

Aptivus® 250 mg Weichkapseln



Tipranavir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Aptivus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aptivus beachten?
3. Wie ist Aptivus einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aptivus aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Wenn Aptivus Ihrem Kind verschrieben worden ist, beziehen sich alle Informationen in dieser Gebrauchsinformation auf Ihr Kind.

1. Was ist Aptivus und wofür wird es angewendet?

Aptivus gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Protease-Hemmer genannt werden, und wird zur Behandlung der Infektion mit dem Humanen Immunschwäche-Virus (HIV) angewendet. Aptivus hemmt das Enzym HIV-Protease, welches das HI-Virus zur Vermehrung benötigt. Durch Hemmung des Enzyms Protease trägt Aptivus zur Kontrolle der HIV-Infektion bei. Sie müssen Aptivus zusammen mit folgenden Arzneimitteln einnehmen:

- niedrig dosiertes Ritonavir (damit ein ausreichend hoher Aptivus-Spiegel im Blut erreicht wird)
- andere Arzneimittel gegen HIV. Ihr Arzt wird entscheiden, welche anderen Arzneimittel Sie nehmen sollen. Dies hängt unter anderem davon ab,
 - welche anderen Arzneimittel gegen HIV Sie bereits genommen haben
 - gegen welche Arzneimittel Ihr HI-Virus resistent ist. Resistent bedeutet, dass die Arzneimittel nicht so gut gegen HIV wirken.

Aptivus wird speziell gegen HI-Viren angewendet, die gegen die meisten anderen Protease-Hemmer resistent sind. Vor Behandlungsbeginn hat Ihr Arzt bei Ihnen eine Blutprobe genommen, um die Resistenz Ihres HI-Virus zu testen. Die Tests haben bestätigt, dass das HIV in Ihrem Blut gegen die meisten anderen Protease-Hemmer resistent ist. Daher ist eine Behandlung mit Aptivus für Sie geeignet. Sie dürfen Aptivus nicht einnehmen, wenn Sie noch nie eine antiretrovirale Therapie erhalten haben oder wenn eine Behandlung mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln möglich ist.

Aptivus Kapseln werden angewendet bei

- Jugendlichen, die 12 Jahre oder älter sind
- Erwachsenen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aptivus beachten?

Sie müssen Aptivus zusammen mit niedrig dosiertem Ritonavir und anderen antiretroviralen Arzneimitteln einnehmen. Es ist wichtig, dass Sie auch über diese Arzneimittel Bescheid wissen. Lesen Sie deshalb bitte auch die Packungsbeilagen für Ritonavir und für Ihre anderen antiretroviralen Arzneimittel sorgfältig. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Fragen zu Ritonavir oder zu den anderen Ihnen verschriebenen Arzneimitteln haben.

Aptivus darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Tipranavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie eine mittelgradige bis schwere Leberfunktionsstörung haben. Ihr Arzt wird eine Blutprobe nehmen, um zu prüfen wie gut Ihre Leber arbeitet (Leberfunktionstest). Abhängig von Ihrer Leberfunktion müssen Sie möglicherweise den Behandlungsbeginn verschieben oder die Behandlung mit Aptivus beenden
- wenn Sie gegenwärtig Arzneimittel mit folgenden Wirkstoffen einnehmen:
 - Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
 - Cisaprid (zur Behandlung von Magenproblemen)
 - Pimozid oder Sertindol (zur Behandlung von Schizophrenie)
 - Triazolam oder Midazolam zum Einnehmen (zur Behandlung von Angst- oder Schlafstörungen)
 - Mutterkorn-artige Mittel (zur Behandlung von Kopfschmerzen)
 - Astemizol oder Terfenadin (zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen)
 - Simvastatin oder Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
 - Amiodaron, Bepridil, Flecainid, Propafenon oder Chinidin (zur Behandlung von Störungen der Herzfunktion)
 - Metoprolol (zur Behandlung einer Herzleistungsschwäche)
 - Alfuzosin oder Sildenafil (zur Behandlung einer seltenen Blutgefäßerkrankung, die durch einen erhöhten Blutdruck in den Lungenarterien gekennzeichnet ist).

