

Indlægsseddel: Information til brugeren

Nevirapine Medical Valley 400 mg depottabletter nevirapin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nevirapine Medical Valley
3. Sådan skal du tage Nevirapine Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nevirapine Medical Valley tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antiretrovirale lægemidler, som anvendes til behandling af infektion med human immundefektvirus (hiv-1).

Det aktive stof i dette lægemiddel er nevirapin. Nevirapin tilhører en gruppe lægemidler mod hiv, der kaldes non-nukleosid revers transkriptasehæmmere (også kaldet non-nukleosid-RT-hæmmere eller NNRTI'er). Revers transkriptase er et enzym, som hiv har brug for, for at kunne formere sig. Nevirapin hjælper med at holde hiv-1-infektionen under kontrol ved at forhindre dette enzym i at fungere.

Nevirapin bruges til behandling af hiv-1-smittede voksne, unge og børn på tre år eller derover, der er i stand til at synke tabletter. Du skal tage nevirapin sammen med andre antiretrovirale lægemidler. Din læge vil ordinere den kombination, der er bedst for dig.

Før du begynder at tage Nevirapine Medical Valley depottabletter, skal du have været i 14 dages behandling med nevirapin i en anden form (tabletter med øjeblikkelig frigivelse eller suspension), medmindre du i forvejen tager et af disse lægemidler og skal skifte til depottabletter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Nevirapine Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Nevirapine Medical Valley:

- hvis du er allergisk over for nevirapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i punkt 6 under "*Nevirapine Medical Valley indeholder*").
- hvis du tidligere har taget nevirapin og måtte stoppe behandlingen, fordi du fik:
 - alvorligt hududslæt
 - hududslæt med andre symptomer, såsom:
 - feber
 - blæredannelse

- sår i munden
- øjenbetændelse
- hævelse i ansigtet
- generel hævelse
- åndenød
- muskel- eller ledsmerter
- generel følelse af at være syg
- mavesmerter
- overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner)
- leverbetændelse (hepatitis)
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du tidligere har været nødt til at stoppe behandling med nevirapin på grund af ændringer i din leverfunktion
- hvis du tager naturmedicin, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Dette naturlægemiddel kan medføre, at Nevirapine Medical Valley ikke virker optimalt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nevirapine Medical Valley:

I de første 18 uger, hvor du er i behandling med nevirapin, er det meget vigtigt, at du og din læge holder øje med tegn på leverskader eller hududslæt. Sådanne reaktioner kan blive alvorlige og endog livstruende. Der er størst risiko for sådanne reaktioner i de første 6 uger af behandlingen.

Hvis du får svære hud- eller overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner, som kan forekomme i form af hududslæt), der er ledsaget af andre bivirkninger såsom

- feber
- blæredannelse
- sår i munden
- øjenbetændelse
- hævelse i ansigtet
- generel hævelse
- åndenød
- muskel- eller ledsmerter
- generel følelse af at være syg
- eller mavesmerter

SKAL DU STOPPE MED AT TAGE NEVIRAPIN OG KONTAKTE din læge OMGÅENDE, da sådanne bivirkninger kan være livstruende eller medføre døden. Hvis du nogensinde får udslæt i mild grad uden nogle af de andre bivirkninger, skal du straks informere lægen om det. Lægen vil råde dig med hensyn til, om du skal stoppe med at tage nevirapin.

Hvis du får symptomer, som kan tyde på, at leveren har taget skade, såsom

- appetitløshed
- kvalme
- opkastning
- gulsot (huden bliver gul)
- mavesmerter

skal du stoppe med at tage nevirapin og straks kontakte lægen.

Hvis du får alvorlige lever-, hud- eller overfølsomhedsreaktioner under behandlingen med nevirapin, må du ALDRIG TAGE NEVIRAPIN igen, medmindre det er ordineret af lægen. Du skal tage den dosis nevirapin, som lægen har ordineret. Dette er især vigtigt i de første 14 dage af behandlingen (se flere informationer under "Sådan skal du tage Nevirapine Medical Valley").

