

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Nevirapine Teva B.V.

400 mg depottabletter
nevirapin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Nevirapine Teva B.V. är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nevirapine Teva B.V.
3. Hur du tar Nevirapine Teva B.V.
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nevirapine Teva B.V. ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nevirapine Teva B.V. är och vad det används för

Nevirapine Teva B.V. hör till läkemedelsgruppen antiretrovirala medel, som används vid behandling av infektion med Humant Immunbrist Virus (hiv-1).

Den aktiva substansen i ditt läkemedel kallas nevirapin. Nevirapin hör till en klass antiretrovirala läkemedel som kallas icke-nukleosida omvänta transkriptashämmare (NNRTI). Omvänt transkriptas är ett enzym som hiv behöver för att föröka sig. Nevirapin hindrar omvänt transkriptas från att arbeta. Genom att hindra omvänt transkriptas från att arbeta, hjälper Nevirapine Teva B.V. till att hålla hiv-1-infektionen under kontroll.

Nevirapine Teva B.V. är avsett för behandling av hiv-infekterade vuxna, ungdomar och barn från tre års ålder som klarar av att svälja tabletter. Du måste använda Nevirapine Teva B.V. tillsammans med andra antiretrovirala läkemedel. Din läkare kommer att rekommendera de mediciner som är bäst för dig.

Nevirapine Teva B.V. depottabletter ska endast användas efter en två-veckors behandling med en annan typ av nevirapinläkemedel (tabletter med omedelbar frisättning eller suspension) såvida du inte för närvarande tar dessa läkemedel och byter till depottabletter.

Nevirapin som finns i Nevirapine Teva B.V. kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nevirapine Teva B.V.

Ta inte Nevirapine Teva B.V.

- om du är allergisk mot nevirapin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6 "Förpackningens innehåll och övriga upplysningar").
- om du har använt nevirapin tidigare och varit tvungen att avsluta behandlingen på grund av:
 - svåra hudutslag
 - hudutslag med andra symtom till exempel:
 - feber
 - blåsbildning
 - sår i munnen
 - ögoninflammation
 - svullnad i ansiktet
 - allmän svullnad
 - andfåddhet
 - muskel- eller ledsmärta
 - allmän sjukdomskänsla
 - buksmärta
 - överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner)
 - leverinflammation (hepatit)
- om du har svår leversjukdom
- om du vid ett tidigare tillfälle varit tvungen att avbryta behandlingen med nevirapin på grund av förändrad leverfunktion
- om du tar medicin som innehåller växten johannesört (*Hypericum perforatum*). Detta örtmedel kan leda till att Nevirapine Teva B.V. inte fungerar som avsett.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Nevirapine Teva B.V..

Under de första 18 veckornas behandling med Nevirapine Teva B.V. är det mycket viktigt att du och din läkare är uppmärksamma på tecken på lever- eller hudreaktioner. Dessa kan bli svåra och till och med livshotande. Det är störst risk för sådana reaktioner under de första 6 veckornas behandling.

Om du får svåra hudutslag eller överkänslighet (allergiska reaktioner som kan uppträda i form av hudutslag) tillsammans med andra biverkningar såsom

- feber,
- blåsor,
- sår i munnen,

- ögoninflammation,
- ansiktssvullnad,
- generell svullnad,
- andfåddhet,
- muskel- eller ledsmärta,
- allmän sjukdomskänsla,
- eller buksmärta

SKA DU SLUTA ANVÄNDA Nevirapine Teva B.V. och OMEDELBART KONTAKTA läkare eftersom sådana reaktioner kan vara potentiellt livshotande och leda till döden. Om du någon gång får symtom av milda utslag utan andra reaktioner ska du informera din läkare omedelbart, för att få råd huruvida du ska sluta använda Nevirapine Teva B.V.

Om du får symtom som tyder på leverskada, såsom

- aptitförlust,
- illamående,
- kräkningar,
- gul hud (gulsot),
- buksmärta

ska du sluta använda Nevirapine Teva B.V. och kontakta läkare omedelbart.