Nehmen Sie keine Mittel ein, die Johanniskraut enthalten (ein pflanzliches Mittel gegen Depressionen), weil dies die Wirksamkeit von Aptivus beeinträchtigen kann.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aptivus einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Hämophilie A oder B
- Diabetes mellitus
- Lebererkrankungen

Wenn Sie

- erhöhte Leberwerte
- Hepatitis B oder C

haben, besteht allgemein ein erhöhtes Risiko für schwere und möglicherweise tödliche Leberschäden bei einer Behandlung mit antiretroviralen Mitteln, einschließlich Aptivus. Bevor und während Sie mit Aptivus behandelt werden, wird Ihr Arzt Ihre Leberfunktion mit Hilfe von Blutuntersuchungen überwachen. Wenn Sie an einer Lebererkrankung oder Hepatitis leiden, wird Ihr Arzt entscheiden, ob zusätzliche Untersuchungen notwendig sind. Bitte verständigen Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt, falls Sie Anzeichen oder Symptome einer Hepatitis feststellen, wie:

- Fieber
- allgemeines Unwohlsein
- Übelkeit (Magenverstimmung)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Erschöpfung
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder der Augäpfel).

Aptivus kann die HIV-Infektion nicht heilen:

Beachten Sie bitte, dass Sie auch weiterhin Infektionen und andere Erkrankungen entwickeln können, die im Rahmen der HIV-Erkrankung auftreten. Daher sollten Sie regelmäßigen Kontakt zu Ihrem Arzt halten. Zudem sollten Sie beachten, dass bei Einnahme von Aptivus weiterhin das Risiko besteht, andere Menschen durch Blut oder sexuelle Kontakte mit HIV zu infizieren. Um eine HIV-Übertragung zu vermeiden, sollten Sie weiterhin angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, z. B. Kondome verwenden, Ihr Kind nicht stillen und kein Blut spenden.

Hautausschlag:

Leichter bis mäßiger Hautausschlag, z. B.

- Nesselsucht
- Ausschlag mit flachen oder erhabenen kleinen roten Flecken
- Sonnenallergie

ist bei ungefähr 1 von 10 Patienten aufgetreten, die Aptivus eingenommen haben. Einige Patienten mit Hautausschlag litten außerdem an

- Gelenkschmerzen oder Gelenksteifigkeit
- Engegefühl im Rachen
- Juckreiz am ganzen Körper.

Eine Umverteilung, Ansammlung oder Verlust von Körperfett kann bei Patienten auftreten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie bemerken, dass sich die Fettverteilung in Ihrem Körper ändert.

Vor und während der Behandlung mit Aptivus wird Ihr Arzt es möglicherweise für notwendig erachten, Ihre Blutlipidwerte (Blutfettwerte) zu überwachen.

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleit-Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Zusätzlich zu Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen (dabei greift das Immunsystem gesundes Körpergewebe an) auftreten. Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung

auftreten. Sollten Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um sich entsprechend behandeln zu lassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie ohnmächtig werden oder abnorme Herzschläge wahrnehmen. Aptivus in Kombination mit niedrig dosiertem Ritonavir kann Änderungen Ihres Herzrhythmus sowie der elektrischen Aktivität Ihres Herzens verursachen. Diese Änderungen können mit einem EKG (Elektrokardiogramm) nachgewiesen werden.

Knochenerkrankungen: Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche:

Aptivus Weichkapseln sollten nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

Ältere Patienten:

Wenn Sie älter als 65 Jahre sind, wird Ihr Arzt vorsichtig sein, wenn er Ihnen Aptivus Weichkapseln verschreibt, und Ihre Therapie engmaschig überwachen.

