

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Videx 125 mg magensaftresistente Hartkapseln Didanosin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Videx und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Videx beachten?
3. Wie ist Videx einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Videx aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VIDEX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Videx ist ein antivirales (oder antiretrovirales) Arzneimittel, das zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) eingesetzt wird. Videx gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Nukleosidische Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NRTI) bezeichnet werden. Normalerweise wird es in Kombination mit anderen HIV-Medikamenten angewendet.

Videx kann eine HIV-Infektion nicht heilen. Es kann bei Ihnen auch weiterhin zu Infektionen oder anderen Erkrankungen aufgrund Ihrer HIV-Infektion kommen. Durch die Behandlung mit Videx gibt es kein nachweislich verringertes Risiko einer HIV-Übertragung auf andere Personen durch Geschlechtsverkehr oder durch Blutkontakt. Treffen Sie daher bitte unbedingt auch weiterhin angemessene Vorkehrungen zur Verhütung einer HIV-Übertragung auf andere Personen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VIDEX BEACHTEN?

Videx wird Ihnen nur von einem Arzt verschrieben, der Erfahrung mit Arzneimitteln zur Behandlung der HIV-Infektion hat.

Videx darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie überempfindlich** (allergisch) gegen Didanosin oder einen der sonstigen Bestandteile von Videx sind.
- **bei Kindern unter 6 Jahren:** Videx magensaftresistente Hartkapseln dürfen in dieser Altersgruppe nicht angewendet werden. Es gibt dafür andere besser geeignete Darreichungsformen von Didanosin.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Videx ist erforderlich,

- **wenn Sie eine Pankreatitis** (Bauchspeicheldrüsenentzündung) **haben oder hatten.** Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt. Symptome wie Magen- oder Bauchschmerzen können Anzeichen einer beginnenden Bauchspeicheldrüsenentzündung sein. Unbehandelt kann diese lebensbedrohlich werden.

- **wenn Sie ein Taubheitsgefühl, Kribbeln und Schmerzen in Armen und Beinen bemerken**, informieren Sie Ihren Arzt. Dies kann ein Anzeichen für eine toxische periphere Neuropathie sein.
- **Die Einnahme von Videx kann in seltenen Fällen zu Veränderungen der Netzhaut im Auge (Retina) oder des Sehnervs führen.** Ihr Arzt wird möglicherweise jährlich oder wenn eine Veränderung Ihres Sehvermögens auftritt, eine Netzhautuntersuchung durchführen.
- **Videx gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln (NRTI), die zu einer Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut) genannten Störung mit manchmal tödlichem Verlauf** und einer Lebervergrößerung führen kann. Symptome wie Übelkeit, Erbrechen und Magenschmerzen können Anzeichen einer beginnenden Laktatazidose sein. Diese seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkung tritt häufiger bei Frauen, insbesondere mit starkem Übergewicht, sowie bei Patienten mit Lebererkrankungen auf. Ihr Arzt wird Sie während Ihrer Therapie mit Videx regelmäßig überwachen.
- **Wenn Sie Nierenprobleme haben oder hatten**, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Dies ist wichtig, weil Videx über die Nieren aus Ihrem Körper ausgeschieden wird und Sie deshalb eventuell eine verringerte Dosis bekommen sollten.
- **Wenn Sie eine Lebererkrankung, insbesondere chronische Hepatitis B oder C, haben oder hatten**, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei Ihnen besteht eventuell ein erhöhtes Risiko einer schweren und potenziell tödlich verlaufenden Lebererkrankung. In seltenen Fällen kann es auch bei Patienten, die in ihrer Krankengeschichte noch keine Lebererkrankung hatten, zu einem Leberversagen kommen.
- Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen können **kurz nach Beginn der HIV-Therapie 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.
- Bei Patienten, die eine antiretrovirale Therapie erhalten, **kann eine Umverteilung, eine Ansammlung oder ein Verlust von Körperfett auftreten.** Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen der Körpergestalt aufgrund einer veränderten Fettverteilung feststellen.
- **Bei einigen Patienten, die mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie behandelt werden, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe aufgrund einer Durchblutungsstörung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln.** Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Krankheit können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Immunsuppression und ein erhöhter Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Störungen des Bewegungsablaufes. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- **Wechselwirkungen:** Es wird nicht empfohlen, Videx in Kombination mit Tenofovir-Disoproxilfumarat, Hydroxyurea, Xanthinoxidasehemmern (z. B. Allopurinol) oder Ribavirin einzunehmen. Dadurch könnte sich das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.
- **Setzen Sie Videx nicht ohne Anraten Ihres Arztes ab**, denn Ihre HIV-Infektion könnte sich nach Abbruch der Therapie verschlimmern.

Bei Einnahme von Videx mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie bereits mit Ganciclovir oder Valganciclovir behandelt werden.

