

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Invirase® 500 mg Filmtabletten Saquinavir

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Invirase und wofür wird es angewendet?

Invirase enthält den aktiven Bestandteil Saquinavir, der ein antiviraler Wirkstoff ist. Es gehört zur Arzneimittelfamilie mit dem Namen Proteasehemmer und dient zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienz-Virus (HIV).

Invirase wird bei HIV-1-infizierten Erwachsenen angewendet. Invirase wird in Kombination mit Ritonavir (Norvir) und anderen antiretroviralen Arzneimitteln verschrieben.

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

Invirase darf nicht eingenommen werden, wenn Sie:

- allergisch gegen Saquinavir, Ritonavir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe „Invirase enthält Lactose“ weiter unten in diesem Abschnitt und „Was Invirase enthält“ in Abschnitt 6).
- Herzprobleme haben, die bei einem Elektrokardiogramm sichtbar werden (EKG, elektrische Aufzeichnung der Herzaktivität) - es kann sein, dass diese angeboren sind
- eine sehr langsame Herzfrequenz (Bradykardie) haben
- eine Herzschwäche (Herzinsuffizienz) haben
- Herzrhythmusstörungen (Arrhythmien) in der Vorgeschichte haben
- einen unausgewogenen Salzhshaushalt im Blut haben, insbesondere niedrige Kaliumkonzentrationen im Blut (Hypokaliämie), die aktuell nicht durch eine Behandlung ausgeglichen wurden
- schwere Leberprobleme wie Gelbsucht, Hepatitis oder Leberversagen haben - wobei sich Flüssigkeit in Ihrem Bauch ansammelt, Sie verwirrt sind oder Blutungen der Speiseröhre haben
- vor Kurzem das HIV-Arzneimittel Rilpivirin eingenommen haben.

Nehmen Sie Invirase nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Invirase bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Invirase darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:

Bestimmte Arzneimittel, die Ihren Herzschlag verändern können, wie zum Beispiel:

- bestimmte Arzneimittel gegen HIV, z. B. Atazanavir, Lopinavir, Rilpivirin
- bestimmte Herzmedikamente - Amiodaron, Bepridil, Disopyramid, Dofetilid, Flecainid, Hydrochinidin, Ibutilid, Lidocain, Propafenon, Chinidin, Sotalol
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen - Amitriptylin, Imipramin, Trazodon, Maprotilin
- Arzneimittel gegen andere schwere psychische Gesundheitsprobleme - z. B. Clozapin, Haloperidol, Mesoridazin, Phenothiazin, Sertindol, Sultoprid, Thioridazin, Ziprasidon
- bestimmte Arzneimittel gegen Infektionen - z. B. Clarithromycin, Dapson, Erythromycin, Halofantrin, Pentamidin, Sparfloxacin
- bestimmte starke Schmerzmittel (Narkotika) - z. B. Alfentanyl, Fentanyl, Methadon
- Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion - Sildenafil, Vardenafil, Tadalafil
- bestimmte Arzneimittel, die gegen verschiedene Erkrankungen eingesetzt werden: Cisaprid, Diphemanil, Mizolastin, Chinin, Vincamin
- bestimmte Arzneimittel, die die Abstoßung neuer Organe nach einer Organverpflanzung verhindern - z. B. Tacrolimus
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer gutartigen Prostatavergrößerung (benigne Prostatahyperplasie) - z. B. Alfuzosin
- bestimmte Arzneimittel, die häufig gegen Krankheitszeichen einer Allergie angewendet werden - z. B. Terfenadin und Astemizol
- bestimmte Arzneimittel gegen schwere psychische Gesundheitsprobleme - z. B. Pimozid
- bestimmte Arzneimittel (sogenannte Tyrosinkinase-Inhibitoren), angewendet zur Behandlung verschiedener Arten von Krebs - z. B. Dasatinib und Sunitinib.

Eines der folgenden Arzneimittel:

- Mutterkornalkaloide - gegen Migräneattacken
- Triazolam und Midazolam (über den Mund eingenommen) - bei Schlafstörungen oder Angstzuständen
- Rifampicin - zur Vorbeugung oder Behandlung einer Tuberkulose
- Simvastatin und Lovastatin - zur Verringerung des Cholesterinspiegels
- Quetiapin - angewendet zur Behandlung von Schizophrenie, bipolaren Störungen und schweren depressiven Erkrankungen
- Lurasidon – angewendet zur Behandlung von Schizophrenie.

Nehmen Sie Invirase nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln ein, es sei denn, Sie haben dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen. Die oben aufgeführten Arzneimittel können zu schwerwiegenden Nebenwirkungen führen, wenn Sie sie gleichzeitig mit Invirase anwenden.