Om du utvecklar allvarliga lever-, hud- eller överkänslighetsreaktioner när du använder Nevirapine Teva B.V., ska du ALDRIG ANVÄNDA Nevirapine Teva B.V. igen utan att först diskutera med din läkare.

Du måste använda nevirapin med den dosering din läkare har ordinerat. Detta är speciellt viktigt under de första 14 dagarna av behandlingen (för ytterligare information, se "Hur du tar Nevirapine Teva B.V.").

Följande patienter löper högre risk att utveckla leverproblem:

- kvinnor
- hepatit B- eller C-infekterade
- förhöjda värden på leverfunktionsprover
- tidigare obehandlade patienter med höga CD4-värden när nevirapinbehandlingen påbörjas (kvinnor mer än 250 celler/mm³, män mer än 400 celler/mm³)
- tidigare behandlade patienter med mätbar hiv-1 virusmängd i plasma och höga CD4-värden när nevirapinbehandlingen påbörjas (kvinnor mer än 250 celler/mm³, män mer än 400 celler/mm³)

Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner (som kan hänföras till AIDS-sjukdom), kan tecken och symtom på **inflammation från tidigare infektioner** inträffa kort tid efter att behandlingen mot hiv påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring i kroppens immunsvär, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits tidigare, men inte orsakat några symtom. Informera din läkare **omedelbart** om du märker några symtom på infektion.

Utöver opportunistiska infektioner kan **autoimmuna sjukdomar** (tillstånd som uppstår när immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan utvecklas flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer och fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, skakningar eller hyperaktivitet, kontakta din läkare **omedelbart** för att få nödvändig behandling.

Förändringar i fettdistributionen kan förekomma hos patienter som får kombinerad antiretroviral behandling. Kontakta din läkare om du noterar förändringar i kroppsfettet (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar").

Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som kallas **osteonekros** (vävnadsdöd i benvävnaden orsakat av strypt blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, försvagat immunförsvar och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Om du tar nevirapin och zidovudin samtidigt, informera din läkare eftersom denne kan behöva kontrollera dina vita blodkroppar.

Ta inte Nevirapine Teva B. V. efter att ha utsatts för hiv-virus såvida du inte har blivit diagnosticerad med hiv och instruerats av din läkare att ta nevirapin. Nevirapin botar inte hiv-infektionen. Därför kan du fortsätta utveckla infektioner och andra sjukdomar som är förknippade med hiv-infektion. Du ska därför bibehålla regelbunden kontakt med din läkare. Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

Prednison bör inte användas för att behandla utslag som beror på nevirapin.

Om du tar **preventivmedel via munnen** (till exempel p-piller) eller andra hormonella preventivmedel under behandling med Nevirapine Teva B. V. så bör du också använda en barriärmetod (till exempel kondom) för att förhindra graviditet och överföring av hiv.

Om du får hormonersättning mot klimakteriebesvär, rådfråga din läkare innan du tar detta läkemedel.

Om du använder eller får rifampicin förskrivet för att behandla tuberkulos, informera din läkare innan du tar det läkemedlet tillsammans med Nevirapine Teva B. V.

En del patienter som har tagit andra formuleringar av nevirapin-depottabletter har rapporterat att det förekommit rester i avföringen som kan se ut som intakta tabletter. Baserat på tillgängliga data har detta inte visat sig ha någon påverkan på effekten av dessa läkemedel.

Barn och ungdomar

Nevirapine Teva B. V. 400 mg depottabletter kan användas av barn om de:

- är 8 år eller äldre och väger 43,8 kg eller mer
- är äldre än 3 år och yngre än 8 år och väger 25 kg eller mer
- har en kroppsytta på 1,17 m² eller mer

För mindre barn kan depottabletter med lägre dos eller oral suspension i flytande form finnas tillgängliga.