Einnahme von Aptivus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dies ist **sehr wichtig**, wenn Sie andere Arzneimittel zusammen mit Aptivus und Ritonavir einnehmen, weil sich die Wirkung der Arzneimittel verstärken oder abschwächen kann. Diese sogenannten Wechselwirkungen können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen oder die angemessene Behandlung anderer Gesundheitsbeschwerden verhindern.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gegen HIV:

- Abacavir und Zidovudin: Diese Wirkstoffe gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln gegen HIV namens nukleosidische Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI). Ihr Arzt wird Ihnen Abacavir oder Zidovudin nur verschreiben, wenn Sie keine anderen NRTI nehmen können.

- Davon abgesehen können Sie Aptivus in Kombination mit Ritonavir zusammen mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln einnehmen, z. B.

- Stavudin
- Lamivudin
- Tenofovir
- Didanosin: Didanosin magensaftresistente Tabletten müssen Sie in einem Abstand von mindestens 2 Stunden vor oder nach Aptivus einnehmen
- Efavirenz
- Nevirapin
- Raltegravir.

- Protease-Hemmer: Die Einnahme von Aptivus kann einen starken Abfall des Blutspiegels anderer HIV-Protease-Hemmer zur Folge haben. Dies gilt z. B. für die Protease-Hemmer Amprenavir, Atazanavir, Lopinavir und Saquinavir.

Die gleichzeitige Einnahme von Aptivus und Atazanavir kann den Blutspiegel von Aptivus und Ritonavir stark erhöhen. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Aptivus in Kombination mit Protease-Hemmern behandelt werden können.

Andere Arzneimittel, mit denen Aptivus in Wechselwirkung treten kann:

- Verhütungsmittel zum Einnehmen/Hormonersatztherapie: Wenn Sie zur Schwangerschaftsverhütung die „Pille“ einnehmen, sollten Sie eine zusätzliche oder eine andere Verhütungsmethode (z. B. Barrieremethoden wie Kondome) anwenden. Im Allgemeinen wird nicht empfohlen, Aptivus in Kombination mit Ritonavir zusammen mit Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder mit einer Hormonersatztherapie anzuwenden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie weiterhin Verhütungsmittel zum Einnehmen oder eine Hormonersatztherapie erhalten möchten. Bei Verhütungsmitteln zum Einnehmen oder einer Hormonersatztherapie und gleichzeitiger Behandlung mit Aptivus besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Hautausschlag. Ein solcher Hautausschlag ist normalerweise leicht bis mäßig. Sprechen Sie dennoch mit Ihrem Arzt, weil eventuell Aptivus oder das Verhütungsmittel zum Einnehmen oder die Hormonersatztherapie vorübergehend abgesetzt werden müssen.
- Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin (zur Behandlung von Epilepsie): Diese Wirkstoffe können die Wirksamkeit von Aptivus vermindern.
- Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil (Wirkstoffe gegen Erektionsstörungen): Die Wirkung von Sildenafil und Vardenafil wird wahrscheinlich verstärkt, wenn Sie sie zusammen mit Aptivus einnehmen. Tadalafil darf Ihnen erst verschrieben werden, wenn Sie Aptivus mindestens 7 Tage lang eingenommen haben.
- Omeprazol, Esomeprazol, Lansoprazol, Pantoprazol, Rabeprazol (Protonenpumpen-Hemmer zur Verminderung der Magensäureproduktion)
- Metronidazol (gegen Infektionen)
- Disulfiram (zur Behandlung einer Alkoholabhängigkeit)
- Buprenorphin/Naloxon (Arzneimittel zur Behandlung von starken Schmerzen)
- Cyclosporin, Tacrolimus, Sirolimus (zur Vermeidung von Organabstoßung [um das Immunsystem zu unterdrücken])
- Warfarin (zur Behandlung und Vorbeugung von Blutgerinnseln [Thrombosen])
- Digoxin (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herzversagen)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen einschließlich Fluconazol, Itraconazol, Ketoconazol oder Voriconazol

Die folgenden Arzneimittel werden nicht empfohlen:

- Fluticason (gegen Asthma)
- Atorvastatin (zur Cholesterinsenkung)
- Salmeterol (zur langfristigen Behandlung von Asthma oder zur Vorbeugung von Krämpfen der Bronchialmuskulatur bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung [COPD])
- Colchicin (zur Behandlung eines Gichtanfalls)
- Bosentan (zur Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck)
- Halofantrin oder Lumefantrin (zur Behandlung von Malaria)
- Tolterodin (zur Behandlung einer überaktiven Blase mit Anzeichen von ständigen Blasenentleerungen, Harndrang oder Dranginkontinenz [nicht beherrschbarem Harndrang]).