Nehmen Sie Invirase nicht ein, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft. Fragen Sie vor der Einnahme von Invirase bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sie sollten wissen, dass Invirase/Ritonavir nicht zur Heilung einer HIV-Infektion führt und dass bei Ihnen weiterhin Infektionen oder andere Begleiterkrankungen einer HIV-Infektion auftreten können. Sie sollten daher auch während der Therapie mit Invirase/Ritonavir in ärztlicher Behandlung bleiben.

Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Zurzeit liegen nur begrenzte Informationen zur Anwendung von Invirase/Ritonavir bei Kindern und bei Erwachsenen über 60 Jahre vor.

Ungewöhnlicher Herzrhythmus (Arrhythmien)

Invirase kann Ihren Herzschlag verändern - das kann schwerwiegend sein und insbesondere auftreten wenn Sie eine Frau oder älter sind.

- Informieren Sie vor der Einnahme von Invirase Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die Ihre Kaliumspiegel im Blut verringern.
- **Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn bei Ihnen während der Behandlung Herzklopfen oder ein unregelmäßiger Herzschlag auftritt.** Ihr Arzt wird dann gegebenenfalls ein EKG durchführen, um Ihren Herzschlag zu überprüfen.

Sonstige Bedingungen

Bestimmte Umstände, die bei Ihnen vorliegen könnten oder vorgelegen haben, erfordern vor oder während der Behandlung mit Invirase/Ritonavir besondere Aufmerksamkeit. Daher sollten Sie Ihren Arzt vor Einnahme dieses Arzneimittels darüber informieren, wenn Sie an Durchfall oder an Allergien leiden (siehe Abschnitt 4) oder wenn Sie eine Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern haben (siehe Abschnitt „Invirase enthält Lactose“).

Nierenerkrankung: Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher einmal eine Nierenerkrankung hatten.

Lebererkrankung: Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie früher einmal eine Lebererkrankung hatten. Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit antiretroviralen Arzneimitteln behandelt werden, haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer und möglicherweise tödlich verlaufender Nebenwirkungen an der Leber. Dies kann Blutuntersuchungen zur Kontrolle der Leberfunktion erforderlich machen.

Infektionen: 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 (siehe Abschnitt 4).

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn 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 die notwendige Behandlung zu erhalten.

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.

Einnahme von Invirase 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.

Invirase/Ritonavir *kann* mit zahlreichen anderen Arzneimitteln, die zur Behandlung einer HIV-Infektion gebräuchlich sind, *eingegenommen werden*.

Einige Arzneimittel dürfen nicht zusammen mit Invirase/Ritonavir eingenommen werden (siehe Abschnitt oben „Invirase darf nicht eingenommen werden, wenn Sie eines der nachfolgenden Arzneimittel einnehmen:“). Es gibt auch Arzneimittel, die *eine geringere Dosierung* dieses Arzneimittels oder von Invirase oder von Ritonavir *erfordern* (siehe Abschnitt unten „Arzneimittel, die mit Saquinavir oder Ritonavir wechselwirken können, sind:“). Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker nach zusätzlichen Informationen zur Einnahme von Invirase/Ritonavir mit anderen Arzneimitteln.

Arzneimittel, die mit Saquinavir oder Ritonavir wechselwirken können, sind:

- andere Arzneimittel gegen HIV - z. B. Nelfinavir, Indinavir, Nevirapin, Delavirdin, Efavirenz, Maraviroc, Cobicistat
- einige das Immunsystem beeinflussende Arzneimittel - z. B. Ciclosporin, Sirolimus (Rapamycin), Tacrolimus
- verschiedene Steroidhormone - z. B. Dexamethason, Ethinylestradiol, Fluticason
- bestimmte herzwirksame Arzneimittel - z. B. Calciumkanalblocker, Chinidin, Digoxin
- Arzneimittel zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut - z. B. Statine
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen - Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol, Miconazol
- Arzneimittel gegen Anfallsleiden - z. B. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin
- Beruhigungsmittel - z. B. Midazolam zur Injektion
- bestimmte Antibiotika - z. B. Quinupristin/Dalfopristin, Rifabutin, Fusidinsäure
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen - z. B. Nefazodon, trizyklische Antidepressiva
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung - Warfarin
- pflanzliche Zubereitungen, die Johanniskraut enthalten, oder Knoblauch-Kapseln
- einige Arzneimittel zur Behandlung von Erkrankungen, die mit übermäßiger Bildung von Magensäure zusammenhängen - z. B. Omeprazol oder andere Protonenpumpeninhibitoren
- Arzneimittel zur Behandlung von Asthma oder anderen Atemwegserkrankungen wie chronisch obstruktiver Lungenkrankheit (COPD) - z. B. Salmeterol
- Arzneimittel gegen Gicht - z. B. Colchicin
- Arzneimittel zur Behandlung von Lungengefäßhochdruck (pulmonale arterielle Hypertonie) - z. B. Bosentan.