Følgende patientgrupper har en forhøjet risiko for at udvikle leversproblemer:

- kvinder
- patienter, der er smittet med hepatitis B eller hepatitis C

- patienter med abnorme leverfunktionsværdier
- tidligere ubehandlede patienter, der har høje CD4-celletal ved starten af behandlingen med nevirapin (kvinder med over 250 celler/mm³, mænd med over 400 celler/mm³)
- tidligere behandlede patienter med påviselig hiv-1-virusbelastning i plasma og høje CD4-celletal ved starten af behandlingen med nevirapin (kvinder mere end 250 celler/mm³, mænd mere end 400 celler/mm³)

Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), som tidligere har haft opportunistisk infektion (aids-definerende sygdom), kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner indtræde kort efter, at hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis du bemærker nogen som helst symptomer på infektion, skal du omgående informere din læge.

Ud over opportunistiske infektioner kan du også få autoimmune lidelser (tilstande, der opstår, fordi immunsystemet angriber sundt kropsvæv), efter du er begyndt at tage medicin til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed, der begynder i hænder og fødder, og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

Ændringer i fordelingen af kropsfedt kan forekomme hos patienter, som får antiretroviral kombinationsbehandling. Kontakt din læge, hvis du opdager ændringer i dit kropsfedt (se punkt 4, ”Bivirkninger”).

Nogle patienter, der får flere antiretrovirale lægemidler på samme tid (antiretroviral kombinationsbehandling), kan udvikle en knoglesygdom, som kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af manglende blodforsyning til knoglerne). Der findes mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom, herunder: varigheden af antiretroviral kombinationsbehandling, brug af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt højt kropsmassindeks (BMI). Symptomerne på knoglenekrose omfatter stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofte, knæ og skulder) samt besvær med at bevæge sig. Kontakt lægen, hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer.

Hvis du tager nevirapin og zidovudin samtidigt, skal du fortælle det til lægen, da det kan være nødvendigt at kontrollere dine hvide blodlegemer.

Tag ikke Nevirapine Medical Valley, hvis du er blevet udsat for hiv, medmindre du er blevet diagnosticeret med hiv, og lægen har foreskrevet det.

Der bør ikke anvendes prednison til behandling af udslæt, der er forårsaget af Nevirapine Medical Valley.

Hvis du bruger p-piller eller andre hormonelle præventionsmetoder under behandlingen med Nevirapine Medical Valley, bør du samtidig bruge en barrieremetode (f.eks. kondom) for at beskytte mod graviditet og overførsel af smitte.

Hvis du får hormonbehandling i forbindelse med overgangsalderen, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du tager eller får ordineret rifampicin til behandling af tuberkulose, skal du tale med din læge, før du tager Nevirapine Medical Valley.

Nevirapine Medical Valley depottabletter eller dele af depottabletten kan sommetider passere gennem mave-tarmsystemet og ses i afføringen. Det kan ligne hele depottabletter, men det anses ikke for at påvirke virkningen af nevirapin.

Børn og unge

Nevirapine Medical Valley 400 mg depottabletter kan anvendes til børn, hvis de:

- er mindst 8 år og vejer 43,8 kg eller mere
- er over 3 år og under 8 år og vejer 25 kg eller mere
- har et legemsoverfladeareal på mindst 1,17 m²

Mindre børn kan tage en oral suspension (mikstur), hvis denne er tilgængelig.

Brug af anden lægemidler sammen med Nevirapine Medical Valley

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage bruge andre lægemidler. Fortæl lægen om al anden medicin, du tager, før du begynder at tage Nevirapine Medical Valley, eftersom lægen muligvis er nødt til at kontrollere, om den anden medicin stadig virker, som den skal, og eventuelt ændre på doseringen. Du bør læse indlægssedlerne for alle andre hiv-lægemidler, som du tager i kombination med Nevirapine Medical Valley, grundigt.