Eine gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Videx kann das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung von Videx und Tenofovir-Disoproxilfumarat, Hydroxyurea, Xanthinoxidasehemmern (z. B. Allopurinol) oder Ribavirin wird nicht empfohlen.

Die gleichzeitige Anwendung von Videx mit Arzneimitteln, die eine periphere Neuropathie oder eine Pankreatitis verursachen können, kann das Risiko dieser schädlichen Wirkungen (Toxizitäten) erhöhen. Wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Gesundheitszustand sorgfältig überwacht werden.

Bei Einnahme von Videx zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn sich Essen im Magen befindet, kann der Körper Videx nicht gut aufnehmen. Nehmen Sie Videx daher auf nüchternen Magen mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, um mit ihm den Nutzen und die Risiken Ihrer antiretroviralen Behandlung für Sie und Ihr Kind zu besprechen. Es ist nicht bekannt, ob Videx in der Schwangerschaft gefahrlos angewendet werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Didanosin und Stavudin erhöht bei Schwangeren das Risiko einer Laktatazidose.

Vom Stillen während der Behandlung mit Videx wird abgeraten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Videx

Videx enthält Natrium. Jede Kapsel enthält 0,53 mg Natrium. Wenn Sie eine natriumarme Diät einhalten müssen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. WIE IST VIDEX EINZUNEHMEN?

Nicht alle Patienten benötigen dieselbe Dosis Videx.

- Nehmen Sie Videx immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. **Die Kapseln müssen im Ganzen mit einem vollen Glas Wasser eingenommen werden.**
- **Videx-Hartkapseln nicht öffnen oder zerbrechen.**
- Nehmen Sie die Videx-Hartkapseln auf nüchternen Magen mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein. Wenn sich Essen im Magen befindet, kann der Körper Videx nicht gut aufnehmen.

Wie viel Sie einnehmen müssen

Nicht alle Patienten benötigen dieselbe Dosis Videx. Die folgende Anfangsdosis ist bei Erwachsenen üblich:

Ihr Gewicht	Anfängliche Tagesdosis
Unter 60 kg	250 mg täglich, entweder als Einzeldosis oder in zwei Dosen zu je 125 mg (einzunehmen im Abstand von ca. 12 Stunden).
60 kg oder mehr	400 mg täglich, entweder als Einzeldosis oder in zwei Dosen zu je 200 mg (einzunehmen im Abstand von ca. 12 Stunden).

Je nachdem, welche Nebenwirkungen Sie vielleicht entwickeln und an welchen Erkrankungen Sie bereits zu Beginn der Behandlung leiden (z. B. Bauchspeicheldrüsenentzündung, eingeschränkte Nierenfunktion), kann Ihnen Ihr Arzt möglicherweise eine andere Dosierung verschreiben.

Die Dosierung bei Kindern über 6 Jahren wird vom Arzt **in Abhängigkeit von der Körperoberfläche** berechnet. Gewöhnlich liegt die Anfangsdosis zwischen 125 und 360 mg, einmal pro Tag. Videx-Hartkapseln dürfen bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden. Für Kinder in dieser Altersgruppe gibt es andere besser geeignete Darreichungsformen.

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

Wenn Sie mehr Videx eingenommen haben, als Ihnen Ihr Arzt verschrieben hat, oder wenn jemand Videx versehentlich eingenommen hat, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt oder dem nächstgelegenen Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Videx vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis auslassen. Wenn Sie eine Videx-Dosis vergessen haben, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, aber auf nüchternen Magen mindestens 2 Stunden vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit. Nehmen Sie dann die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Wenn es jedoch schon beinahe Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie bitte die versäumte Dosis nicht ein, sondern warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Videx abbrechen

Unterbrechen Sie die Einnahme von Videx nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt. Dies ist äußerst wichtig, denn die Viruslast könnte auch dann ansteigen, wenn das Arzneimittel nur für kurze Zeit abgesetzt wird. Dadurch kann die Virusinfektion möglicherweise schwerer zu behandeln sein.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Videx Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie Magen- oder Bauchschmerzen haben. Der Grund dafür kann eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse sein, die lebensbedrohlich werden kann, wenn sie nicht behandelt wird (siehe **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Videx ist erforderlich**).

