

Indlægsseddel: Information til patienten

Nevirapine Mylan 400 mg depottabletter

nevirapin (vandfri)

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 lægemidlet 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 i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 Mylan
3. Sådan skal du tage Nevirapine Mylan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Nevirapine Mylan tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antiretrovirale lægemidler. De bruges i behandlingen af hiv-1 (human immundefekt virus sygdom) infektion.

Det aktive stof i denne medicin er nevirapin. Nevirapin tilhører en gruppe af anti-hiv-lægemidler kaldet non-nukleosid revers transkriptasehæmmere (NNRT-hæmmere). Revers transkriptase er et enzym, som hiv behøver for at kunne formere sig. Nevirapine Mylan hjælper med at kontrollere hiv-1-infektion ved at forhindre enzymet i at arbejde.

Nevirapine Mylan bruges til behandling af hiv-1-smittede unge og børn på tre år eller derover, der er i stand til at sluge en tablet. Du skal tage Nevirapine Mylan sammen med andre antiretrovirale hiv-lægemidler. Din læge vil ordinere den kombination, som er bedst for dig.

Før du begynder at tage Nevirapine Mylan depottabletter, skal du have været i 14 dages behandling med enten nevirapin 200 mg tabletter eller nevirapin suspension, medmindre du i forvejen tager nevirapin og skifter behandling til depottabletter.

Hvis Nevirapine Mylan er ordineret til dit barn, så bemærk, at denne information er beregnet til dit barn, og du skal erstatte "du" med "dit barn".

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

Tag ikke Nevirapine Mylan:

- hvis du er allergisk over for nevirapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du tidligere har taget nevirapin og måtte stoppe behandlingen, fordi du har fået:
 - alvorligt hududslæt
 - hududslæt og samtidig andre symptomer som f.eks.:

- feber
- blærer
- mundsår
- øjenbetændelse
- hævelser i ansigtet
- hævelser generelt
- åndenød
- muskel- eller ledsmerter
- en 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 Mylan ikke virker optimalt.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Nevirapine Mylan.

I de første 18 uger, hvor du er i behandling med Nevirapine Mylan, er det meget vigtigt, at du og din læge holder øje med, om der er 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 alvorlige hududslæt eller overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) som kan forekomme i form af hududslæt, samtidig med andre bivirkninger såsom

- feber,
- blæredannelse,
- sår i munden,
- øjenbetændelse,
- hævelser i ansigtet,
- generelle hævelser,
- åndenød,
- muskel- eller ledsmerter,
- en følelse af at være syg,
- eller mavesmerter

SKAL DU STRAKS STOPPE MED AT TAGE NEVIRAPINE MYLAN OG STRAKS KONTAKTE din læge, 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 rådgive dig med hensyn til, om du skal stoppe behandlingen med Nevirapine Mylan.

Hvis du får symptomer, som kan tyde på, at leveren har taget skade som f.eks.

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

skal du stoppe med at tage Nevirapine Mylan og straks kontakte lægen.

Hvis du får alvorlige lever-, hud- eller overfølsomhedsreaktioner under behandling med Nevirapine Mylan, må du ALDRIG tage nevirapin igen, medmindre det er ordineret af lægen. Du bør tage den dosis, som er foreskrevet af lægen. Det er især vigtigt i den første 14 dages periode (se flere informationer under "Sådan skal du tage Nevirapine Mylan".)

Følgende patientgrupper har en forhøjet risiko for at udvikle leverskader:

- kvinder
- patienter, der er smittet med hepatitis B eller hepatitis C
- patienter med unormale leverfunktionsværdier
- tidligere ubehandlede patienter, der har forhøjede CD4-celletal ved starten af behandling 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 forhøjede CD4-celletal ved behandlingsstart 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 (sygdom, der tyder på aids), kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner forekomme kort efter, at anti-hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som således 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 de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, 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 begyndende i hænder og fødder og som bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

Ændringer af fordelingen af kropsfedt kan forekomme hos patienter, som modtager antiretroviral kombinationsbehandling. Kontakt din læge, hvis du opdager ændringer i kropsfedt (se under afsnit 4 "*Bivirkninger*").