Andra läkemedel och Nevirapine Teva B.V.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Informera din läkare om alla andra mediciner du använder innan behandling med Nevirapine Teva B.V. påbörjas. Din läkare kan behöva ta ställning till om dina andra läkemedel fortfarande fungerar och om dos

en behöver ändras. Läs noga bipacksedlarna för alla andra hiv-läkemedel som du ska använda tillsammans med Nevirapine Teva B. V.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du använder eller nyligen har använt:

- johannesört (*Hypericum perforatum*, medicin mot nedstämdhet)
- rifampicin (tuberkulos-läkemedel)
- rifabutin (tuberkulos-läkemedel)
- makrolider t ex klaritromycin (antibiotika)
- flukonazol (mot svampinfektioner)
- ketokonazol (mot svampinfektioner)
- itrakonazol (mot svampinfektioner)
- metadon (vid opiatutsättning)
- warfarin (blodförtunnande)
- hormonella preventivmedel (t ex p-piller)
- atazanavir (hiv-läkemedel)
- lopinavir/ritonavir (hiv-läkemedel)
- fosamprenavir (hiv-läkemedel)
- efavirenz (hiv-läkemedel)
- etravirin (hiv-läkemedel)
- rilpivirin (hiv-läkemedel)
- delavirdin (hiv-läkemedel)
- zidovudin (hiv-läkemedel)
- boceprevir (mot hepatit C)
- telaprevir (mot hepatit C)
- elvitegravir/kobicistat (hiv-läkemedel)

Din läkare kommer att följa effekten av Nevirapine Teva B. V. och dessa läkemedel noga om du använder dem tillsammans.

Nevirapine Teva B. V. med mat och dryck

Det finns inga hinder att ta Nevirapine Teva B. V. tillsammans med mat och dryck.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör avbryta amningen om du tar Nevirapine Teva B. V. I allmänhet rekommenderas de som är hiv-infekterade att avstå från att amma, eftersom det är möjligt att din baby kan bli infekterad med hiv genom din bröstmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

Du kan känna dig utmattad när du använder Nevirapine Teva B. V. Var försiktig vid aktiviteter som att köra bil eller använda maskiner. Om du känner dig utmattad ska du undvika uppgifter som kan vara riskabla, som att köra bil eller använda redskap eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter

och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Nevirapine Teva B.V.

Du ska inte använda Nevirapine Teva B. V. enbart. Du måste använda det med **minst två** andra antiretrovirala läkemedel. Din läkare kommer att rekommendera de bästa läkemedlen för dig.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering

Vuxna:

Under de första 14 dagarna (insättningsperioden) är dosen en nevirapintablett 200 mg en gång om dagen. Efter 14 dagar är den vanliga dosen en 400 mg depottablett en gång per dag.

Det är mycket viktigt att du endast tar en nevirapintablett 200 mg per dag under de första 14 dagarna (insättningsperioden). Om du får några hudutslag under denna period, ska du **inte** börja med Nevirapine Teva B. V. depottabletter, kontakta i stället din läkare.

Denna 14 dagars insättningsperiod har visat sig medföra lägre risk för hudutslag.

Patienter som redan behandlas med tabletter med omedelbar frisättning eller oral suspension kan byta till depottabletter utan insättningsperiod.

Eftersom nevirapin alltid måste ges tillsammans med andra läkemedel som hämmar hiv-virus, ska du följa instruktionerna för dessa läkemedel noga. Dessa finns i bipacksedlarna för dessa läkemedel.

Om det behövs kommer din läkare att kontrollera om det finns depottabletter med lägre dos (för barn från 3 år efter en insättningsperiod) eller oral suspension (för alla åldersgrupper).

Du ska fortsätta att använda Nevirapine Teva B. V. så länge läkaren rekommenderar det.

I avsnittet "Varningar och försiktighet" ovan anges att din läkare kommer att följa leverprover och vara uppmärksam på oönskade effekter, t ex hudutslag. Beroende på utvecklingen kan läkaren besluta att avbryta eller avsluta behandlingen med nevirapin. Läkaren kan sedan besluta sig för att återuppta behandlingen med en lägre dos.

Om du har nedsatt **njur- eller leverfunktion**, använd endast nevirapin 200 mg tabletter eller nevirapin 50 mg/5 ml oral suspension. Din läkare kan kontrollera tillgängligheten av dessa andra doseringsformer om de behövs.