Aptivus kann die Wirksamkeit weiterer Arzneimittel beeinträchtigen, z. B.:

- Methadon, Meperidin (Pethidin) zur Heroinsubstitution.

Möglicherweise muss Ihr Arzt die Dosierung anderer Arzneimittel, die Sie zusammen mit Aptivus einnehmen, erhöhen oder verringern. Dazu gehören unter anderem:

- Rifabutin und Clarithromycin (Antibiotika)
- Theophyllin (gegen Asthma)
- Desipramin, Trazodon und Bupropion (gegen Depressionen; Bupropion auch zur Raucherentwöhnung)
- Midazolam (als Injektion verabreicht): Midazolam ist ein Beruhigungsmittel gegen Angststörungen und Schlafstörungen
- Rosuvastatin oder Pravastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut).

Wenn Sie Aluminium- und Magnesium-haltige flüssige Antazida (zur Behandlung von Verdauungsstörungen/ Refluxkrankheit [d.h. Rückfluss von saurem Mageninhalt in die Speiseröhre]) einnehmen, sollte zwischen der Einnahme von Aptivus und den Antazida ein Zeitintervall von zumindest 2 Stunden liegen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel wie Thrombozytenaggregationshemmer und Blutgerinnungshemmer oder Vitamin E einnehmen. Unter diesen Umständen wird Ihr Arzt gegebenenfalls besondere Vorsichtsmaßnahmen in Erwägung ziehen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Über die Sicherheit einer Anwendung von Aptivus in der Schwangerschaft ist nichts bekannt. Sie dürfen Ihr Kind nicht stillen, weil die HIV-Infektion möglicherweise mit der Muttermilch auf den Säugling übertragen werden kann. Siehe auch Abschnitt 2, unter „Verhütungsmittel zum Einnehmen/Hormonersatztherapie“.

Aptivus enthält sehr geringe Mengen Alkohol (siehe Aptivus Kapseln enthalten Ethanol).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Nebenwirkungen von Aptivus können Ihre Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen (z. B. Benommenheit, Schläfrigkeit). In diesem Fall dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Aptivus Kapseln enthalten Ethanol

Aptivus enthält 7 % Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 400 mg je täglicher Dosis. Dies entspricht 8 ml Bier oder weniger als 4 ml Wein. Dies kann schädlich für Alkoholranke sein und ist bei Schwangeren, Stillenden und Kindern sowie bei Personen mit erhöhtem Risiko (z. B. Patienten mit Lebererkrankungen oder Epilepsie) zu berücksichtigen.

Aptivus enthält außerdem Macrogolglycerolricinoleat, das Magenbeschwerden und Durchfall verursachen kann.

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge Sorbitol. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Aptivus einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Sie müssen Aptivus zusammen mit Ritonavir einnehmen.

Aptivus Kapseln sollen mit dem Essen eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren beträgt:

- 500 mg (2 Kapseln mit je 250 mg) Aptivus, zusammen mit
- 200 mg (2 Kapseln mit je 100 mg) Ritonavir, zweimal täglich mit dem Essen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer zusammen mit weiteren antiretroviralen Arzneimitteln. Für diese Arzneimittel sind die Angaben in den jeweiligen Packungsbeilagen zu beachten. Aptivus soll so lange eingenommen werden wie vom Arzt angeordnet.

