Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Nevirapine Mylan 200 mg, tabletten
nevirapine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Nevirapine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Nevirapine Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Nevirapine Mylan behoort tot een groep van geneesmiddelen die HIV-remmers worden genoemd en wordt gebruikt bij de behandeling van een humaan immunodeficiëntie virus (HIV-1) infectie.

De werkzame stof van dit geneesmiddel is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse van anti-HIV geneesmiddelen die non-nucleoside reverse transcriptase remmers (NNRTI's) worden genoemd. Reverse transcriptase is een enzym dat HIV nodig heeft om zich te vermeerderen. Nevirapine verhindert dat reverse transcriptase zijn werking kan uitvoeren. Hierdoor helpt Nevirapine Mylan de HIV-1 infectie te beheersen.

Dit geneesmiddel wordt gebruikt als behandeling bij HIV-geïnfecteerde volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van elke leeftijd. U moet Nevirapine Mylan in combinatie met andere anti-retrovirale geneesmiddelen gebruiken. Uw arts zal aangeven welke geneesmiddelen voor u het beste zijn.

Wanneer Nevirapine Mylan is voorgeschreven aan uw kind, wees er op bedacht dat alle informatie in deze bijsluiter slaat op uw kind (in dit geval lees "uw kind" in plaats van "u").

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u eerder nevirapine heeft gebruikt en toen moest stoppen met de behandeling omdat u last had van:
  - ernstige huiduitslag;
  - huiduitslag met andere verschijnselen zoals:
    - koorts;
    - blaarvorming;
    - pijn in de mond;
    - oogontsteking;

- zwelling van het gezicht;
- zwellingen;
- kortademigheid;
- spierpijn of gewrichtspijn;
- algemeen gevoel van ziek zijn;
- buikpijn;
- overgevoeligheidsreacties (allergische reacties);
- ontsteking van de lever (hepatitis).

- Als u lijdt aan een ernstige leverziekte.
- Als u in het verleden moest stoppen met het gebruik van nevirapine omdat de werking van de lever veranderde.
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat het kruidenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. Dit kruidenpreparaat kan de werking van Nevirapine Mylan tegengaan.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met Nevirapine Mylan is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op tekenen van lever- of huidreacties. Deze reacties kunnen ernstig en zelfs levensbedreigend worden. U heeft het grootste risico op deze reacties tijdens de eerste 6 weken van de behandeling.

- Als u ernstige huiduitslag krijgt of als er overgevoeligheid optreedt (allergische reacties kunnen zich voordoen in de vorm van huiduitslag) samen met andere bijwerkingen zoals:
  - koorts;
  - blaarvorming;
  - pijn in de mond;
  - oogontsteking;
  - zwelling in het gezicht;
  - algemene zwellingen;
  - kortademigheid;
  - spierpijn of gewrichtspijn;
  - algemeen gevoel van ziek zijn;
  - buikpijn.

U dient te **stoppen met het gebruik van Nevirapine Mylan** en **moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts** omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden. Als u alleen milde huiduitslag heeft zonder de andere bijwerkingen, informeer dan toch **onmiddellijk** uw arts. Hij zal u adviseren of u moet stoppen met het innemen van nevirapine.

Mogelijk levensbedreigende huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld tijdens het gebruik van nevirapine. Dit begint met rode vlekken of ronde schijven, vaak met blaren op de romp.

Aanvullende verschijnselen om op te letten zijn blaren in de mond, keel, neus, bij de geslachtsorganen, zwelling van het gezicht en ontstoken ogen (rode en gezwollen ogen). Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak samen met griepachtige verschijnselen (koorts, spier of gewrichtspijn en algehele vermoeidheid). De huiduitslag kan verergeren tot blaarvorming of het vervellen van de huid.

Wanneer u Stevens-Johnson-syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft gekregen tijdens het gebruik van nevirapine, dient u nooit meer opnieuw nevirapine te gebruiken. Wanneer u last krijgt van huiduitslag of van deze verschijnselen, stop dan met het gebruik van Nevirapine Mylan, en neem onmiddellijk contact op met uw arts en vertel hem dat u dit middel gebruikt.

