

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Viramune 400 mg tabletten met verlengde afgifte** nevirapine

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 een 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 Viramune en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Viramune en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Viramune behoort tot een groep van geneesmiddelen die hiv-remmers worden genoemd en wordt gebruikt bij de behandeling van een humaan immunodeficiëntievirus (hiv-1-) infectie.

Het werkzame bestanddeel van dit geneesmiddel is nevirapine. Nevirapine behoort tot een klasse van hiv-remmers 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 Viramune de hiv-1-infectie te onderdrukken.

Viramune is bedoeld voor de behandeling van met hiv-1 geïnfecteerde volwassenen, jongeren en kinderen van 3 jaar en ouder die tabletten kunnen slikken. U moet Viramune in combinatie met andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal aangeven welke geneesmiddelen voor u het beste zijn.

Viramune tabletten met verlengde afgifte mogen alleen gebruikt worden na een gewenningsperiode van 14 dagen met Viramune tabletten met directe afgifte of Viramune suspensie voor oraal gebruik. Als u Viramune al langer gebruikt kunt u direct overgaan op Viramune tabletten met verlengde afgifte.

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft Viramune eerder gebruikt en toen moest u 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).
- U lijdt aan een ernstige leverziekte.
- U moest in het verleden stoppen met het gebruik van Viramune omdat de werking van de lever veranderde.
- U gebruikt een geneesmiddel dat het kruidenpreparaat sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevat. Dit kruidenpreparaat kan de werking van Viramune verminderen.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.**

**Tijdens de eerste 18 weken van de behandeling met Viramune is het zeer belangrijk dat u en uw arts goed letten op verschijnselen van leverschade of huiduitslag. 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 DAN DIENT U TE STOPPEN MET HET GEBRUIK VAN VIRAMUNE EN MOET U DIRECT CONTACT OPNEMEN MET UW ARTS, omdat deze reacties mogelijk levensbedreigend kunnen zijn en tot de dood kunnen leiden.**

**Overgevoeligheid uit zich in de vorm van huiduitslag samen met andere bijwerkingen zoals:**

- koorts
- blaarvorming
- pijn in de mond
- oogontsteking
- zwelling in het gezicht
- zwellingen
- kortademigheid
- spierpijn of gewrichtspijn
- algemeen gevoel van ziek zijn
- buikpijn.

**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 Viramune.**

**Als u symptomen ervaart, die kunnen duiden op leverschade, zoals:**

- verlies van eetlust
- misselijkheid
- overgeven
- gele huid (geelzucht)
- buikpijn

**dan dient u onmiddellijk te stoppen met het gebruik van Viramune en moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.**

**Als er ernstige lever-, huid- of overgevoeligheidsreacties ontstaan gedurende het gebruik van Viramune, NEEM VIRAMUNE DAN NIET IN voordat u heeft gesproken met uw arts. U dient de dosering van Viramune, zoals voorgeschreven door uw arts, nauwkeurig te volgen. Dit is vooral belangrijk gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (zie voor meer informatie 'Hoe gebruikt u dit middel?').**

U heeft een verhoogd risico op het ontwikkelen van leverproblemen als u in een van de volgende categorieën valt:

- 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 behandeling met Viramune (vrouwen meer dan 250 cellen/mm<sup>3</sup>, mannen meer dan 400 cellen/mm<sup>3</sup>)
- voorbehandelde patiënten met een aantoonbare hiv-1 virale load in het plasma en hogere CD4-waarden bij de start van de Viramunebehandeling (vrouwen meer dan 250 cellen/mm<sup>3</sup>, mannen meer dan 400 cellen/mm<sup>3</sup>).

Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (op AIDS duidende aandoeningen) hebben gehad, kunnen kort na het starten van hiv-remmers ontstekingsverschijnselen optreden, horend bij eerder doorgemaakte infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de afweer, waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er, mogelijk zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt.

Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij patiënten die een combinatie van hiv-remmers 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 een combinatie van hiv-remmers 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 behandeling met een combinatie van hiv-remmers, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, een ernstig verzwakt afweersysteem en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen 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.

Vertel het uw arts als u gelijktijdig nevirapine en zidovudine gebruikt. Uw arts kan dan eventueel uw witte bloedcellen controleren.

