

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER****APTIVUS 250 mg zachte capsules**  
tipranavir**Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of uw apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**In deze bijsluiter:**

1. Wat is APTIVUS en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u APTIVUS inneemt
3. Hoe wordt APTIVUS ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u APTIVUS
6. Aanvullende informatie

Als APTIVUS is voorgeschreven aan uw kind dan willen wij u erop wijzen dat alle informatie in deze bijsluiter bedoeld is voor uw kind (lees in dat geval “uw kind” als er staat “u”)

**1. WAT IS APTIVUS EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

APTIVUS behoort tot een groep geneesmiddelen die proteaseremmers wordt genoemd, en wordt gebruikt bij de behandeling van HIV (Human Immunodeficiency Virus)-infecties. APTIVUS is een remmer van het enzym HIV-protease. Het HIV heeft het HIV-protease nodig om zich te vermenigvuldigen. Door remming van het HIV-protease helpt APTIVUS de HIV-infectie onder controle te houden. U dient APTIVUS te gebruiken in combinatie met:

- een lage dosis ritonavir (dit zorgt ervoor dat er een voldoende hoge concentratie van uw APTIVUS in uw bloed terechtkomt);
- andere HIV-remmers. Uw arts zal bepalen welke andere middelen u moet gebruiken. Dat zal onder andere afhankelijk zijn van:
  - welke andere HIV-remmers u voorheen al heeft gebruikt;
  - wat de geneesmiddelen zijn waar uw HIV resistent tegen is. Als uw HIV resistent is tegen bepaalde HIV-remmers, houdt dat in dat die geneesmiddelen niet zo goed zullen werken.

APTIVUS is specifiek bedoeld voor de behandeling van HIV dat resistent is tegen de meeste andere proteaseremmers. Voor de start van de behandeling zal uw arts bloedmonsters bij u hebben afgenomen om de resistentie van uw HIV te testen. Uit deze tests zal gebleken zijn dat het HIV in uw bloed resistent is tegen de meeste andere proteaseremmers. Behandeling met APTIVUS is daarom geschikt voor u. Als u nog niet eerder behandeld bent met antiretrovirale middelen of als er nog andere antiretrovirale middelen zijn die u kunt proberen, dient u APTIVUS niet te gebruiken.

APTIVUS capsules zijn geïndiceerd voor:

- jongvolwassenen van 12 jaar en ouder
- volwassenen

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U APTIVUS INNEEMT

**APTIVUS dient te worden gebruikt in combinatie met een lage dosis ritonavir en andere antiretrovirale middelen. Het is daarom belangrijk dat u ook met deze middelen bekend bent. U dient daarom de bijsluiters van ritonavir en uw andere antiretrovirale middelen zorgvuldig te lezen. Als u nog vragen heeft over ritonavir of de andere middelen die aan u zijn voorgeschreven, stel deze dan aan uw arts of apotheker.**

### Neem APTIVUS NIET in

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor tipranavir
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de andere bestanddelen van APTIVUS. Zie rubriek 6 voor een lijst van de andere bestanddelen
- als u matige tot ernstige leverproblemen heeft. Uw arts zal een bloedmonster nemen om te beoordelen hoe goed uw lever werkt (beoordeling van uw leverfunctie). Afhankelijk van uw leverfunctie kan het nodig zijn om uw behandeling met APTIVUS uit te stellen of te stoppen
- als u momenteel geneesmiddelen gebruikt met de volgende werkzame stoffen:
  - rifampicine (gebruikt bij tuberculose)
  - cisapride (gebruikt bij maagproblemen)
  - pimozide of sertindol (gebruikt bij schizofrenie)
  - triazolam of midazolam voor oraal gebruik (in tabletvorm). Deze middelen worden gebruikt bij angststoornissen of slaapproblemen
  - ergotaminederivaten (gebruikt bij de behandeling van hoofdpijn)
  - astemizol of terfenadine (gebruikt bij behandeling van allergieën of hooikoorts)
  - simvastatine of lovastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen)
  - amiodaron, bepridil, flecaïnide, propafenon of kinidine (gebruikt bij hartaandoeningen)
  - metoprolol (gebruikt bij hartfalen)

Gebruik geen producten die sint-janskruid (een kruidengeneesmiddel tegen depressie) bevatten. Sint-janskruid kan de werking van APTIVUS sterk verminderen.

### Pas goed op met APTIVUS

Licht uw arts in als u:

- hemofilie type A of B heeft
- diabetes heeft
- een leveraandoening heeft.