Daher sollten Sie Invirase/Ritonavir ohne die Erlaubnis Ihres Arztes nicht mit anderen Arzneimitteln einnehmen.

Wenn Sie zur Vermeidung einer Schwangerschaft ein orales Verhütungsmittel („Pille“) einnehmen, sollten Sie eine zusätzliche oder andere Methode der Empfängnisverhütung anwenden, da Ritonavir die Wirksamkeit oraler Empfängnisverhütungsmittel herabsetzen kann.

Einnahme von Invirase zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Invirase muss zusammen mit Ritonavir und während oder nach den Mahlzeiten eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. 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.

Bei Einnahme von Invirase/Ritonavir dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Der Einfluss von Invirase auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurde nicht geprüft. Während der Behandlung mit Invirase wurde jedoch über Schwindel,

Erschöpfung und Beeinträchtigungen des Sehens berichtet. Wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten, dürfen Sie nicht fahren oder Maschinen bedienen.

Invirase enthält Lactose

Jede Filmtablette enthält 38,5 mg Lactose-Monohydrat. Halten Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Rücksprache mit Ihrem Arzt, wenn dieser Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie einige Zucker nicht vertragen.

3. Wie ist Invirase einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Invirase ist als Filmtablette zu 500 mg erhältlich. Ihr Arzt wird Ihnen Invirase zusammen mit Ritonavir (Norvir) und anderen Medikamenten gegen HIV verschreiben.

Wie ist Invirase einzunehmen?

- Nehmen Sie Invirase zur gleichen Zeit wie Ihre Ritonavir (Norvir) Kapseln ein.
- Nehmen Sie Ihre Invirase Filmtabletten während oder nach einer Mahlzeit ein.
- Schlucken Sie die Filmtabletten als Ganzes mit Wasser.

Wieviel ist einzunehmen?

Standarddosis

- Nehmen Sie zwei 500 mg Filmtabletten Invirase zweimal täglich ein.
- Nehmen Sie eine 100 mg Kapsel Ritonavir (Norvir) zweimal täglich ein.

Wenn dies Ihr erstes Arzneimittel gegen HIV ist oder Sie zum ersten Mal Ritonavir (Norvir) einnehmen

Nehmen Sie in Ihrer ersten Woche eine geringere Dosis Invirase ein.

Woche 1:

- Nehmen Sie eine 500 mg Filmtablette Invirase zweimal täglich ein.
- Nehmen Sie eine 100 mg Kapsel Ritonavir (Norvir) zweimal täglich ein.

Ab Woche 2:

- Nehmen Sie die Standarddosis ein.

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

Wenn Sie mehr als die verordnete Dosis von Invirase/Ritonavir eingenommen haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Invirase vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie, sobald Sie es bemerkt haben, diese vergessene Dosis zusammen mit etwas Nahrung ein. Setzen Sie anschließend die Behandlung wie verordnet fort. Ändern Sie die verordnete Dosierung nicht selbstständig ab.

Wenn Sie die Einnahme von Invirase abbrechen

Nehmen Sie das Arzneimittel so lange ein, bis Ihnen Ihr Arzt andere Anweisungen gibt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann nicht immer unterschieden werden, ob die Nebenwirkungen durch Inivrase oder durch die gleichzeitige Einnahme anderer Arzneimittel oder durch Komplikationen der Infektion selbst verursacht werden. Aus diesen Gründen ist es sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt über jede Veränderung Ihres Gesundheitszustandes informieren.

Die Nebenwirkungen, über die nach Einnahme von Saquinavir zusammen mit Ritonavir am häufigsten (*bei mehr als zehn von hundert Personen*) berichtet wurde, betreffen den Magen-Darm-Trakt; meist handelt es sich um Übelkeit, Durchfall, Müdigkeit, Erbrechen, Blähungen und Bauchschmerzen. Außerdem wurde sehr häufig über Laborwertveränderungen (z. B. bei Blut- oder Harnuntersuchungen) berichtet.

Andere berichtete Nebenwirkungen (*bei mehr als einer von hundert aber weniger als einer von zehn Personen*), die auftreten können, sind: Hautausschlag, Juckreiz, Ekzeme und trockene Haut, Haarausfall, trockener Mund, Kopfschmerzen, periphere Neuropathie (eine Störung der Nerven in Händen und Füßen, die sich in Taubheitsgefühl, Stechen und einschießenden oder brennenden Schmerzen äußern kann), Schwächegefühl, Schwindel, Störungen der Libido, Geschmacksveränderungen, Mundgeschwüre, trockene Lippen, Beschwerden im Bauchraum, Verdauungsstörungen, Gewichtsverlust, Verstopfung, gesteigerter Appetit, Muskelkrämpfe und Kurzatmigkeit.