Nogle patienter, der får flere antiretrovirale lægemidler på samme tid, kan udvikle en knoglesygdom, som kaldes knoglenekrose (knoglevævet dør på grund af blodmangel til knoglerne). Risikofaktorer for udvikling af denne sygdom er blandt mange. Længden af den tidsperiode, hvor du er blevet behandlet med flere antiretrovirale lægemidler, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt højt BMI (*Body Mass Index*). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofte, knæ og skulder) samt besvær med at bevæge sig er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du fortælle det til din læge.

Hvis du får nevirapin og zidovudin samtidigt, kan det blive aktuelt, at lægen kontrollerer dine hvide blodlegemer.

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

Prednison bør ikke anvendes til behandling af udslæt forårsaget af nevirapin.

Hvis du bruger p-piller eller andre hormonelle præventionsmetoder under behandling med nevirapin, bør du samtidig bruge kondom for at beskytte mod graviditet og overførsel af smitte.

Hvis du bruger post-menopausal hormonbehandling, skal du spørge din læge til råds, før du tager Nevirapine Mylan.

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

Nevirapine Mylan 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. Fortæl alligevel din læge, hvis du finder rester af depottabletter i din afføring.

Børn og unge

Nevirapine Mylan 400 mg depottabletter kan anvendes til børn, hvis:

- børnene er ≥ 8 år og vejer 43,8 kg eller mere eller
- børnene er ældre end 3 år og under 8 år og vejer 25 kg eller mere, eller
- børnene har et legemsoverfladeareal på 1,17 m² eller derover.

Til mindre børn findes der en mindre depottablet eller en oral suspension (mikstur).

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

Brug af andre lægemidler sammen med Nevirapine Mylan

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Lægen vil muligvis blive nødt til at kontrollere, at den anden medicin stadig virker, som den skal, og evt. ændre på doseringen. Du skal nøje læse indlægssedlerne for de andre typer hiv-medicin, som du skal tage i kombination med Nevirapine Mylan.

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

- perikon (*Hypericum perforatum*, naturlægemiddel til behandling af depression)
- rifampicin (mod tuberkulose)
- rifabutin (mod tuberkulose)
- makrolider som f.eks. clarithromycin (antibiotika)
- fluconazol (mod svampeinfektion)
- ketoconazol (mod svampeinfektion)
- itraconazol (mod svampeinfektion)
- methadon (substitut for heroin eller andre opiater)
- warfarin (blodfortyndende medicin)
- hormonale antikonceptionsmidler (f.eks. p-piller)
- atazanavir (mod hiv-infektion)
- lopinavir/ritonavir (mod hiv-infektion)
- fosamprenavir (mod hiv-infektion)
- efavirenz (mod hiv-infektion)
- etravirin (mod hiv-infektion)
- rilpivirin (mod hiv-infektion)
- zidovudin (mod hiv-infektion)
- elvitegravir/cobicistat (mod hiv-infektion)

Din læge vil nøje kontrollere virkningen af Nevirapine Mylan og den nævnte medicin ovenfor, hvis du bliver behandlet med flere slags medicin på samme tid.

Brug af Nevirapine Mylan sammen med mad og drikke

Nevirapine Mylan kan tages sammen med eller uden mad.

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-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

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

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive træt, når du tager Nevirapine Mylan. Vær forsigtig, når du udøver aktiviteter såsom at køre, arbejde med værktøj eller betjene maskiner. Hvis du føler dig træt, skal du undgå aktiviteter,

som kan være farlige, såsom at køre, arbejde med værktøj eller betjene maskiner.

Nevirapine Mylan indeholder lactose og natrium

Nevirapine Mylan depottabletter indeholder lactose (mælkesukker). Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Nevirapine Mylan

Du må ikke tage Nevirapine Mylan som den eneste behandling. Du skal tage det med mindst to andre slags 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.