Wenn Sie eine größere Menge von Aptivus eingenommen haben, als Sie sollten

Setzen Sie sich so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr als die verschriebene Menge an Aptivus eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aptivus vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Aptivus-Dosis vergessen haben und der reguläre Zeitpunkt für die tägliche Einnahme von Aptivus oder Ritonavir bereits um mehr als 5 Stunden überschritten ist, warten Sie bis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt und nehmen Sie dann die nächste Dosis von Aptivus und Ritonavir ein. Wenn der reguläre Zeitpunkt für die tägliche Einnahme von Aptivus und/oder Ritonavir um weniger als 5 Stunden überschritten ist, nehmen Sie die vergessene Dosis sofort nachträglich ein. Nehmen Sie dann zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt die nächste Dosis von Aptivus und Ritonavir ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aptivus abbrechen

Es hat sich gezeigt, dass die Einnahme aller Arzneimittel zu den empfohlenen Zeitpunkten:

- die Wirksamkeit Ihrer antiretroviralen Kombinationsbehandlung sehr stark erhöht
- das Risiko vermindert, dass Ihr HI-Virus gegen die antiretroviralen Mittel resistent wird.

Daher ist es wichtig, dass Sie Aptivus streng nach Vorschrift einnehmen wie oben beschrieben. Brechen Sie die Behandlung mit Aptivus nicht ab, solange Ihr Arzt dies nicht ausdrücklich anordnet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Es kann jedoch schwierig sein, durch Aptivus verursachte Nebenwirkungen von den Nebenwirkungen anderer Arzneimittel, die Sie ebenfalls einnehmen, und von den Komplikationen der HIV-Infektion zu unterscheiden. Daher ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Änderung Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Wichtige Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Aptivus

- Störungen der Leberfunktion
 - Hepatitis und Fettleber
 - Lebersversagen, auch mit tödlichem Verlauf
 - erhöhte Bilirubin-Blutwerte (ein Abbauprodukt von Hämoglobin)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Beschwerden auftritt, die Anzeichen einer Leberfunktionsstörung sein können:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit (Magenverstimmung)
- Erbrechen und/oder Gelbsucht
- Blutungen
 - *Blutungen im Gehirn, die zu einer dauerhaften Behinderung oder zum Tod führen können, traten bei einigen Patienten auf, die in klinischen Studien mit Aptivus behandelt wurden. Bei der Mehrzahl der Patienten hatte dies möglicherweise andere Ursachen. So lagen bei diesen Patienten z. B. andere medizinische Umstände vor, oder sie erhielten andere Arzneimittel, die die Blutungen verursacht haben könnten.

Weitere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Übelkeit (Magenverstimmung)

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Blähungen

- Müdigkeit
- Kopfschmerzen
- leichter Hautausschlag, z. B. mit Nesselsucht oder mit flachen oder erhabenen kleinen roten Flecken
- erhöhte Blutfettwerte
- ungeformter Stuhl
- Verdauungsstörung

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- verringerte Anzahl der roten und weißen Blutkörperchen
- verringerte Anzahl der Blutplättchen
- allergische Reaktionen
- verminderter Appetit
- Diabetes mellitus
- erhöhte Blutzuckerwerte
- erhöhte Cholesterinwerte im Blut
- Schlaflosigkeit und andere Schlafstörungen
- Schläfrigkeit
- Schwindel
- Taubheit und/oder Kribbeln und/oder Schmerzen in den Füßen oder Händen
- Atembeschwerden
- Refluxkrankheit des Magens und der Speiseröhre
- Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Hautentzündung
- Juckreiz
- Verlust oder Zunahme an Körperfett und andere Änderungen in der Körperfettverteilung (siehe unten)
- Muskelkrämpfe
- Muskelschmerzen
- Nierenfunktionsstörungen
- grippeähnliche Symptome (Krankheitsgefühl)
- Fieber
- Gewichtsverlust
- erhöhte Blutwerte des Bauchspeicheldrüsen-Enzyms Amylase
- gesteigerte Aktivität der Leberenzyme
- Hepatitis mit Schädigung der Leberzellen durch den Einfluss eines Toxins