Det er særligt vigtigt, at du fortæller det til din læge, hvis du tager eller for nylig har taget:

- perikon (*Hypericum perforatum*, naturlægemiddel til behandling af depression)
- rifampicin (et lægemiddel til behandling af tuberkulose)
- rifabutin (et lægemiddel til behandling af tuberkulose)
- makrolider såsom clarithromycin (antibiotika til behandling af bakterieinfektioner)
- fluconazol (et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner)
- ketoconazol (et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner)
- itraconazol (et lægemiddel til behandling af svampeinfektioner)
- metadon (et lægemiddel til behandling af personer, der er afhængige af opiater)
- warfarin (blodfortyndende medicin til forebyggelse af blodpropper)
- hormonel prævention (f.eks. p-piller)
- atazanavir (et andet lægemiddel til behandling af hiv-infektion)
- lopinavir/ritonavir (et andet lægemiddel til behandling af hiv-infektion)
- fosamprenavir (et andet lægemiddel til behandling af hiv-infektion)
- efavirenz (et andet lægemiddel til behandling af hiv-infektion)
- etravirin (et andet lægemiddel til behandling af hiv-infektion)
- rilpivirin (et andet lægemiddel til behandling af hiv-infektion)
- zidovudin (et andet lægemiddel til behandling af hiv-infektion)
- elvitegravir/cobicistat (et andet lægemiddel til behandling af hiv-infektion)

Din læge vil nøje kontrollere virkningen af Nevirapine Medical Valley og ovenfor nævnte lægemidler, hvis du tager dem samtidig.

Brug af Nevirapine Medical Valley sammen med mad og drikke

Nevirapine Medical Valley kan tages sammen med eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Amning anbefales **ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektionen kan overføres til barnet via modermælken.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nevirapine Medical Valley kan forårsage træthed. Vær forsigtig, når du udøver aktiviteter såsom at føre motorkøretøj, arbejde med værktøj eller betjene maskiner. Hvis du oplever træthed, skal du undgå aktiviteter, som kan være farlige, såsom at føre motorkøretøj, arbejde med værktøj eller betjene maskiner.

Nevirapine Medical Valley indeholder lactose

Nevirapine Medical Valley depottabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Nevirapine Medical Valley

Du må ikke tage Nevirapine Medical Valley som det eneste lægemiddel. Du skal tage det sammen med mindst to andre antiretrovirale lægemidler. Din læge vil ordinere de lægemidler, som er bedst for dig.

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Dosering:

Voksne:

I de første 14 dage ("indledningsperioden") er dosen én 200 mg nevirapin-tablet 1 gang dagligt. I indledningsperioden kan du eventuelt få en startpakke med 200 mg nevirapin-tabletter.

Efter 14 dage er den sædvanlige dosis én Nevirapine Medical Valley 400 mg depottablet én gang dagligt.

Det er meget vigtigt, at du kun tager én 200 mg nevirapin-tablet om dagen i de første 14 dage ("indledningsperioden"). Hvis du får nogen form for udslæt i denne periode, må du ikke begynde at tage Nevirapine Medical Valley depottabletter. Kontakt din læge i stedet.

Det har vist sig, at en 14-dages indledningsperiode mindsker risikoen for hududslæt.

Patienter, der allerede tager tabletter med øjeblikkelig frigivelse eller oral suspension, kan skifte til depottabletter uden indledningsperioden.

Da Nevirapine Medical Valley altid skal tages sammen med andre antiretrovirale hiv-lægemidler, bør du følge anvisningerne for de andre lægemidler nøje. Du finder dem i indlægssedlerne for de pågældende lægemidler.

Nevirapin kan eventuelt også fås som oral suspension (til alle alders-, vægt- og legemsoverfladeareal (BSA)-grupper).

Du skal fortsætte behandlingen med Nevirapine Medical Valley så længe, som lægen har foreskrevet.

Som forklaret under "*Advarsler og forsigtighedsregler*" skal du gå til regelmæssig kontrol hos lægen, som vil tage blodprøver for at kontrollere din leverfunktion og evaluere eventuelle bivirkninger, såsom hududslæt. Afhængig af resultaterne beslutter lægen, om du skal fortsætte eller afbryde behandlingen med Nevirapine Medical Valley. Lægen kan også beslutte, at du skal genstarte behandlingen med en lavere dosis.

Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, bør du kun behandles med nevirapin 200 mg tabletter eller 50 mg/5 ml oral suspension, som kan være tilgængelige på markedet.

Nevirapine Medical Valley depottabletter skal tages gennem munden. Depottablettern må ikke tygges. Nevirapine Medical Valley kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Nevirapine Medical Valley

Tag ikke mere Nevirapine Medical Valley, end lægen har foreskrevet, eller end der står i denne indlægsseddel. Der er på nuværende tidspunkt kun få oplysninger om virkningerne af Nevirapine Medical Valley ved overdosering. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Nevirapine Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Nevirapine Medical Valley

Undgå at springe en dosis over. Hvis du har glemt at tage en dosis, og du kommer i tanker om det mindre end 12 timer efter, at du skulle have taget den, skal du tage dosen så hurtig som muligt. Hvis det er mere end 12 timer siden, at du skulle have taget dosen, skal du springe den glemte dosis over og tage næste dosis til sædvanlig tid. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis

Hvis du holder op med at tage Nevirapine Medical Valley

Når du tager alle doser på det rigtige tidspunkt:

- øger det i høj grad virkningen af din antiretrovirale kombinationsbehandling
- mindsker det risikoen for, at hiv-infektionen bliver resistent over for de antiretrovirale lægemidler.

Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Nevirapine Medical Valley korrekt, som anført ovenfor, medmindre din læge anbefaler dig at stoppe.

Hvis du afbryder behandlingen med Nevirapine Medical Valley i mere end 7 dage, vil lægen fortælle dig, at du skal genstarte behandlingen med en 14-dages "indledningsperiode" med nevirapin-tabletter (som beskrevet ovenfor), før du kan vende tilbage til Nevirapine Medical Valley depottabletter én gang dagligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Under hiv-behandling kan der forekomme vægtstigning samt forhøjede koncentrationer af lipider og glukose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med sådanne forandringer.

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som nævnt i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" ovenfor, er de mest alvorlige bivirkninger ved Nevirapine Medical Valley svære og livstruende hudreaktioner og alvorlige leverskader. Disse reaktioner opstår primært i de første 18 uger af behandlingen med nevirapin. Det er derfor en vigtig periode, hvor du skal følges nøje af din læge.

Hvis du på noget tidspunkt observerer nogen form for hududslæt, skal du omgående informere din læge.

Hvis der opstår hududslæt, er det oftest af mild til moderat sværhedsgrad. Hos nogle patienter kan der imidlertid opstå hududslæt, der viser sig som blærer på huden, og som kan være alvorlige og livstruende (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse), og der er rapporteret om dødelige tilfælde. De fleste tilfælde af både alvorligt hududslæt og mildt/moderat hududslæt opstår i de første 6 uger af behandlingen.

Hvis du får udslæt og du føler dig syg, skal du stoppe behandlingen og kontakte din læge omgående.

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) kan forekomme. Sådanne reaktioner kan opstå i form af anafylaksi (en alvorlig form for allergisk reaktion) med symptomer som:

- udslæt
- hævelse i ansigtet
- vejrtrækningsbesvær (bronkospasmer)
- anafylaktisk shock

Overfølsomhedsreaktioner kan også forekomme som udslæt med andre bivirkninger såsom:

- feber

- blærer på huden
- sår i munden
- øjenbetændelse
- hævelse i ansigtet
- generel hævelse
- åndenød
- muskel- eller ledsmerter
- nedsat antal hvide blodlegemer (granulocytopeni)
- generel følelse af at være syg
- alvorlige problemer med lever eller nyrer (lever- eller nyresvigt)

Kontakt straks lægen, hvis du får udslæt og en af de nævnte overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner). Sådanne reaktioner kan være livstruende.

Der er rapporteret om leverfunktionsforstyrrelser i forbindelse med behandling med Nevirapine Medical Valley, herunder tilfælde af leverbetændelse (hepatitis), som kan opstå pludseligt og voldsomt (fulminant leverbetændelse), eller leversvigt. Begge tilstande kan være dødelige.

