subkutanem Fettgewebe (Fett, das sich unter der Haut befindet), den man insbesondere im Gesicht und an den Beinen und Armen erkennen kann. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Veränderungen an sich feststellen.

- **Bei einigen Patienten, die mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie behandelt werden, kann sich eine als Osteonekrose** (Absterben von Knochengewebe aufgrund einer Durchblutungsstörung des Knochens) **bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln**. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Krankheit können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Immunsuppression und ein erhöhter Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Störungen des Bewegungsablaufes. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

- **Wechselwirkungen**: Es wird nicht empfohlen, Videx in Kombination mit Tenofovirdisoproxilfumarat, Hydroxyurea, Xanthinoxidasehemmern (z. B. Allopurinol) oder Ribavirin einzunehmen. Dadurch könnte sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

- **Setzen Sie Videx nicht ohne Anraten Ihres Arztes ab**, denn Ihre HIV-Infektion könnte sich nach Abbruch der Therapie verschlimmern.

Einnahme von Videx 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. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits mit Ganciclovir oder Valganciclovir behandelt werden.

Eine gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Videx kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung von Videx und Tenofovirdisoproxilfumarat, Hydroxyurea, Xanthinoxidasehemmern (z. B. Allopurinol) oder Ribavirin wird nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Videx mit Arzneimitteln, die eine periphere Neuropathie oder eine Pankreatitis verursachen können, kann das Risiko dieser schädlichen Wirkungen (Toxizitäten) erhöhen. Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Gesundheitszustand sorgfältig überwacht werden.

Einnahme von Videx zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Wenn sich Essen im Magen befindet, kann der Körper Videx nicht gut aufnehmen. Nehmen Sie Videx daher auf nüchternen Magen mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit
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 um Rat, um mit ihm den Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen. Es ist nicht bekannt, ob Videx in der Schwangerschaft gefahrlos angewendet werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Didanosin und Stavudin erhöht bei Schwangeren das Risiko einer Laktatazidose.

Vom Stillen während der Behandlung mit Videx wird abgeraten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Videx Hartkapseln enthalten Natrium.
Jede Kapsel enthält 0,53 mg Natrium. Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Videx 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. **Die Kapseln müssen im Ganzen mit einem vollen Glas Wasser eingenommen werden.**
- **Videx-Hartkapseln nicht öffnen oder zerbrechen.**
- Nehmen Sie die Videx-Hartkapseln auf nüchternen Magen mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein. Wenn sich Essen im Magen befindet, kann der Körper Videx nicht gut aufnehmen.

Wie viel Sie einnehmen müssen
Nicht alle Patienten benötigen dieselbe Dosis Videx. Die übliche Dosis für Erwachsene hängt von Ihrem Körpergewicht ab und beträgt:

Ihr Körpergewicht	Tagesgesamtdosis
Unter 60 kg	250 mg, entweder als Einzeldosis oder in zwei Dosen zu je 125 mg (einzunehmen im Abstand von ca. 12 Stunden).
60 kg oder mehr	400 mg, entweder als Einzeldosis oder in zwei Dosen zu je 200 mg (einzunehmen im Abstand von ca. 12 Stunden).

Je nachdem, welche Nebenwirkungen Sie vielleicht entwickeln und an welchen Erkrankungen Sie bereits zu Beginn der Behandlung leiden (z. B. Bauchspeicheldrüsenentzündung, eingeschränkte Nierenfunktion), kann Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung verschreiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Dosierung bei Kindern über 6 Jahren wird vom Arzt **in Abhängigkeit von der Körperoberfläche** berechnet. Gewöhnlich liegt die Dosis zwischen 120 und 360 mg, einmal pro Tag. Videx-Hartkapseln dürfen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Für Kinder in dieser Altersgruppe gibt es andere besser geeignete Darreichungsformen.

Wenn Sie eine größere Menge von Videx eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Videx eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, oder wenn jemand Videx versehentlich eingenommen hat, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Videx vergessen haben
Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis auslassen. Wenn Sie eine Videx-Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, aber auf nüchternen Magen mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Wenn es jedoch schon beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie bitte die versäumte Dosis nicht ein, sondern warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Videx abbrechen
Unterbrechen Sie die Einnahme von Videx nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Dies ist äußerst wichtig, denn die Viruslast könnte auch dann ansteigen, wenn das Arzneimittel nur für kurze Zeit abgesetzt wird. Dadurch kann die Virusinfektion möglicherweise schwerer zu behandeln sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Magen- oder Bauchschmerzen haben. Der Grund dafür kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein, die lebensbedrohlich werden kann, wenn sie nicht behandelt wird (siehe **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**).

