

Viramune® 50 mg/5 ml oral suspension

nevirapin

- Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.**
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
 - Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
 - Lægen har ordineret Viramune til dig personligt. Lad derfor være med at give Viramune til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
 - Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Viramune
- Sådan skal du tage Viramune
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Viramune tilhører en gruppe af lægemidler, som kaldes antiretrovirale lægemidler. De bruges i behandling af hiv-1 (human immundefekt virus) infektioner.

Det aktive stof i Viramune er nevirapin. Nevirapin nedsætter mængden af virus i blodet og forbedrer herved din helbredsmæssige tilstand. Nevirapin tilhører en gruppe af anti-hiv-lægemidler kaldet non-nukleosid revers transkriptasehæmmere (NNRTI-hæmmere). Revers transkriptase er et enzym, som hiv har brug for for at kunne formere sig. Viramune hjælper med at kontrollere hiv-1-infektion ved at forhindre enzymet i at arbejde.

Du skal tage Viramune sammen med andre antiretrovirale hiv-lægemidler. Din læge vil ordinere den kombination, som er bedst for dig.

Hvis Viramune er blevet ordineret til dit barn, så bemærk venligst, at denne information er beregnet til dit barn og du skal i dette tilfælde erstatte "du" med "dit barn".

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE VIRAMUNE

Tag ikke Viramune

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nevirapin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Viramune (se under punkt 6 her i indlægssedlen under *"Viramune indeholder"* for listen af indholdsstoffer).
- hvis du tidligere har taget Viramune og måtte stoppe behandlingen, fordi du har fået:
 - alvorligt hududslæt
 - hududslæt og samtidig andre symptomer som
 - feber
 - blærer
 - mundsår
 - øjenbetændelse
 - hævelser i ansigtet
 - hævelser generelt
 - åndenød
 - muskel smerter eller ledsmerter
 - en følelse af at være syg
 - mavesmerter
 - overfølsomhedsreaktioner (allergiske)
 - leverbetændelse (hepatitis)
- hvis du har en alvorlig leversygdom
- hvis du tidligere har været nødt til at stoppe behandling med Viramune på grund af ændringer i din leverfunktion
- hvis du tager naturmedicin, som indeholder perikon (*Hypericum perforatum*). Dette naturlægemiddel kan medføre, at Viramune ikke virker optimalt.

Vær ekstra forsigtig med at tage Viramune:

I de første 18 uger, hvor du er i behandling med Viramune, 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**
- blæredannelser**
- 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 VIRAMUNE, 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 råde dig med hensyn til, om du skal stoppe Viramune-behandlingen.

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

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

skal du stoppe med at tage Viramune, og du skal straks kontakte lægen.

Hvis du får alvorlige lever-, hud- eller overfølsomhedsreaktioner under behandling med Viramune må du ALDRIG tage Viramune 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 Viramune.*)

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 Viramune (kvinder med over 250 celler/mm³, mænd med over 400 celler/mm³)
- tidligere behandlede patienter med påviselig hiv-1 plasma viral niveau og højere CD4 celletal ved behandlingsstart med Viramune (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.

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

Nogle patienter, der får flere antiretrovirale lægemidler på samme tid, kan udvikle en knoglesygdom kaldet 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 ledene (især hofte, knæ og skulder) samt besvær med at bevæge sig, er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, bør du fortælle det til din læge.

Viramune kan ikke helbrede en hiv-infektion. Derfor vil du muligvis fortsat få infektioner og andre sygdomme fremkaldt af hiv-infektionen. Det er derfor vigtigt, at du regelmæssigt kommer til kontrol hos din læge. Selvom dit barn behandles med Viramune, er der stadig en risiko for at overføre hiv til andre via blod eller seksuel kontakt. Anvend passende forebyggelse for at forhindre overførsel af hiv til andre. Kontakt lægen.

Børn

Viramune oral suspension kan tages af børn i alle aldre. Følg altid den anvisning, som barnets læge har givet. Viramune kan også fås som tabletter. Viramune tabletter kan tages:

- af unge på 16 år eller ældre
- unge under 16 år, som
 - vejer 50 kg eller mere
 - eller har et legemsoverfladeareal på over 1,25 m².