Informér din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende kliniske symptomer på leverskade:

- appetitløshed
- kvalme
- opkastning
- gulfarvning af huden (gulsot)
- mavesmerter

Følgende bivirkninger er set hos patienter i de første 14 behandlingsdage (indledningsfasen) med nevirapin 200 mg tabletter:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- udslæt
- feber
- hovedpine
- mavesmerter
- kvalme
- løs afføring (diarré)
- træthed

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- allergisk reaktion, der er kendetegnet ved udslæt, hævelse af ansigt, åndenød (bronkiespasmer) eller anafylaktisk shock
- lægemiddelforårsaget udslæt med systemiske symptomer (DRESS, *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*)
- pludselig og voldsom leverbetændelse (fulminant hepatitis)
- alvorlige og livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- gulfarvning af huden (gulsot)
- nældefeber
- væskeophobning under huden (angioødem)
- opkastning
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artragi)
- nedsat antal hvide blodlegemer (granulocytopeni)
- abnorme levertal
- nedsat indhold af fosfat i blodet
- forhøjet blodtryk

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- leverbetændelse (hepatitis)
- fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi)

Følgende bivirkninger er set hos patienter i vedligeholdelsesbehandling med nevirapin-depottabletter én gang dagligt:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- udslæt
- hovedpine
- mavesmerter
- kvalme
- leverbetændelse (hepatitis)
- træthed
- abnorme levertal
- feber
- opkastning
- løs afføring (diarré)

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- allergisk reaktion, der er kendetegnet ved udslæt, hævelse af ansigt, åndenød (bronkospasme) eller anafylaktisk shock
- lægemiddelforårsaget udslæt med systemiske symptomer (DRESS, *drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*)
- pludselig og voldsom leverbetændelse (fulminant hepatitis)
- alvorlige og livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal hvide blodlegemer (granulocytopeni)
- gulfarvning af huden (gulsot)
- nældefeber
- væskeophobning under huden (angioødem)
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artragi)
- nedsat indhold af fosfat i blodet
- forhøjet blodtryk

Der er desuden indberettet følgende hændelser i forbindelse med brug af nevirapin i kombination med andre antiretrovirale lægemidler:

- fald i antallet røde blodlegemer eller blodplader
- betændelse i bugspytkirtlen
- nedsat eller abnorm følsomhed i huden

Disse hændelser er almindeligvis forbundet med andre antiretrovirale midler og kan forventes at opstå, når Nevirapine Medical Valley tages i kombination med andre midler; det er dog usandsynligt, at disse hændelser skyldes behandlingen med nevirapin.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Fald i antallet af hvide blodlegemer (granulocytopeni) forekommer hyppigere hos børn. Fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi), der kan være relateret til behandling med nevirapin, forekommer også hyppigere hos børn. Ligesom symptomer på udslæt skal alle andre bivirkninger meddeles til lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen, beholderen eller blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Nevirapine Medical Valley skal tages senest 30 dage efter åbning af beholderen.

Spørg på apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nevirapine Medical Valley indeholder:

- Aktivt stof: nevirapin. Hver tablet indeholder 400 mg nevirapin (vandfri).

Øvrige indholdsstoffer:

- lactosemonohydrat
- hypromellose
- magnesiumstearat

Udseende og pakningsstørrelser

Nevirapin Medical Valley 400 mg depottabletter er hvide til råhvide, ovale, bikonvekse tabletter, der er præget med 'H' på den ene side og med 'N1' på den anden side. Depottabletterne bør ikke deles. Nevirapin Medical Valley 400 mg depottabletter fås i blisterkort af PVC/alu i pakninger med 30, 90 eller 180 (2 pakninger à 90) depottabletter og i HDPE-beholdere med 30 depottabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Sverige: Nevirapine Medical Valley
Tyskland: Nevirapin AXiromed

Denne indlægsseddel blev senest ændret 06/2023