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufige Nebenwirkungen (Diese betreffen wahrscheinlich mehr als 1 von 10 Patienten)
- **Erkrankungen des Verdauungssystems:** Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (Diese betreffen wahrscheinlich 1 bis 10 von 100 Patienten)
- **Lebererkrankungen**: Hepatitis (Entzündung der Leber)
- **Erkrankungen des Nervensystems:** periphere neurologische Symptome (Taubheitsgefühl, Schwäche, Kribbeln oder Schmerzen in Armen und Beinen), Kopfschmerzen
- **Erkrankungen des Verdauungssystems:** Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, trockener Mund
- **Erkrankungen der Haut und Hautanhangsgebilde:** Hautausschlag
- **Störungen des Allgemeinbefindens:** ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schüttelfrost und Fieber, Schmerzen
    - **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse**: Brustvergrößerung beim Mann
    - **Stoffwechsel und Ernährungsstörungen**: Appetitlosigkeit
    - **Erkrankungen des Bewegungsapparates**: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen
- **Untersuchungsergebnisse:** Erhöhung der Harnsäurewerte, Erhöhung des Bilirubinspiegels, erhöhte oder abweichende Werte einiger Enzyme einschließlich der Leberwerte im Blut

Gelegentliche Nebenwirkungen (Diese betreffen wahrscheinlich 1 bis 10 von 1.000 Patienten)
- **Erkrankungen des Verdauungssystems:** Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- **Lebererkrankungen**: Fettablagerung in der Leber, Leberversagen
- **Stoffwechsel und Ernährungsstörungen**: Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut), (beginnender oder sich verschlechternder) Diabetes, erniedrigte oder erhöhte Blutzuckerwerte
- **Blutbild**: verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen, verringerte Anzahl an Blutplättchen, Mangel an weißen Blutkörperchen
- **Erkrankungen des Bewegungsapparates**: Muskelschmerzen oder Muskelschwäche, vorübergehende Lähmung oder Muskelschwäche mit Nierenversagen und Notwendigkeit einer Blutwäsche (Hämodialyse)
- **Augenerkrankungen**: trockene Augen, Farbveränderung der Netzhaut, Erkrankung des Sehnervs mit nachfolgender Erblindung
- **Infektionen**: Speicheldrüsenentzündung
- **Erkrankungen des Immunsystems**: plötzlich auftretende, lebensbedrohliche allergische Reaktion
- **Erkrankungen der Haut und Hautanhangsgebilde**: vermehrter Haarausfall oder dünner werdendes Haar (Alopezie)

Seltene Nebenwirkungen (Diese betreffen wahrscheinlich 1 bis 10 von 10.000 Patienten)
- **Lebererkrankungen**: Pfortaderhochdruck (Bluthochdruck in der großen Lebervene)
- **Erkrankungen des Bewegungsapparates**: Erkrankung der Muskeln
- **Erkrankungen des Verdauungssystems**: Vergrößerung der Ohrspeicheldrüse

Die Behandlung mit Didanosin (Videx) verursacht oft einen Verlust von Fettgewebe an den Beinen, Armen und im Gesicht (Lipoatrophie). Es hat sich gezeigt, dass dieser Verlust an Körperfett nach dem Absetzen von Didanosin nicht vollständig reversibel ist. Ihr Arzt sollte Sie auf Anzeichen einer Lipoatrophie untersuchen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie einen Verlust von Fettgewebe an

Ihren Beinen, Armen und im Gesicht bemerken. Wenn diese Anzeichen auftreten, sollte Videx abgesetzt und Ihre HIV-Behandlung geändert werden.

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.

Bei pädiatrischen Patienten sind ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen beobachtet worden. Bei einer Behandlung in Kombination mit Zidovudin wurden stärkere Blutbildveränderungen berichtet. Veränderungen der Netzhaut oder des Sehnervs wurden bei einer geringen Anzahl von pädiatrischen Patienten beobachtet, üblicherweise bei höheren als den gegenwärtig empfohlenen Dosierungen. Ihr Arzt kann eine Netzhautuntersuchung vornehmen.

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 anzeigen (Kontaktinformation siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: http://www.bfarm.de

5. Wie ist Videx aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenstreifen oder der Faltschachtel nach Verwendbar bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Videx-Hartkapseln nicht über 25°C aufbewahren.

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 Videx enthält

- Der Wirkstoff ist Didanosin. Jede Kapsel enthält 125 mg Didanosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Kapselinhalt: Carmellose-Natrium, Diethylphthalat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (EUDRAGIT L30D-55), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Talkum und Natriumhydroxid.
  Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat und Titandioxid (E171).
  Prägung auf der Kapselhülle (essbare Tinte): Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Videx aussieht und Inhalt der Packung
Die magensaftresistenten Hartkapseln sind opak weiß und weisen eine Prägung in hellbrauner Farbe von "BMS 125 mg" auf der einen Hälfte und "6671" auf der anderen Hälfte auf.

Videx 125 mg magensaftresistente Hartkapseln sind in Packungen mit 30 oder 60 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich (mit 10 Hartkapseln pro Tablettenstreifen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Arnulfstraße 29
80636 München
Tel.: 089 / 121 42-0
Fax: 089 / 121 42-392

Hersteller:
Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough,
Kent, ME11 5EL
Vereinigtes Königreich

oder
Bristol-Myers Squibb, S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni-Frosinone
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.