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept. Fortæl lægen om al anden medicin, du bruger, før du starter behandling med Viramune. Begrundelsen er, at lægen muligvis bliver nødt til at kontrollere, at den anden medicin stadig virker, som den skal og evt. ændre på doseringen. Du bør nøje læse indlægssedlerne for de andre typer hiv-medicin, som du skal tage i kombination med Viramune.

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 clarithromycin (antibiotika)
- fluconazol (mod svampeinfektion)
- ketoconazol (mod svampeinfektion)
- itraconazol (mod svampeinfektion)
- metadon (substittut for heroin eller andre opiater)
- warfarin (antikoagulant-blodfortyndende)
- hormonale antikonceptionsmidler, f.eks. p-piller
- indinavir (mod hiv-infektion)
- atazanavir (mod hiv-infektion)
- lopinavir/ritonavir (mod hiv-infektion)
- fosamprenavir (mod hiv-infektion)
- saquinavir (mod hiv-infektion)
- efavirenz (mod hiv-infektion)

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

Hvis du er i dialysebehandling vil din læge muligvis justere dosis af Viramune. Årsagen er, at Viramune i en vis udstækning kan fjernes fra blodet under dialysen.

Brug af Viramune sammen med mad og drikke

Du kan tage Viramune sammen med mad og drikke eller uden mad og drikke.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Du skal stoppe amningen, hvis du tager Viramune. Generelt anbefales det ikke at amme, da hiv-infektionen kan overføres til barnet via brystmælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du kan blive træt, når du tager Viramune, og du skal derfor udvise forsigtighed ved bilkørsel, og når du bruger værktøj eller arbejder med maskiner. Hvis du oplever, at du bliver træt,

skal du undgå at foretage dig ting, der kan være farlige, såsom bilkørsel eller brug af værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Viramune

Viramune oral suspension indeholder 150 mg saccharose og 162 mg sorbitol pr. ml. Diabetespatienter skal tage hensyn hertil. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Viramune oral suspension indeholder methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat. Disse hjælpestoffer kan forårsage allergiske reaktioner over tid.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE VIRAMUNE

Du må ikke tage Viramune 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 Viramune nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

Alle voksne skal have samme dosis (20 ml). Lægen vil beregne barnets dosis. Dosis vil blive udregnet efter barnets alder og vægt eller legemsoverfladeareal. Vær sikker på, at lægen fortæller dig, hvilken dosis barnet skal have.

Den præcise dosis afmåles ved hjælp af den medfølgende sprøjte og adaptor.

- Ryst flasken let.
- Åbn flasken.
- Påsæt plastikadaptoren ved først at presse og derefter skrue den på den åbne flaskehals. Vær sikker på, at adaptoren sidder godt fast.
- Sæt sprøjten i adaptoren. Vær sikker på, at sprøjten sidder fast.
- Vend flasken på hovedet og udtag forsigtigt den nødvendige mængde Viramune oral suspension.

Det største volumen, som kan udtages på en gang, er 5 ml. Hvis du skal bruge en højere dosis så gentag pkt. 3 – 4 herover.

Flasken kan opbevares tillukket med plastikadaptorens låg.

Hvis du er voksen og vælger at bruge andet til afmåling (målebæger eller teske) så vær sikker på, at du får den afmålte dosis, da noget Viramune kan være tilbage i bægeret eller på skeen.

Til voksne

Dosis for voksne er 20 ml (200 mg) 1 gang dagligt i de første 14 dage af behandlingen (optrappingsfase). Efter 14 dage, er dosis 20 ml (200 mg) 2 gange daglig.

Det er meget vigtigt, at du kun tager 20 ml Viramune om dagen i de første 14 dage af behandlingen (optrappingsfasen). Hvis du får nogen form for udslæt i denne periode, må du ikke øge dosis, men skal kontakte din læge i stedet.