Neem geen Viramune na een blootstelling aan hiv, tenzij u gediagnostiseerd bent met hiv en uw arts u gezegd heeft dat u Viramune moet gebruiken.

Prednison mag niet worden gebruikt voor de behandeling van aan Viramune gerelateerde uitslag.

Als u orale anticonceptiva (bv. 'de pil') of andere hormonale methodes gebruikt om niet zwanger te worden tijdens de behandeling met Viramune, moet u hiernaast ook anticonceptie barrièremiddelen (bv. condooms) gebruiken om zwangerschap en verdere hiv-overdracht te voorkomen.

Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt als u een postmenopauzale hormoontherapie krijgt.

Als u rifampicine inneemt of krijgt voorgeschreven voor de behandeling van tuberculose informeer dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt met Viramune.

Het kan voorkomen dat u in uw ontlasting restanten van de Viramune tabletten met verlengde afgifte vindt. Deze kunnen soms lijken op hele tabletten, maar het is aangetoond dat dit geen invloed heeft op de werkzaamheid van nevirapine.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Viramune 400 mg tabletten met verlengde afgifte zijn geschikt voor kinderen, als zij:

- 8 jaar of ouder zijn en 43,8 kg of meer wegen
- ouder dan 3 jaar en jonger dan 8 jaar zijn en 25 kg of meer wegen
- een lichaamsoppervlak van 1,17 m<sup>2</sup> of meer hebben.

Voor kleinere kinderen is een suspensie voor oraal gebruik beschikbaar.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Viramune nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Breng uw arts op de hoogte van alle andere geneesmiddelen die u gebruikt voordat u begint met Viramune. Uw arts kan dan in de gaten houden of uw andere geneesmiddelen nog steeds het gewenste effect hebben en indien nodig de dosering aanpassen. Lees nauwkeurig de bijsluiters van alle andere hiv-remmers die u gebruikt in combinatie met Viramune.

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:

- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*, medicatie bij de behandeling van depressie)
- rifampicine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- rifabutine (medicatie bij de behandeling van tuberculose)
- macroliden, bv. 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)
- cumarinederivaten (een antistollingsmiddel – bloedverdunner)
- hormonale anticonceptiva ('de pil')
- atazanavir (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- lopinavir/ritonavir (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- fosamprenavir (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- efavirenz (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- etravirine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- rilpivirine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- zidovudine (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen)
- elvitegravir/cobicistat (een ander geneesmiddel om een hiv-infectie te behandelen).

Uw arts zal het effect van Viramune en van deze geneesmiddelen nauwkeurig in de gaten houden, wanneer u deze geneesmiddelen tegelijkertijd met Viramune gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Viramune kan zonder bezwaar met voedsel of drank worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

Heet u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u Viramune inneemt, kunt u last hebben van vermoeidheid. Wees voorzichtig met activiteiten zoals deelname aan het verkeer of het gebruik van gereedschap of machines. Als u last heeft van vermoeidheid moet u mogelijk gevaarlijke taken zoals deelname aan het verkeer of het gebruiken van machines of gereedschap vermijden.

### **Viramune bevat lactose**

Viramune tabletten met verlengde afgifte bevatten lactose (melksuiker).

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit middel in?**

U moet Viramune niet als enig geneesmiddel gebruiken. U moet Viramune met tenminste twee andere hiv-remmers gebruiken. Uw arts zal voor u de meest geschikte geneesmiddelen kiezen.

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

#### Dosering:

Bij volwassenen:

De dosering is eenmaal daags 1 tablet van Viramune 200 mg gedurende de eerste 14 dagen van de behandeling (gewenningsperiode). Een aparte verpakking met Viramune 200 mg tabletten is verkrijgbaar voor de gewenningsperiode om de behandeling te starten. Na 14 dagen is de gebruikelijke dosering eenmaal daags 1 tablet met verlengde afgifte van 400 mg.

Het is zeer belangrijk dat u gedurende de eerste 14 dagen (de gewenningsperiode) slechts één tablet Viramune per dag gebruikt. Als u gedurende deze periode huiduitslag krijgt, neem dan contact op met uw arts en start niet met het innemen van Viramune tabletten met verlengde afgifte.

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

Als u al langer Viramune tabletten met directe afgifte of orale suspensie gebruikt, dan kunt u zonder gewenningsperiode overgaan op tabletten met verlengde afgifte.