- Als u symptomen ervaart, die kunnen duiden op leverschade, zoals:
  - verlies van eetlust;
  - ziek voelen (misselijkheid);
  - overgeven;
  - gele huid (geelzucht);
  - buikpijn

moet u **stoppen met het gebruik van Nevirapine Mylan** en **meteen contact opnemen met uw arts.**

- Als u ernstige lever-, huid- of overgevoeligheidsreacties ontwikkelt gedurende het gebruik van Nevirapine Mylan, neem nevirapine dan **nooit** in voordat u heeft gesproken met uw arts. U dient de dosering van Nevirapine Mylan in te nemen zoals voorgeschreven door uw arts. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie rubriek 3 "Hoe gebruikt u dit middel?").

De volgende patiënten hebben een verhoogd risico voor het ontwikkelen van leverproblemen:
- vrouwen;
- patiënten geïnfecteerd met hepatitis B of C;
- patiënten met afwijkende leverfunctiewaarden;
- niet eerder behandelde patiënten met hogere CD4-waarden bij de start van de nevirapine behandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm³, mannen meer dan 400 cellen /mm³);
- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare HIV-1 virale load in het plasma en hogere CD4 waarden bij de start van de nevirapine behandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/ mm³, mannen meer dan 400 cellen/ mm³).

Bij sommige patiënten met voortgeschreden HIV-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (op AIDS duidende aandoening) hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-HIV therapie, tekenen en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht **onmiddellijk** uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuun ziektes (een aandoening die voorkomt wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) voorkomen nadat u gestart bent met het gebruik van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuun ziektes kunnen voorkomen enkele maanden na de start van de behandeling. Wanneer u last krijgt van klachten van infectie of andere klachten zoals spierzwakte, zwakte die in de handen en voeten begint en naar boven naar de romp van het lichaam gaat, hartkloppingen, trillen of hyperactiviteit, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om naar de benodigde behandeling te zoeken.

Bij patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kan herverdeling van het lichaamsvet optreden. Als u veranderingen in uw lichaamsvet opmerkt, neem dan contact op met uw arts (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen').

Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening krijgen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Enkele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten zijn de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Tekenen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Licht uw arts in als u nevirapine en zidovudine samen gebruikt, want hij/zij zal waarschijnlijk uw witte bloedlichamen willen controleren.

Neem geen nevirapine na een blootstelling aan HIV, tenzij u de diagnose HIV heeft gekregen en uw arts het u heeft verteld.

Nevirapine geneest de HIV-infectie niet. Het is dus nog steeds mogelijk dat u infecties of andere aandoeningen ontwikkelt. Het is daarom belangrijk dat u onder controle blijft van uw arts. U kan tijdens het gebruik met dit geneesmiddel het HIV-virus overdragen. Bespreek met uw arts de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om te voorkomen dat u anderen met HIV besmet.

Prednison mag niet worden gebruikt om een huiduitslag, die door nevirapine wordt veroorzaakt, te behandelen.

Als u orale anticonceptie (bijvoorbeeld de "pil") of andere hormonale methoden of anticonceptie gebruikt tijdens de behandeling met nevirapine, dient u ook een barrière anticonceptie methode (bijvoorbeeld condooms) te gebruiken als aanvulling op het voorkomen van een zwangerschap en om de verdere overdracht van HIV te voorkomen.

Als u postmenopauzale hormoontherapie krijgt, vraag dan uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u rifampicine gebruikt of krijgt voorgeschreven voor de behandeling van tuberculose, vertel dit dan aan uw arts voordat u dit met nevirapine gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Nevirapine Mylan tabletten kunnen worden gebruikt door:
* Kinderen van 16 jaar of ouder.
* Kinderen jonger dan 16 jaar met een gewicht van 50 kg of meer of met een lichaamsoppervlak groter dan 1,25 vierkante meter (uw arts zal uw oppervlakte bepalen).

Voor kinderen is een orale suspensie beschikbaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Nevirapine Mylan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Uw arts kan indien nodig in de gaten houden of uw andere geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben en de dosering aanpassen.
Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere HIV-remmers die u gebruikt in combinatie met Nevirapine Mylan.

