

INTELENCE® 100 mg Tabletten

Etravirin	DE16698238P99-A2.0
-----------	--------------------



Die Plastikflasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen, der wie folgt zu öffnen ist:

- Drücken Sie den Plastik-Schraubverschluss nach unten und drehen Sie ihn dabei gegen den Uhrzeigersinn.
- Nehmen Sie den geöffneten Schraubverschluss ab.

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

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker. Die häufigsten Nebenwirkungen von INTELENCE sind Hautausschlag, Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von INTELENCE vergessen haben

Wenn Sie dies **innerhalb von 6 Stunden Ihrer gewöhnlichen Einnahmezeit von INTELENCE** bemerken, müssen Sie die Tabletten sobald als möglich einnehmen. Nehmen Sie die Tabletten immer nach einer Mahlzeit ein. Nehmen Sie die nächste Dosis dann wie gewohnt ein. Wenn Sie die Einnahme **länger als 6 Stunden** vergessen haben, lassen Sie sie aus, und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewöhnlich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie innerhalb von 4 Stunden nach Einnahme von INTELENCE erbrechen, nehmen Sie eine weitere Dosis nach einer Mahlzeit ein. Wenn Sie später als 4 Stunden nach der Einnahme von INTELENCE erbrechen, müssen Sie bis zum nächsten üblichen Einnahmezeitpunkt keine weitere Dosis einnehmen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, was Sie tun sollen, wenn Sie die Einnahme vergessen oder erbrochen haben.

Beenden Sie die Einnahme von INTELENCE nicht, ohne vorher darüber mit Ihrem Arzt zu sprechen
Durch die HIV-Therapie kann sich Ihr allgemeines Befinden verbessern. Brechen Sie die Behandlung mit INTELENCE oder Ihren übrigen Anti-HIV-Medikamenten nicht ab, auch wenn Sie sich besser fühlen. Sonst kann sich das Risiko einer Resistenzentwicklung des Virus erhöhen. Sprechen Sie zuerst mit Ihrem Arzt.

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.

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen im Zusammenhang mit INTELENCE wird im Folgenden angegeben.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag. Der Ausschlag ist gewöhnlich leicht bis mäßig. In seltenen Fällen kann ein Ausschlag möglicherweise lebensbedrohlich sein. Es ist daher wichtig, dass Sie Ihren Arzt aufsuchen, wenn sich ein Ausschlag entwickelt. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie Ihre Beschwerden zu behandeln sind und ob INTELENCE abgesetzt werden muss.
- Kopfschmerzen;
- Durchfall, Übelkeit.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeit);
- Diabetes, verminderter Appetit;
- Angstzustände, Schläfrigkeit, Schlaflosigkeit, Schlafstörungen;
- Kribbeln oder Schmerzen in Händen oder Füßen, Taubheitsgefühl, Verlust der Hautempfindlichkeit, Gedächtnisverlust, Müdigkeit;
- verschwommenes Sehen;
- Nierenversagen, hoher Blutdruck, Herzinfarkt, Kurzatmigkeit beim Sport;
- Erbrechen, Sodbrennen, Bauchschmerzen, Blähbauch, Entzündung des Magens, Blähungen, Verstopfung, Entzündung im Mund, Mundtrockenheit;
- Nachtschweiß, Juckreiz, trockene Haut;
- Veränderungen einiger Blutwerte und Blutchemiewerte. Dies lässt sich anhand der Ergebnisse von Blut- und/oder Urinuntersuchungen erkennen. Ihr Arzt wird Ihnen diese erklären. Ein Beispiel ist: geringe Anzahl roter Blutkörperchen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen;
- Anzeichen einer Infektion (zum Beispiel vergrößerte Lymphknoten und Fieber);
- abnorme Träume, Verwirrtheit, Orientierungsstörung, Nervosität, Albträume;
- Verschlafenheit, Zittern, Ohnmacht, Krampfanfälle, Aufmerksamkeitsstörungen;
- Schwindelgefühl, Trägheit;
- Brustschmerzen (Angina), unregelmäßiger Herzrhythmus;
- Schwierigkeiten beim Atmen;
- Brechreiz, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Erbrechen von Blut;
- Leberprobleme, wie z. B. Hepatitis, vergrößerte Leber;
- starkes Schwitzen, Schwellung des Gesichts und/oder des Halses;
- Anschwellen der Brüste bei Männern.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Schlaganfall;
- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung oder sich abschälender Haut, insbesondere um den Mund oder die Augen herum; dies kann bei Kindern und Jugendlichen häufiger vorkommen als bei Erwachsenen.

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, charakterisiert durch Ausschlag begleitet von Fieber und Organentzündung, wie z. B. Hepatitis.

Meldung von Nebenwirkungen

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

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

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

5. Wie ist INTELENCE aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

INTELENCE Tabletten in der Originalflasche aufbewahren und die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche enthält 3 kleine Beutel (Trockenmittel), um die Tabletten trocken zu halten. Diese Beutel sollen immer in der Flasche bleiben und dürfen nicht eingenommen werden. 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 INTELENCE enthält

- Der Wirkstoff ist Etravirin. Jede Tablette INTELENCE enthält 100 mg Etravirin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat und Lactose (als Monohydrat).

Wie INTELENCE aussieht und Inhalt der Packung

Bei diesem Arzneimittel handelt es sich um weiße bis gebrochen weiße, ovale Tabletten mit der Prägung „T125“ auf der einen Seite und „100“ auf der anderen Seite.
Eine Plastikflasche enthält 120 Tabletten und 3 Beutel, um die Tabletten trocken zu halten.

Zulassungsinhaber

Janssen-Cilag International NV, Turnhoutseweg 30, B-2340 Beerse, Belgien

Hersteller

Janssen-Cilag SpA, Via C. Janssen, 04100 Borgo San Michele, Latina, Italien

Parallel vertrieben von Abacus Medicine A/S, Dänemark.
Umgepackt von Abacus Medicine B.V., Niederlande.

INTELENCE® ist eine eingetragene Marke von Janssen Sciences Ireland Unlimited Company

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

Janssen-Cilag GmbH
Tel: 0800 086 9247 / +49 2137 955 6955
jancil@its.jnj.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2024.

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