Omdat Viramune altijd gecombineerd moet worden met andere hiv-remmers, dient u de gebruiksaanwijzing van die andere geneesmiddelen nauwkeurig op te volgen. Deze staan beschreven in de bijsluiters van deze geneesmiddelen.

Viramune is ook verkrijgbaar als een suspensie voor oraal gebruik (voor alle leeftijds-, gewichts- en lichaamsoppervlaktgroepen).

U moet zo lang doorgaan met het innemen van Viramune tabletten als uw arts u gezegd heeft.

Zoals hierboven is uitgelegd onder ‘*Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?*’, zal uw arts de werking van uw lever controleren en het optreden van bijwerkingen zoals huiduitslag in de gaten houden. Op basis daarvan kan uw arts besluiten de behandeling met Viramune tabletten te onderbreken of te stoppen. De arts kan eventueel besluiten de behandeling opnieuw te starten met een lagere dosis.

Als de werking van uw nieren of lever in enige mate verminderd is, mag u alleen Viramune 200 mg tabletten of Viramune 50 mg/5 ml suspensie voor oraal gebruik gebruiken.

Viramune tabletten met verlengde afgifte mogen alleen via de mond worden ingenomen. Kauw niet op de tabletten met verlengde afgifte. Viramune mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem niet meer Viramune 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 Viramune. Wanneer u teveel Viramune heeft ingenomen, raadpleeg dan uw arts.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Probeer geen enkele dosis over te slaan. Als u binnen 12 uur na het geplande tijdstip van inname merkt dat u een dosis vergeten bent, dan neemt u deze dosis alsnog zo snel mogelijk in. Als u meer dan 12 uur te laat bent, slaat u de dosis over en neemt u de volgende dosis op het normale tijdstip in.

### **Als u stopt met het innemen 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 verkleind dat het hiv-virus, waarmee u geïnfecteerd bent, resistent wordt voor uw antiretrovirale middelen.

Het is van groot belang dat u Viramune altijd op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, blijft innemen. U mag alleen stoppen met de behandeling na overleg met uw arts.

Wanneer u langer dan 7 dagen bent gestopt met het innemen van Viramune, moet u opnieuw beginnen met de 14-daagse gewenningsperiode met Viramune tabletten (zoals hierboven beschreven) voordat u de eenmaaldaagse dosering met Viramune tabletten met verlengde afgifte 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 rubriek ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’, zijn ernstige en levensbedreigende huidreacties en ernstige leverschade de belangrijkste bijwerkingen van Viramune. Deze bijwerkingen treden vooral op in de eerste 18 weken van behandeling met Viramune. Daarom is dit een belangrijke periode, die een nauwkeurige controle door uw arts vereist.**

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

Meestal is de huiduitslag mild of matig. Bij sommige patiënten treedt echter een ernstige huiduitslag op, beginnend met huidblaasjes, die levensbedreigend kan zijn (Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermale necrolyse). Enkele gevallen met dodelijke afloop zijn gerapporteerd. De meeste gevallen van zowel ernstige huiduitslag als milde of matige 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. Soms treedt ernstige en acute overgevoeligheid (anafylaxie) op met verschijnselen zoals:

- huiduitslag

- zwelling van het gezicht
- moeilijk ademen (bronchiale spasmen)
- anafylactische shock.

Overgevoeligheidsreacties kunnen ook optreden in de vorm van huiduitslag met andere bijwerkingen, zoals:

- koorts
- blaarvorming op uw huid
- pijn in de mond
- oogontsteking
- zwelling van het gezicht
- zwellingen
- kortademigheid
- spierpijn of gewrichtspijn
- een afname van het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- 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 één van de andere verschijnselen van een overgevoeligheidsreactie. Zulke reacties kunnen levensbedreigend zijn.

Afwijkingen in de werking van de lever zijn waargenomen bij het gebruik van Viramune, 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 verschijnselen die kunnen duiden op leverschade:

- verminderde eetlust
- misselijkheid
- braken
- gele huid (geelzucht)
- buikpijn.

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die Viramune 200 mg tabletten tijdens de 14-daagse gewenningsperiode hebben gebruikt.

Vaak (optredend bij 1 op de 10 patiënten):

- huiduitslag
- koorts
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- dunne ontlasting (diarree)
- vermoeidheid.