Til børn
Dosis for børn er 4 mg/kg legemsvægt eller 150 mg/m² legemsoverfladeareal 1 gang dagligt i de første 14 dage af behandlingen (optrappingsfasen). Derefter vil dit barn skifte til en dosering 2 gange dagligt og lægen vil fastsætte den korrekte dosis baseret på enten barnets vægt eller legemsoverfladeareal.

Det er meget vigtigt, at dit barn kun får Viramune 1 gang om dagen i de første 14 dage af behandlingen (optrappingsfasen). Hvis dit barn får nogen form for udslæt i denne periode, må dit barns dosis ikke øges, men du skal kontakte barnets læge i stedet.

Viramune fås også som 200 mg tabletter til ældre børn og især unge, der vejer over 50 kg eller har en legemsoverfladeareal på mere end 1,25 m². Lægen vil informere dig om den korrekte dosis til barnet og vil løbende kontrollere barnets vægt og legemsoverfladeareal, for at sikre den korrekte dosering.

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

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

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

Du skal fortsætte behandlingen med Viramune så længe, som din læge har foreskrevet.

Som forklaret under *"Vær ekstra forsigtig med at tage Viramune"* så vil din læge undersøge 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. Beslutningen kan også blive, at du skal genstarte behandlingen med en lavere dosis.

Viramune oral suspension er en flydende suspension, der skal indtages gennem munden. Ryst flasken grundigt før brug.

Hvis du har taget for meget Viramune
Tag ikke mere Viramune, end lægen har foreskrevet, og som er beskrevet i denne indlægsseddel. Der er på nuværende tidspunkt kun få oplysninger om virkningerne af Viramune ved overdosering. Konsulter lægen, hvis du har taget mere Viramune end du skal.

Hvis du har glemt at tage Viramune
Undgå at springe en dosis over. Hvis du inden for 8 timer opdager, at du har glemt en dosis, så tag den glemte dosis hurtigt muligt. Hvis du husker det senere, så spring over og tag næste sædvanlige dosis. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Viramune
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 Viramune-oral opløsning korrekt, som anført ovenfor medmindre din læge anbefaler dig at stoppe.

Hvis du afbryder behandlingen med Viramune i mere end 7 dage, vil din læge råde dig til at starte igen med en 14 dages “optrappingsfase” (som beskrevet ovenfor), før du igen går over til behandling 2 gange daglig.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Viramune kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Som nævnt i "Vær ekstra forsigtig med at tage Viramune" så er de mest alvorlige bivirkninger ved Viramune alvorlige og livstruende hudreaktioner og alvorlige leverskader. Disse reaktioner opstår primært i de første 18 uger af behandlingen med Viramune. 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, så skal du stoppe behandlingen og konsultere 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
 - ansigtshævelse
 - 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 Viramune. 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.

Opgørelsen af bivirkninger er baseret på følgende frekvensangivelser:

Meget almindelig: Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter
Almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter
Ikke almindelig: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter
Sjælden: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

Bivirkningerne nedenfor er set hos patienter, der er behandlet med Viramune:

Meget almindelig:

- udslæt

Almindelig:

- nedsat antal hvide blodlegemer (granulocytopeni)
- allergiske reaktioner (overfølsomhed)
- hovedpine
- føler sig syg (kvalme)
- opkastning
- mavesmerter
- løs afføring (diarré)
- leverbetændelse (hepatitis)
- udmattelse
- feber
- leverfunktionsprøver udenfor normalområdet

Ikke almindelig:

- allergisk reaktion karakteriseret ved udslæt, hævelse af ansigt, åndenød (sammensnøring af luftvejene) eller anafylaktisk shock
- fald i antallet af røde blodlegemer (anæmi)
- gulsot (huden bliver gul)
- alvorlige og livstruende hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- nældefeber
- væskedannelse under huden (angioødem)
- ledsmerter
- muskel smerter (myalgi)
- nedsat fosphat i blodet
- forhøjet blodtryk

Sjælden:

- pludselig og kraftig leverbetændelse (fulminant leverbetændelse)
- lægemiddelforårsaget udslæt (udslæt med eosinofili og systemiske symptomer)

Antiretroviral kombinationsbehandling kan forårsage forandringer i kropsfiguren på grund af ændringer i fedtfordelingen. Disse kan inkludere tab af fedt fra ben, arme og ansigt, mere fedt i maven (bug) og andre indre organer, brystforstørrelse og fedtholdige buler på nakken ("buffalo hump"). Årsagen og

langtidspåvirkning af helbredet af disse tilstande er ikke kendt på nuværende tidspunkt. Antiretroviral kombinationsbehandling kan også forårsage forhøjet mælkesyre og sukkerindhold i blodet, hyperlipidæmi (forøget fedt i blodet) og resistens overfor insulin.