Neem geen Nevirapine Mylan wanneer u het volgende geneesmiddel gebruikt of kort geleden gebruikt heeft:
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, medicatie bij de behandeling van depressie);

Het is vooral van belang dat u uw arts inlicht als u één of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt:

- rifampicine (medicatie bij de behandeling van tuberculose);
- rifabutine (medicatie bij de behandeling van tuberculose);
- macroliden bijvoorbeeld clarithromycine (medicatie om bacteriële infecties te behandelen);
- fluconazol (medicatie tegen schimmelinfecties);
- ketoconazol (medicatie tegen schimmelinfecties);
- itraconazol (medicatie tegen schimmelinfecties);

- methadon (medicatie gebruikt voor de behandeling van opiaatverslaafden);
- warfarine (een antistollingsmiddel – bloedverdunner);
- hormonale anticonceptiva ('de pil'). Nevirapine Mylan kan de anticonceptieve effectiviteit verlagen. Als u ze gebruikt om te voorkomen dat u zwanger wordt, dan dient u ook andere betrouwbare barrièremethoden (zoals een condoom) gebruiken;
- andere geneesmiddelen om een HIV-infectie te behandelen (bijvoorbeeld atazanavir, lopinavir/ritonavir, fosamprenavir, efavirenz, etravirine, rilpivirine, zidovudine, elvitagravir/cobicistat);

Uw arts zal het effect van Nevirapine Mylan en één of meer van deze geneesmiddelen nauwkeurig in de gaten houden, wanneer u deze geneesmiddelen tegelijkertijd met Nevirapine Mylan gebruikt.

Als u nierdialyse krijgt, kan uw arts overwegen om de dosis van Nevirapine Mylan aan te passen. Dit is belangrijk want Nevirapine Mylan wordt gedeeltelijk door dialyse uit het bloed verwijderd.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt om de mogelijk bijwerkingen en de voordelen en risico's van uw antiretrovirale therapie voor u en uw kind te bespreken.

Tijdens de behandeling met Nevirapine Mylan dient u te stoppen met het geven van borstvoeding. Over het algemeen wordt geadviseerd om geen borstvoeding te geven wanneer u met HIV geïnfecteerd bent, omdat het mogelijk is dat uw baby geïnfecteerd wordt met HIV via de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kunt last krijgen van vermoeidheid tijdens het gebruik van Nevirapine Mylan. Wees voorzichtig bij het uitvoeren van activiteiten zoals autorijden en het gebruik van gereedschap of machines. Bij vermoeidheid moet u afzien van potentieel gevaarlijke taken zoals autorijden of het gebruik van gereedschap of machines.

Nevirapine Mylan bevat lactose en natrium
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

U moet Nevirapine Mylan met ten minste twee andere antiretrovirale geneesmiddelen gebruiken. Uw arts zal de voor u beste geneesmiddelen aanbevelen.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem dit middel alleen in via de mond met wat vloeistof. Verpulver of kauw niet op de tabletten. U kunt dit middel met of zonder voedsel innemen.

Als u problemen ervaart met het doorslikken van de tabletten, dan zou u gebruik kunnen maken van de beschikbare vloeibare vorm voor oraal gebruik.

Dosering

De aanbevolen dosering is éénmaal daags 1 tablet van 200 mg gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (gewenningsperiode). Na 14 dagen is de aanbevolen dosering tweemaal daags 1 tablet van 200 mg.

Het is zeer belangrijk dat u gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) één tablet per dag gebruikt. Als u gedurende deze periode huiduitslag krijgt, verhoog de dosis dan niet maar neem contact op met uw arts.

De 14 daagse 'gewenningsperiode' verlaagt de kans op het ontstaan van huiduitslag.

Omdat Nevirapine Mylan altijd gecombineerd moet worden met andere HIV antiretrovirale geneesmiddelen, dient u de gebruiksaanwijzing van die andere geneesmiddelen nauwkeurig op te volgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze geneesmiddelen.

U moet doorgaan met het innemen van dit middel zolang als uw arts u dat verteld.

Zoals hierboven is uitgelegd in rubriek 2, zal uw arts uw leverfunctie controleren en het ontstaan van ongewenste bijwerkingen zoals huidreacties (huiduitslag, rash) in de gaten houden. Afhankelijk van de testresultaten kan uw arts besluiten uw behandeling met Nevirapine Mylan tabletten te onderbreken of te stoppen. Uw arts kan eventueel besluiten uw behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Nevirapine Mylan kan gebruikt worden door:
- kinderen van 16 jaar en ouder
- kinderen jonger dan 16 jaar, die 50 kg of meer wegen of die een lichaamsoppervlak hebben van 1,25 m^2 of meer (uw doctor zal u helpen om dit te berekenen).