Soms (optredend bij 1 op de 100 patiënten):

- allergische reacties (overgevoeligheidsreacties)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- geneesmiddelenreactie met een effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenreactie met meer dan normaal voorkomen van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en effecten op de rest van het lichaam)
- plotselinge en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- gele huid (geelzucht)
- netelroos (urticaria)

- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- overgeven
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- afwijkingen in de werking van de lever
- afname in bloedfosfor
- toename bloeddruk.

Zelden (optredend bij 1 op de 1000 patiënten):

- ontsteking van de lever (hepatitis)
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie).

De bijwerkingen die hieronder worden beschreven zijn ondervonden door patiënten die Viramune tabletten met verlengde afgifte eenmaal daags tijdens de onderhoudsperiode hebben gebruikt.

Vaak (optredend bij 1 op de 10 patiënten):

- huiduitslag
- hoofdpijn
- buikpijn
- misselijkheid
- ontsteking van de lever (hepatitis)
- vermoeidheid
- afwijkingen in de werking van de lever
- koorts
- overgeven
- dunne ontlasting (diarree).

Soms (optredend bij 1 op de 100 patiënten):

- allergische reacties (overgevoelighedsreacties)
- allergische reactie gekenmerkt door huiduitslag, zwelling van het gezicht, moeilijk ademen (bronchiale spasmen) of anafylactische shock
- geneesmiddelenreactie met een effect op de rest van het lichaam (geneesmiddelenreactie met meer dan normaal voorkomen van een bepaald type witte bloedcel (eosinofilie) en effecten op de rest van het lichaam)
- plotseling en heftige ontsteking van de lever (fulminante hepatitis)
- ernstige en levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson syndroom/toxische epidermale necrolyse)
- verminderd aantal rode bloedcellen (anemie)
- verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
- gele huid (geelzucht)
- netelroos (urticaria)
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem)
- spierpijn (myalgie)
- gewrichtspijn (artralgie)
- afname in bloedfosfor
- toename bloeddruk.

De volgende bijwerkingen zijn ook gemeld bij het gebruik van Viramune in combinatie met andere hiv-remmers:

- verminderd aantal rode bloedcellen of bloedplaatjes
- alvleesklierontsteking
- verminderde of abnormale gevoeligheid van de huid.



Deze verschijnselen worden doorgaans in verband gebracht met de andere hiv-remmers en kunnen worden verwacht wanneer Viramune in combinatie met andere middelen wordt gebruikt; het is echter onwaarschijnlijk dat deze bijwerkingen worden veroorzaakt door de behandeling met Viramune.

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen**

Een afname in het aantal witte bloedcellen (granulocytopenie) kan optreden, dit komt vaker voor bij kinderen. Een afname in het aantal rode bloedcellen (anemie), die gerelateerd kan zijn aan de behandeling met nevirapine, komt ook vaker voor bij kinderen. Net zoals bij huiduitslag dient u uw arts te informeren over alle bijwerkingen.

### **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 nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). 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 vindt u op de doos en op de blisterverpakking of de fles na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Viramune moet binnen 2 maanden na opening van de fles worden gebruikt.

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze 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. Een tablet met verlengde afgifte bevat 400 mg nevirapine.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose (als monohydraat), hypromellose, ijzeroxide geel en magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Viramune eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Gele, ovale, dubbelbolle tabletten met verlengde afgifte. De tabletten met verlengde afgifte zijn ongeveer 9,3 bij 19,1 mm, met op één kant de code V04 en op de andere kant staat het bedrijfslogo. Viramune 400 mg tabletten met verlengde afgifte wordt geleverd in blisterverpakkingen met 30 of 90 tabletten per doos. Viramune 400 mg tabletten met verlengde afgifte kunnen ook worden geleverd in flessen met 30 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Viramune is ook beschikbaar als een suspensie voor oraal gebruik of als tabletten.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Straße 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

**Fabrikant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Duitsland

of

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Lietuva**

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

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 8900

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +35 31 295 9620

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Nederland**

Boehringer Ingelheim B.V.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Norge**

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

**Ελλάδα**

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

**Österreich**

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

**España**

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

**Polska**

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

**France**

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

**Portugal**

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

**Hrvatska**

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

**România**

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

**Ireland**

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

**Slovenija**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in {MM/JJJJ}.**

**Andere informatiebronnen**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.