Andere Nebenwirkungen, über die weniger häufig berichtet wurde (*bei mehr als einer von tausend aber weniger als einer von hundert Personen*), sind: verminderter Appetit, Sehstörungen, Leberentzündungen, Anfälle, allergische Reaktionen, Blasenbildung, Schläfrigkeit, abweichende Nierenfunktionswerte, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, durch Leberprobleme verursachte gelbliche Verfärbung der Haut oder des weißen Bereiches der Augen und Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwerwiegende Krankheit mit Blasenbildung an Haut, Augen, im Mund und an Geschlechtsorganen).

Bei hämophilen Patienten (Typ A und B) ist eine Zunahme von Blutungen unter der Behandlung mit diesem Medikament oder mit einem anderen Proteasehemmer berichtet worden. Beim Auftreten dieser Nebenwirkung ist der Arzt sofort zu verständigen.

Es wurde über Schmerzen, Empfindlichkeit und Schwäche der Muskulatur berichtet, insbesondere unter antiretroviraler Behandlung mit Proteasehemmern zusammen mit Nukleosidanaloga. In seltenen Fällen waren diese Störungen der Muskulatur schwerwiegend (Rhabdomyolyse, d. h. Zerfall von Skelettmuskelzellen).

Meldung von Nebenwirkungen

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

für Belgien auch direkt der

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

für Deutschland auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

für Luxemburg auch direkt der

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

für Österreich auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Invirase aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für Invirase sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Invirase enthält

- Der Wirkstoff ist: Saquinavir. Eine Filmtablette Invirase enthält 500 mg Saquinavir als Saquinavir-Mesilat.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Povidon, 38,5 mg Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Talkum, Triacetin, Eisenoxid gelb (E 172) und Eisenoxid rot (E 172).

Wie Invirase aussieht und Inhalt der Packung

Invirase 500 mg Filmtabletten sind hell-orange bis grülich- oder bräunlich-orange, ovale Tabletten mit der Markierung „SQV 500“ auf der einen und „ROCHE“ auf der anderen Seite. Eine Plastikflasche (HDPE) enthält 120 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Roche Registration GmbH
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
Deutschland

Hersteller

Roche Pharma AG
Emil-Barell-Straße 1
79639 Grenzach-Wyhlen
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

N.V. Roche S.A.
Tél/Tel: +32 (0) 2 525 82 11

Lietuva

UAB “Roche Lietuva”
Tel: +370 5 2546799

България

Рош България ЕООД
Тел: +359 2 818 44 44

Luxembourg/Luxemburg

(Voir/siehe Belgique/Belgien)

Česká republika

Roche s. r. o.
Tel: +420 - 2 20382111

Magyarország

Roche (Magyarország) Kft.
Tel: +36 - 23 446 800

Danmark

Roche a/s
Tlf: +45 - 36 39 99 99

Malta

(see Ireland)

Deutschland

Roche Pharma AG
Tel: +49 (0) 7624 140

Nederland

Roche Nederland B.V.
Tel: +31 (0) 348 438050

Eesti

Roche Eesti OÜ
Tel: + 372 - 6 177 380

Norge

Roche Norge AS
Tlf: +47 - 22 78 90 00

Ελλάδα

Roche (Hellas) A.E.
Τηλ: +30 210 61 66 100

Österreich

Roche Austria GmbH
Tel: +43 (0) 1 27739

España

Roche Farma S.A.
Tel: +34 - 91 324 81 00

Polska

Roche Polska Sp.z o.o.
Tel: +48 - 22 345 18 88

France

Roche
Tél: +33 (0) 1 47 61 40 00

Hrvatska

Roche d.o.o.
Tel: + 385 1 47 22 333

Ireland

Roche Products (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0) 1 469 0700

Ísland

Roche a/s
c/o Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Roche S.p.A.
Tel: +39 - 039 2471

Κύπρος

Γ.Α.Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ: +357 - 22 76 62 76

Latvija

Roche Latvija SIA
Tel: +371 – 6 7039831

Portugal

Roche Farmacêutica Química, Lda
Tel: +351 - 21 425 70 00

România

Roche România S.R.L.
Tel: +40 21 206 47 01

Slovenija

Roche farmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 - 1 360 26 00

Slovenská republika

Roche Slovensko, s.r.o.
Tel: +421 - 2 52638201

Suomi/Finland

Roche Oy
Puh/Tel: +358 (0) 10 554 500

Sverige

Roche AB
Tel: +46 (0) 8 726 1200

United Kingdom

Roche Products Ltd.
Tel: +44 (0) 1707 366000

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2018.

Weitere Informationsquellen

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

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.