Voor kinderen met een lichaamsgewicht van minder dan 50 kg of met een lichaamsoppervlakte van 1,25 vierkante meter wordt een vloeibare suspensie aanbevolen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Neem niet meer Nevirapine Mylan in dan is voorgeschreven door uw arts en dan is beschreven in deze bijsluiter. Op dit moment is er weinig bekend over de effecten van een overdosering nevirapine, maar u kunt zich moe of misselijk voelen, misselijk zijn of last hebben van een draaierig gevoel (vertigo), koorts, hoofdpijn, huiduitslag of lichaamsgewicht of vocht vasthouden of last hebben van longproblemen. Wanneer u teveel Nevirapine Mylan heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Probeer geen enkele dosis over te slaan. Als u de gemiste dosis binnen 8 uur voordat het ingenomen moet worden opmerkt, neem dan de volgende dosis zo snel mogelijk in. Als er al 8 uur verstreken zijn vanaf het tijdstip dat u de dosis had moeten innemen, neemt u dan de volgende dosis pas weer op het normale tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Als u alle doses op het juiste tijdstip inneemt:
- wordt de werkzaamheid van de combinatie van de antiretrovirale geneesmiddelen enorm verhoogd;
- wordt de kans dat de HIV-infectie resistent wordt voor antiretrovirale middelen verkleind.

Het is van groot belang dat u Nevirapine Mylan altijd op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, blijft innemen, tenzij uw arts u heeft gezegd dat u moet stoppen met de behandeling.

Wanneer u langer dan 7 dagen bent gestopt met het innemen van Nevirapine Mylan, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode (zoals hierboven beschreven) voordat u de tweemaal daagse dosering mag hervatten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Zoals is vermeld onder de bovenstaande rubriek "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?", zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverbeschadiging de belangrijkste bijwerkingen van Nevirapine Mylan. Deze reacties komen hoofdzakelijk gedurende de eerste 18 weken van behandeling met nevirapine voor. Daarom is dit een belangrijke periode, die een nauwkeurige controle door uw arts vereist.

Als u ooit enige vorm van huiduitslag ziet, informeert u dan **onmiddellijk** uw arts.

Wanneer huiduitslag optreedt, is deze meestal mild of gematigd. Echter, bij sommige patiënten kan deze huiduitslag, die verschijnt in de vorm van huidblaasjes, ernstig of levensbedreigend zijn (Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse) en er zijn gevallen met dodelijke afloop gerapporteerd. Geneesmiddelenhuiduitslag met eosinofilie en systemische klachten (DRESS) zijn zelden gemeld. De meeste gevallen van zowel ernstige huiduitslag als milde of gematigde huiduitslag treden op in de eerste zes weken van de behandeling.

Als bij u huiduitslag optreedt en u voelt zich ook ziek, dan moet u **onmiddellijk** uw arts informeren.

Overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) kunnen voorkomen. Zulke reacties kunnen zich voordoen in de vorm van anafylaxie (een ernstige vorm van een allergische reactie) met verschijnselen zoals:
- huiduitslag;
- netelroos (urticaria);
- zwelling van het gezicht;
- moeilijk ademhalen (bronchiale spasmen);
- anafylactische shock (plotseling piepend ademen, opzwellen van de lippen, tong en keel of lichaam, huisuitslag, flauwvallen of slikmoeilijkheden.

Overgevoeligheidsreacties kunnen ook optreden, zoals huiduitslag met andere bijwerkingen, zoals:
- koorts;
- blaarvorming op uw huid;
- pijn in de mond;
- oogontsteking;
- zwelling van het gezicht;
- algemene zwellingen, waaronder gezwollen of vergrote lymfeklieren;
- kortademigheid;
- spierpijn of gewrichtspijn;

- ontsteking van interne organen;
- veranderingen in uw bloed waaronder een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie), uw bloedplaatjes (trombocytopenie) of een toename in het aantal bepaalde witte bloedcellen (eosinofielen);
- een algemeen gevoel van ziek zijn;
- ernstige lever- of nierproblemen (lever- of nierfalen).