Nevirapine Teva B. V. depottabletter ska endast tas via munnen. Tugga inte på tabletterna. Nevirapine Teva B. V. kan tas med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Nevirapine Teva B. V.

Använd inte mer Nevirapine Teva B. V. än din läkare har förskrivit och som beskrivs i denna bipacksedel. Det finns för närvarande begränsad information om effekterna av nevirapin vid överdosering. Kontakta läkare om du har använt mer Nevirapine Teva B.V. än du ska.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Nevirapine Teva B. V.

Försök att inte missa någon dos. Om du upptäcker missad dos inom 12 timmar efter avsedd tidpunkt, ska du ta den missade dosen så fort som möjligt. Om det har gått mer än 12 timmar efter avsedd tidpunkt, ta istället bara nästa dos vid den ordinarie tidpunkten.

Om du slutar att ta Nevirapine Teva B. V.

Att ta alla doser av hiv-läkemedel vid rätt tidpunkt

- leder till en stor ökning av effekten av din kombination av antiretrovirala läkemedel
- minskar risken att din hiv-infektion blir resistent mot dina antiretrovirala läkemedel.

Det är viktigt att fortsätta använda Nevirapine Teva B. V. korrekt enligt anvisningarna ovan, om inte din läkare säger till dig att sluta.

Om du avbryter behandlingen med Nevirapine Teva B. V. under mer än 7 dagar kommer din läkare att föreslå att du startar insättningsperioden på 14 dagar med nevirapintabletter (se ovan) ännu en gång innan du återgår till behandling en gång dagligen med Nevirapine Teva B. V. depottabletter.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av blodfetter och blodsocker förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodfetter kan det ibland finnas ett samband med själva hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

I avsnittet "Varningar och försiktighet", ovan, anges att de viktigaste biverkningarna av nevirapintabletter är svåra och livshotande hudreaktioner samt allvarliga leverskador. Dessa reaktioner förekommer främst under de första 18 veckornas behandling med nevirapin. Denna period kräver därför noggrann uppföljning av din läkare.

Om du vid något tillfälle observerar några hudutslag ska du informera din läkare **omedelbart**.

När hudutslag förekommer är de normalt milda till medelsvåra. Hos vissa patienter kan emellertid utslag, som framträder som blåsbildning i huden, vara svåra eller livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) och dödsfall har rapporterats. De flesta fall av utslag, både svåra och milda till medelsvåra, uppträder under de första 6 veckornas behandling.

Om hudutslag och illamående uppträder samtidigt, måste du **avbryta behandlingen och uppsöka din läkare omedelbart**.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan förekomma. Sådana reaktioner kan förekomma i form av anafylaxi (en svår form av allergisk reaktion) med symtom som:

- hudutslag
- ansiktssvullnad
- andningssvårigheter (kramp i luftvägarna)
- anafylaktisk chock

Överkänslighetsreaktioner kan också förekomma som hudutslag tillsammans med andra biverkningar som:

- feber
- blåsor på huden
- sår i munnen
- ögoninflammation
- ansiktssvullnad
- allmän svullnad
- andfåddhet
- muskel- eller ledsmärta
- en minskning av antalet vita blodkroppar (granulocytopeni)
- allmän sjukdomskänsla
- allvarliga problem med lever- eller njurar (lever- eller njursvikt)

Tala OMEDELBART om för din läkare om du får hudutslag och någon av de andra biverkningarna som hör till en överkänslighetsreaktion (allergisk reaktion). Sådana reaktioner kan vara livshotande.

Onormal leverfunktion har rapporterats vid behandling med nevirapin. Detta inkluderar några fall av inflammation i levern (hepatit) som kan vara plötslig och intensiv (fulminant hepatit) och leversvikt, som båda kan leda till döden.