Dosering:

Voksne

Den anbefalede dosis i de første 14 dage ("optrappingsperioden") er én nevirapin 200 mg tablet 1 gang dagligt. I optrappingsperioden anvendes en separat startpakke med nevirapin 200 mg tabletter. Efter 14 dage er den sædvanlige dosis én Nevirapine Mylan 400 mg depottablet 1 gang dagligt.

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

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

Patienter, der tager 200 mg tabletter eller oral suspension, kan skifte til depottabletter uden en optrappingsperiode.

Da Nevirapine Mylan altid skal tages sammen med andre hiv-antiretrovirale lægemidler, skal du nøje følge instruktionerne for de andre lægemidler. Du bør også læse indlægssedlerne for disse.

Brug til børn og unge

Nevirapin fås også som depottabletter i lavere styrker (til børn på 3 år og derover efter optrappingsperioden) eller som en oral suspension til alle aldersgrupper (ikke markedsført af indehaveren af markedsføringstilladelsen men er markedsført af andre producenter).

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

Som forklaret under "Advarsler og forsigtighedsregler" så vil din læge følge dig ved at få undersøgt leverfunktionen eller undersøge dig for bivirkninger såsom hududslæt. Afhængig af resultaterne beslutter lægen, om du skal fortsætte eller afbryde behandlingen med Nevirapine Mylan. Beslutningen kan også blive, 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 nevirapin 50 mg/5 ml oral suspension.

Nevirapine Mylan depottabletter skal sluges hele sammen med væske. Depottabletterne må ikke tygges eller brækkes over. Nevirapine Mylan kan tages sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for mange Nevirapine Mylan depottabletter

Tag ikke mere Nevirapine Mylan, end lægen har foreskrevet, og som er beskrevet i denne indlægsseddel. Der er på nuværende tidspunkt kun få oplysninger om virkningerne af overdosering med nevirapin. Kontakt lægen, hvis du har taget mere Nevirapine Mylan, end du skal.

Hvis du har glemt at tage Nevirapine Mylan

Undgå at springe en dosis over. Hvis du inden for 12 timer opdager, at du har glemt en dosis, så tag den glemte dosis hurtigst muligt. Hvis der er gået mere end 12 timer, 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 Mylan

Når man tager alle doser på det rigtige tidspunkt:

- så øger det i høj grad effekten af kombinationsbehandlingen
- mindsker det risikoen for at hiv-infektionen bliver resistent over for den antiretrovirale behandling.

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

Hvis du afbryder behandlingen med Nevirapine Mylan i mere end 7 dage, vil din læge råde dig til at starte igen med en 14 dages "optrappingsfase" med nevirapin tabletter (som beskrevet ovenfor), før du igen starter på behandling med Nevirapine Mylan 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 glucose i blodet. Dette er til dels forbundet med forbedret helbredstilstand og med livsstil, og for lipidernes vedkommende sommetider med selve hiv-medicinen. Lægen vil holde øje med disse forandringer.

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

Som nævnt i afsnittet "Advarsler og forsigtighedsregler" så er de mest alvorlige bivirkninger ved nevirapin alvorlige 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 det kræves, at du følges nøje af din læge.

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

Når der kommer et hududslæt, er det normalt mildt til moderat. Hos nogle patienter kan et hududslæt, der viser sig som blærer på huden, være alvorligt og livstruende (Stevens-Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse) og dødsfald har fundet sted. 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) kan forekomme. Sådanne reaktioner kan opstå i form af anafylaksi (en alvorlig form for allergisk reaktion) med symptomer som:

- udslæt
- hævelse af ansigtet
- vejrtrækningsbesvær (bronkospasme – astmalignende gener)
- 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)
- en 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.

Unormal leverfunktion har været rapporteret ved behandling med nevirapin. Dette inkluderer tilfælde af leverbetændelse (hepatitis), som kan opstå pludseligt og kraftigt (fulminant leverbetændelse) eller leversvigt, som begge kan være dødelige.