Licht uw arts **onmiddellijk** in als u last heeft van huiduitslag en een van de andere bijverschijnselen van een overgevoeligheidsreactie (allergische reactie). Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

Afwijkingen in de werking van de lever zijn waargenomen bij het gebruik van nevirapine, waaronder enkele gevallen van leverontsteking (hepatitis), die plotseling kan optreden en heftig kan zijn (fulminante hepatitis) en leverfalen. Beide kunnen een dodelijke afloop hebben.

Licht uw arts in als u last heeft van één van de volgende klinische verschijnselen die kunnen duiden op leverbeschadiging:
- verminderde eetlust;
- ziek voelen (misselijkheid);
- braken;
- gele huid (geelzucht);
- buikpijn.

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die nevirapine gebruikt.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
- huiduitslag

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
- hoofdpijn;
- ziek voelen (misselijkheid);
- overgeven (ziek zijn);
- buikpijn;
- dunne ontlasting (diarree);
- gevoel van vermoeidheid;
- koorts;
- afwijkende uitslag van leverfunctietesten.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie);
- vochtblaasje onder de huid (angio-oedeem);
- gewrichtspijn (artralgie); spierpijn (myalgie);
- verlaagd fosforgehalte in het bloed;
- verhoogde bloeddruk.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij het gebruik van nevirapine in combinatie met andere antiretrovirale middelen:
- verminderd aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes;
- alvleesklierontsteking (symptomen zijn o.a. ernstige bovenbuikpijn, gepaard gaand met misselijkheid (ziek voelen) en overgeven (ziek zijn));
- verminderde of abnormale gevoeligheid van de huid.

Deze verschijnselen worden doorgaans in verband gebracht met andere antiretrovirale middelen en kunnen worden verwacht wanneer nevirapine in combinatie met andere middelen wordt gebruikt; het is echter onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen worden veroorzaakt door de behandeling met Nevirapine Mylan.

Aanvullende bijwerkingen bij kinderen en jong volwassenen
Een afname in het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie) kan optreden, dit komt vaker voor bij kinderen. Een afname in rode bloedcellen (anemie), die gerelateerd kan zijn aan behandeling met nevirapine, wordt ook vaker gemeld bij kinderen. Net zoals bij huiduitslag dient u uw arts te informeren over alle bijwerkingen. Let vooral op bij elke huiduitslag dat uw kind krijgt. Hoewel deze normaal kan lijken (bijvoorbeeld luieruitslag), kan de huiduitslag het gevolg zijn van Nevirapine Mylan. Raadpleeg bij twijfel de arts van uw kind.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blisterstrip na ‘Exp.:’. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is nevirapine. Elke tablet bevat 200 mg nevirapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), natriumzetmeelglycolaat (type A), colloïdaal siliciumdioxide (E551) en magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Nevirapine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De 200 mg tablet is een witte tot gebroken witte, ovaalvormige tablet, met de inscriptie “NE” breukstreep “200” aan de ene kant van de tablet en de inscriptie “M” en een breukstreep aan de andere kant.

De breukstreep is alleen om het breken te vereenvoudigen zodat het inslikken makkelijker gaat en niet voor de verdeling in gelijke doses.

Nevirapine Mylan tabletten worden geleverd in PVC/Aluminium blisters met 14, 14 x 1 (eenheidsdosis blisterverpakking), 30, 60, 60 x 1 ((eenheidsdosis blisterverpakking)), 100, 120 of 200 tabletten per doosje en in een HDPE fles bestaande uit een witte HDPE fles met een witte, ondoorzichtige polypropyleen (PP) schroefdop met 60 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgroottes in de handel zijn.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 107898.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Mylan Pharmaceuticals Ltd
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:
Mylan B.V.
Krijgsman 20
Amstelveen

Fabrikant
McDermott Laboratories Limited t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft
H-2900 Komárom
Mylan útca.1
Hongarije

Mylan Germany GmbH Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,
Benzstrasse 1 Bad Homburg v. d. Hoehe Hessen, 61352,
Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Duitsland	Nevirapine Mylan 200 mg Tabletten
Frankrijk	Nevirapine Viatris 200 mg Comprimé
Nederland	Nevirapine Mylan 200 mg, tabletten
Polen	Nevirapine Mylan
Portugal	Nevirapina Mylan 200 mg Comprimido
Spanje	Nevirapina Mylan 200 mg comprimidos EFG
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Nevirapine Mylan 200 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen; www.cbg-meb.nl