Selten: können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Lebersversagen (auch mit tödlichem Verlauf)
- Hepatitis
- Fettleber
- erhöhte Bilirubin-Blutwerte (ein Abbauprodukt von Hämoglobin)
- Wasserverlust (Dehydrierung)
- Schmälerwerden im Gesicht
- Blutungen im Gehirn* (siehe oben)
- erhöhte Blutwerte des Bauchspeicheldrüsen-Enzyms Lipase

Weitere Angaben zu möglichen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit einer antiretroviralen Kombinationsbehandlung

- Blut
 - Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann zu folgenden Befunden führen:
 - erhöhte Milchsäurewerte im Blut
 - erhöhte Blutzuckerwerte. Die Wirksamkeit von Insulin (zur Senkung des Blutzuckers bei Diabetes mellitus) kann verringert sein.
 - Hypertriglyceridämie (erhöhte Blutfettwerte)
 - Hypercholesterinämie (erhöhte Cholesterinwerte in Blut)
- Blutungen
 - Vermehrte Blutungen. Wenn Sie an Hämophilie A oder B leiden, könnte es bei Ihnen vermehrt zu Blutungen in der Haut oder in den Gelenken kommen. Wenn dies bei Ihnen auftreten sollte, so suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt auf.

Eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung kann zu Veränderungen der Figur aufgrund von Änderungen in der Körperfettverteilung führen. Dazu zählen Körperfettverlust an den Beinen und Armen und im Gesicht, vermehrte Fetteinlagerung im Bauch und in anderen inneren Organen, Brustvergrößerung und Fettsammlungen im Nacken („Stiernacken“). Die Ursachen dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf die Gesundheit sind gegenwärtig nicht bekannt.

Störungen an der Muskulatur
Es gibt Berichte über Muskelschmerzen, Empfindlichkeit der Muskeln oder Muskelschwäche, insbesondere wenn Aptivus oder andere Protease-Hemmer zusammen mit Nukleosidanaloga eingenommen wurden. In seltenen Fällen waren diese Muskelerkrankungen schwerwiegend und führten auch zum Zerfall von Muskelzellen (Rhabdomyolyse).

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die häufigsten Nebenwirkungen waren im Allgemeinen denen bei Erwachsenen vergleichbar. Erbrechen, Hautausschlag und Fieber wurden bei Kindern häufiger beobachtet als bei Erwachsenen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Aptivus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C). Nach dem Öffnen der Flasche muss der Inhalt innerhalb von 60 Tagen verbraucht werden (während dieser Zeit nicht über 25 °C lagern). Sie sollten das Datum, an dem Sie die Flasche geöffnet haben, auf das Etikett und/oder auf den Umkarton schreiben.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aptivus enthält

- Der Wirkstoff ist Tipranavir. Jede Kapsel enthält 250 mg Tipranavir.
- Die sonstigen Bestandteile sind Macrogolglycerolricinoleat, Ethanol (Alkohol), Mono- und Diglyceride der Octan-/Decansäure, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Trometamol und Propylgallat. Die Kapselhülle enthält Gelatine, rotes Eisenoxid, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, „Sorbitol spezial - Glycerol Mischung“ (d-Sorbitol, 1,4-Sorbitan, Mannitol und Glycerol) und Titandioxid. Die schwarze Drucktinte enthält Propylenglycol, schwarzes Eisenoxid, Polyvinylacetat-Phthalat, Macrogol und Ammoniumhydroxid.

Wie Aptivus aussieht und Inhalt der Packung

Aptivus Kapseln sind pinkfarben, mit einem schwarzen Aufdruck „TPV 250“. Jede Aptivus Kapsel enthält 250 mg des Wirkstoffes Tipranavir. Aptivus ist in Flaschen mit 120 Kapseln erhältlich.

Aptivus ist auch als Lösung zum Einnehmen mit 100 mg Tipranavir pro ml verfügbar.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Ihrem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

SCS 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: +49 800 77 90 900

Eesti

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

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.
Sími: +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 RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel: +36 1 299 89 00

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. z o.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: +40 21 302 28 00

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.