Sehr häufige Nebenwirkungen (Diese betreffen wahrscheinlich mehr als 10 von 100 Patienten)

- **Erkrankungen des Verdauungssystems (Mund, Speiseröhre, Magen, Darm):** Durchfall

Häufige Nebenwirkungen (Diese betreffen wahrscheinlich zwischen 1 und 10 von 100 Patienten)

- **Erkrankungen des Nervensystems:** periphere neurologische Symptome (Taubheitsgefühl, Schwäche, Kribbeln oder Schmerzen in Armen und Beinen), Kopfschmerzen
- **Erkrankungen des Verdauungssystems:** Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen
- **Erkrankungen der Haut und der Hautanhangsgebilde:** Hautausschlag
- **Störungen des Allgemeinbefindens:** Müdigkeit

- **Untersuchungsergebnisse:** Erhöhung der Harnsäurewerte, Erhöhung des Bilirubinspiegels, Anstieg mancher Leberenzyme, Mangel an weißen Blutkörperchen, verringerte Anzahl an roten Blutkörperchen, verringerte Anzahl an Blutplättchen

Gelegentliche Nebenwirkungen (Diese betreffen wahrscheinlich zwischen 1 und 10 von 1000 Patienten)

- **Erkrankungen des Verdauungssystems:** Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- **Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:** Brustvergrößerung beim Mann

Seltene bis sehr seltene Nebenwirkungen (Diese betreffen wahrscheinlich weniger als 1 von 1000 Patienten)

- **Störungen des Allgemeinbefindens:** ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Schüttelfrost und Fieber, Schmerzen
- **Erkrankungen des Verdauungssystems:** Blähungen, Schwellung der Ohrspeicheldrüsen, Mundtrockenheit
- **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:** Laktatazidose (erhöhte Milchsäurewerte im Blut), Appetitlosigkeit, (beginnender oder sich verschlimmernder) Diabetes (Zuckerkrankheit), erniedrigte oder erhöhte Blutzuckerwerte
- **Erkrankungen der Haut und der Hautanhangsgebilde:** Alopezie (ungewöhnlicher Haarausfall oder dünner werdendes Haar)
- **Störungen der Leberfunktion:** Leberverfettung, Leberentzündung, Leberversagen
- **Infektionen:** Speicheldrüsenentzündung
- **Erkrankungen des Immunsystems:** plötzlich auftretende, lebensbedrohliche allergische Reaktion
- **Augenerkrankungen:** trockene Augen, Farbveränderung der Netzhaut, Erkrankung des Sehnervs mit Erblindung als Folge
- **Erkrankungen des Bewegungsapparates:** Muskelschmerzen, Muskelschwäche, vorübergehende Lähmung oder Schwäche der Muskeln mit Nierenversagen und Notwendigkeit einer Blutwäsche (Hämodialyse), Gelenkschmerzen, Muskelerkrankung
- **Untersuchungsergebnisse:** Erhöhung oder Abweichung bestimmter Enzymwerte im Blut

Bei manchen Patienten, die eine antiretrovirale Therapie erhalten, wurden Veränderungen der Körpergestalt aufgrund einer veränderten Fettverteilung beobachtet. Dies kann Fettansammlungen am oberen Rücken und im Nacken ("Stiernacken"), an der Brust und am Bauch einschließen. Auch ein Fettverlust an Beinen, Armen und im Gesicht ist möglich. Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen sind derzeit nicht bekannt.

Auch erhöhte Blutzuckerwerte oder Triglyceridspiegel sowie eine Insulinresistenz können auftreten.

Bei pädiatrischen Patienten sind ähnliche Nebenwirkungen wie bei Erwachsenen beobachtet worden. Bei einer Behandlung in Kombination mit Zidovudin wurden stärkere Blutbildveränderungen berichtet. Veränderungen der Netzhaut oder des Sehnervs wurden bei einer geringen Anzahl von pädiatrischen Patienten beobachtet, üblicherweise bei höheren als den gegenwärtig empfohlenen Dosierungen. Ihr Arzt kann eine Netzhautuntersuchung vornehmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VIDEX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Tablettenstreifen oder der Faltschachtel nach Verwendbar bis: angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Videx-Hartkapseln nicht über 25°C aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Videx enthält

- Der Wirkstoff ist Didanosin. Jede Kapsel enthält 125 mg Didanosin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - Kapselkern: Carmellose-Natrium, Diethylphthalat, Methacrylsäure-Ethylacrylat-Copolymer (1:1) Dispersion 30 % (EUDRAGIT L30D-55), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.) und Talkum.
 - Kapselhülle: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid und Titandioxid (E171).
 - Prägung auf der Kapselhülle (essbare Tinte): Schellack, Propylenglycol, Kaliumhydroxid, Titandioxid (E171), Eisenoxidhydrat und Eisen(III)-oxid (E172).

Wie Videx aussieht und Inhalt der Packung

Die magensaftresistenten Hartkapseln sind opak weiß und weisen eine Prägung in hellbrauner Farbe von "BMS 125 mg" auf der einen Hälfte und "6671" auf der anderen Hälfte auf.

Videx 125 mg magensaftresistente Hartkapseln sind in Packungen mit 30 x 1 oder 60 x 1 magensaftresistenten Hartkapseln erhältlich (in Einzeldosis-Tablettenstreifen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

von:

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA
Arnulfstraße 29
80636 München
Tel.: 089 / 121 42-0
Fax: 089 / 121 42-392

hergestellt von:

Bristol-Myers Squibb
La Goualle - BP No.6
19250 Meymac
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im

August 2008