Informera din läkare om du upplever något av följande kliniska symtom på leverskada:

- aptitlöshet
- illamående
- kräkningar
- gul hud (gulsot)
- buksmärta

Biverkningarna som anges nedan har rapporterats från patienter som använt nevirapin 200 mg tabletter under den **14 dagar långa insättningsperioden**:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudutslag
- feber
- huvudvärk
- buksmärta
- illamående
- lös avföring (diarré)
- trötthet (utmattning)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion (överkänslighet)
- allergisk reaktion såsom hudutslag, ansiktssvullnad, andningssvårigheter (kramp i luftvägarna) eller anafylaktisk chock
- läkemedelsutlöst reaktion med allmänna symtom (läkemedelsutlöst reaktion med eosinofili (förhöjt antal vita blodkroppar av en viss typ) i kombination med allmänna symtom)
- plötslig och intensiv inflammation i levern (fulminant hepatit)
- svåra och livshotande hudutslag (Stevens Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- gul hud (gulsot)
- nässelutslag (urtikaria)
- vätskeansamlingar under huden (angioödem)
- kräkningar
- muskelsmärta (myalgi)
- ledsmärta (artralgi)
- minskat antal vita blodkroppar (granulocytopeni)
- avvikande leverfunktionsprover
- minskad blodfosfor
- ökat blodtryck

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- leverinflammation (hepatit)
- minskat antal av röda blodkroppar (anemi)

Biverkningarna som anges nedan har rapporterats från patienter som använt nevirapin depottabletter en gång per dag som **underhållsbehandling**.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- hudutslag
- huvudvärk
- buksmärta
- illamående
- leverinflammation (hepatit)
- trötthet (utmattning)
- avvikande leverfunktionsprover
- feber
- kräkningar
- lös avföring (diarré)

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- allergisk reaktion (överkänslighet)
- allergisk reaktion såsom hudutslag, ansiktssvullnad, andningssvårigheter (kramp i luftvägarna) eller anafylaktisk chock
- läkemedelsutlöst reaktion med allmänna symtom (läkemedelsutlöst reaktion med eosinofili (förhöjt antal vita blodkroppar av en viss typ) i kombination med allmänna symtom)
- plötslig och intensiv inflammation i levern (fulminant hepatit)
- svåra och livshotande hudutslag (Stevens Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)

- minskat antal röda blodkroppar (anemi)
- minskat antal vita blodkroppar (granulocytopeni)
- gul hud (gulsot)
- nässelutslag (urtikaria)
- vätskeansamlingar under huden (angioödem)
- muskelsmärta (myalgi)
- ledsmärta (artralgi)
- minskad blodfosfor
- ökat blodtryck

När nevirapin använts tillsammans med andra hiv-läkemedel har även följande biverkningar rapporterats:

- minskat antal röda blodkroppar eller blodplättar
- inflammation i bukspottkörteln
- minskad eller onormal känsel i huden

Dessa biverkningar förekommer ofta vid behandling med andra hiv-läkemedel och kan förväntas uppträda när nevirapin används i kombination med andra läkemedel. Det är dock inte troligt att dessa biverkningar orsakas av behandlingen med nevirapin.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Minskning av vita blodkroppar (granulocytopeni) kan förekomma, vilket är mer vanligt hos barn. En minskning av röda blodkroppar (anemi), som kan ha samband med nevirapinbehandlingen, observeras också oftare hos barn. Liksom vid hudutslag, var vänlig informera din läkare om alla biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Nevirapine Teva B.V. ska förvaras

Förvara detta läkemedelutom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret eller burketiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är nevirapin.
En depottablett innehåller 400 mg nevirapin.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, povidon, polyetenoxid, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumsterat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nevirapine Teva B.V. är vita till benvita, ovala, bikonvexa tabletter, ungefär 20,5 mm långa och 10 mm breda, präglade med "400" på ena sidan och omärkta på andra.

Depottabletterna finns tillgängliga i blisterförpackningar innehållande 10, 10x1, 30, 30x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 och 100x1 depottabletter och i HDPE-burkar innehållande 30 depottabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva B.V.

Haarlem, Nederländerna

Lokal företrädare

Teva Sweden AB

Helsingborg, Sverige

Tillverkare

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company

Debrecen, Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 2016-08-11