Informér din læge, hvis du oplever nogle af de følgende kliniske symptomer på leverskade;

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

Følgende bivirkninger er set hos patienter behandlet med nevirapin 200 mg tabletter i de første 14 dage ("optrappingsfasen"):

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- udslæt
- feber
- hovedpine
- mavesmerter
- kvalme
- diarré
- træthed

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- allergisk reaktion karakteriseret ved udslæt, hævelse af ansigt, åndenød (bronkiespasmer) eller anafylaktisk shock
- lægemiddelforårsaget udslæt (med eosinofili og systemiske symptomer)
- pludselig og kraftig leverbetændelse (fulminant leverbetændelse)
- alvorlige og livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- gulfarvning af huden (gulsot)
- nældefeber (urticaria)
- væskedannelse under huden (angioødem)
- opkastning
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artralgi)
- nedsat antal af hvide blodlegemer (granulocytopeni)
- leverfunktionsprøver uden for normalområdet
- nedsat indhold af fosfat i blodet
- forhøjet blodtryk

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- leverbetændelse (hepatitis)
- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi)

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

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- udslæt
- hovedpine
- mavesmerter
- kvalme
- leverbetændelse (hepatitis)
- træthed
- leverfunktionsprøver uden for normalområdet
- feber
- opkastning
- diarré

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- allergisk reaktion karakteriseret ved udslæt, hævelse af ansigt, åndenød (bronkospasme) eller anafylaktisk shock
- lægemiddelforårsaget udslæt (med eosinofili og systemiske symptomer)
- pludselig og kraftig leverbetændelse (fulminant leverbetændelse)
- alvorlige og livstruende hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- nedsat antal af røde blodlegemer (anæmi)
- nedsat antal af hvide blodlegemer (granulocytopeni)
- gulfarvning af huden (gulsot)
- nældefeber (urticaria)
- væskedannelse under huden (angioødem)
- muskelsmerter (myalgi)
- ledsmerter (artragi)
- nedsat indhold af fosfat i blodet
- forhøjet blodtryk

Følgende tilfælde har også været rapporteret, når nevirapin er blevet taget i kombination med andre retrovirale midler:

- fald i antal røde blodlegemer eller i blodplader
- betændelse i bugspytkirtlen
- nedsat eller unormal følsomhed i huden

Disse tilfælde er normalt forbundet med andre antiretrovirale midler og må forventes at opstå, når Nevirapine Mylan tages i kombination med andre midler; det er dog usandsynligt, at disse tilfælde opstår på grund af behandling med Nevirapine Mylan.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Den reduktion i antallet af hvide blodlegemer (granulocytopeni), der kan forekomme, ses oftere hos børn. En reduktion af røde blodlegemer (anæmi), der kan være relateret til behandling med nevirapin, forekommer også hyppigere hos børn. Som ved symptomer på udslæt bør du også her informere din læge om enhver bivirkning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Beholder: Anvendes senest 100 dage efter åbning.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Nevirapine Mylan indeholder:

- Aktivt stof/aktive stoffer: nevirapin. En depottablet indeholder 400 mg nevirapin.
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (se afsnit 2 "Nevirapine Mylan indeholder lactose og natrium"), hypromellose og natriumstearyl fumarat.

Udseende og pakningsstørrelser

Nevirapine Mylan er en hvid til råhvid, oval depottablet præget med **M** på den ene side og **N403** på den anden side.

Nevirapine Mylan fås i en PVC/Aluminiumsfolie blisterpakning med 14, 30, 30 x 1 (enkeltdosisblister), 60, 90, 100 og 120 depottabletter og i en hvid HDPE-beholder med hvidt, klart polypropylen skruelåg med 30, 90, 250 og 500 depottabletter. Beholderen indeholder også bomuldsvat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Mylan AB
Postbox 23033
104 35 Stockholm
Sverige
Tel: +46 (0) 8 555 227 50
Fax: +46 (0) 8 555 227 51
E-mail: inform@mylan.se

Lokal repræsentant

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup

Fremstiller

Generics [UK] Ltd,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Storbritannien

eller

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irland

eller

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komárom, Mylan útca. 1,
Ungarn

eller

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL,
Storbritannien

eller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05.02.2024.