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

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

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

Børn

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 her informere din læge om enhver bivirkning.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke Viramune efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned og kan være anført som "EXP".

Ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Viramune indeholder:

- Aktivt stof: Nevirapin. En ml indeholder 10 mg af det aktive stof nevirapin (som nevirapin hemihydrate).
- Øvrige indholdsstoffer:
 - carbomer,
 - methylparahydroxybenzoat,
 - propylparahydroxybenzoat,
 - sorbitol,
 - saccharose,
 - polysorbat 80,
 - natriumhydroxid og
 - vand.

Viramunes udseende og pakningsstørrelse
Viramune oral suspension er en hvid til råhvid homogen suspension. Viramune oral suspension forhandles i plastflasker med 240 ml oral suspension pr. flaske. En afmålingsprøjte af plastik medfølger til afmåling af den korrekte dosis.

Viramune kan også fås som 200 mg tabletter til ældre børn og voksne.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Fremstillere
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Tyskland

Hvis du vil have yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 06/2011.

Du kan finde yderligere information om Viramune på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

komu fram þegar þegar Viramune er notað samtímis öðrum lyfjum. Hins vegar er ólíklegt að þessi atvirk séu vegna meðferðar með Viramune.

Notkun hjá börnum:

Fækkun hvítra blóðkorna (kyrningafæð) getur átt sér stað og það er algengara hjá börnum. Fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi) sem getur verið tengd nevrápín meðferð er einnig algengari hjá börnum. Líkt og með útbrot skaltu láta lækinn vita um allar aukaverkanir.

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita ef vart verður við aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli eða ef aukaverkanir sem taldar eru upp reynast alvarlegar.

5. HVERNIG GEYMA Á VIRAMUNE

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota Viramune eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og á flöskunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Viramune mixtúru á að nota innan 6 mánaða frá því að flaskan er opnuð.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki á að fleygja lyfjum í skólplagnir eða heimilissorp. Spyrdðu lyfjafræðing hvernig heppilegast er að losna við lyf sem ekki þarf að nota lengur. Þessar aðgerðir eru til þess að vernda umhverfið.

6. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hvað inniheldur Viramune

- Virka efnið er nevrápín.
Hver ml inniheldur 10 mg af virka efninu nevrápín (sem nevrápín hemihýdrat).
- Önnur innihaldsefni eru:
 - karbómer,
 - metýl parahýdroxýbensóat,
 - própýl parahýdroxýbensóat,
 - sorbitól,
 - súkrósi,
 - pólýsorbitat 80,
 - natríumhýdroxíð og
 - vatn.

Útlit Viramune og þakkingastærðir

Viramune mixtúra er hvít til beinhvít einsleit dreifa.

Viramune mixtúra er fánleg í plastflöskum með 240 ml lausn hver flaska. Plastmælisprauta fylgir með til að mæla réttan skammt.

Viramune er einnig fánlegt sem 200 mg töflur fyrir eldri börn og fullorðna.

Markaðsleyfishafi

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Þýskaland

Framleiðandi

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Þýskaland

Ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið, vinsamlegast hafið þá samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.

België/Belgique/Belgien

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 60 80 940

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH
Pārstaņniecība Latvija
Tel: +371 67 240 068

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

S.C.S. Boehringer Ingelheim Comm.V.
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

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

Malta

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

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

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

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

Portugal

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

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena – Sucursala Bucuresti
Tel: +4 021 330 99 63

Slovenija

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

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

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Þessi fylgiseðill var síðast samþykktur 06/2011.

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu/>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.