Als u:

- bepaalde afwijkingen heeft in de leverfunctie
- een infectie met hepatitis B of C heeft

dan heeft u in het algemeen een hoger risico op ernstige leverbeschadiging door het gebruik van antiretrovirale therapie, waaronder ook APTIVUS. Uw arts zal aan de hand van bloedonderzoek de werking van uw lever controleren voor en tijdens het gebruik van APTIVUS. Als u aan een leverziekte of hepatitis lijdt, zal uw arts bepalen of aanvullend onderzoek noodzakelijk is. U dient zo snel mogelijk uw arts op de hoogte te stellen als u klachten of verschijnselen heeft die kunnen wijzen op hepatitis:

- koorts
- malaise (algeheel gevoel van onbehagen)
- misselijkheid
- braken
- buikpijn
- vermoeidheid
- geelzucht (geel worden van de huid of het oogwit)

APTIVUS geneest de HIV-infectie niet:

Het is nog steeds mogelijk dat zich infecties of andere, met HIV-infectie gerelateerde ziektes, voordoen. U dient daarom regelmatig contact met uw arts te hebben. APTIVUS kan het gevaar van overdracht van het HIV-virus op anderen via seksueel contact of via bloedcontact niet voorkomen. U dient daarom geschikte voorbehoedmiddelen te blijven gebruiken om HIV-overdracht te voorkomen. Zo dient u bijvoorbeeld een condoom te gebruiken en geen borstvoeding te geven of bloed te doneren.

Huiduitslag:

Milde tot matige huiduitslag, waaronder:

- netelroos
- huiduitslag met rode vlekjes of rode bultjes
- overgevoeligheid voor zonlicht

zijn gemeld bij ongeveer 1 op de 10 patiënten die APTIVUS kregen. Sommige patiënten die huiduitslag kregen, hadden ook last van:

- gewrichtspijn of stijfheid
- een dichtgeknepen keel
- jeuk over het hele lichaam.

Herverdeling, ophoping of verlies van lichaamsvet kan voorkomen bij patiënten die antiretrovirale middelen gebruiken. Raadpleeg uw arts als u een verandering in de verdeling van uw lichaamsvet opmerkt.

Uw arts kan besluiten om voor en gedurende de behandeling met APTIVUS de hoeveelheid vetten (lipiden) in uw bloed te controleren.

Bij sommige patiënten met HIV-infectie in een gevorderd stadium (AIDS), die in het verleden opportunistische infecties gehad hebben, kunnen kort na de start van de behandeling ontstekingsverschijnselen die voorkwamen bij eerdere infecties opnieuw optreden. Aangenomen wordt dat deze ontstekingsverschijnselen toe te schrijven zijn aan een herstel van de afweer, die het lichaam in staat stelt om infecties te bestrijden die al aanwezig waren zonder dat het lichaam daarop reageerde. Als u symptomen van een infectie bemerkt dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

Botproblemen: Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedsomloop naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Tekenen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Kinderen

APTIVUS zachte capsules dienen niet gebruikt te worden door kinderen jonger dan 12 jaar.

**Inname met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Dit is **heel belangrijk**. Gelijktijdig gebruik van andere geneesmiddelen en APTIVUS en ritonavir kan het effect van de geneesmiddelen versterken of verzwakken. Dergelijke effecten worden interacties genoemd en kunnen tot gevolg hebben dat er ernstige bijwerkingen optreden of dat eventuele andere aandoeningen die u heeft niet goed onder controle kunnen worden gehouden.

Interacties met andere HIV-remmers:

-

- Abacavir en zidovudine: Deze middelen behoren tot een groep HIV-remmers die nucleoside reverse transcriptaseremmers (NRTI's) wordt genoemd. Uw arts zal alleen abacavir en zidovudine voorschrijven als voor u geen andere NRTI's geschikt zijn. In andere gevallen kunt u APTIVUS, samen met ritonavir, gelijktijdig innemen met HIV reverse transcriptaseremmers zoals:
  - stavudine
  - lamivudine
  - tenofovir
  - didanosine: als u didanosine maagsapresistente tabletten gebruikt, dient u deze ten minste twee uur vóór of na APTIVUS in te nemen.
- Proteaseremmers (PI's): bij het gebruik van APTIVUS kunnen de bloedspiegels van andere HIV proteaseremmers sterk worden verlaagd. Dit is bijvoorbeeld het geval bij de proteaseremmers amprenavir, atazanavir, lopinavir en saquinavir. Het gebruik van APTIVUS, in combinatie met atazanavir, kan leiden tot een sterke stijging van de bloedspiegels van APTIVUS en ritonavir. Uw arts zal zorgvuldig overwegen of hij of zij u zal behandelen met een combinatie van APTIVUS en deze proteaseremmers.

Andere geneesmiddelen waarbij sprake kan zijn van interacties met APTIVUS zijn onder andere:

- orale anticonceptiva/hormoonvervangende therapie (HRT): als u gebruik maakt van een anticonceptiepil om zwangerschap te voorkomen, dient u een aanvullende of andere vorm van anticonceptie te gebruiken (bijvoorbeeld 'barrière'-anticonceptie, zoals een condoom). In het algemeen wordt niet aangeraden om APTIVUS, met ritonavir, samen met orale anticonceptiva of hormoonvervangende therapie (HRT) te gebruiken. Als u toch door wilt gaan met het gebruik van anticonceptiva of HRT, dient u dit met uw arts te overleggen. Als u gebruik maakt van orale anticonceptiva of HRT heeft u een vergrote kans op het ontwikkelen van huiduitslag tijdens het gebruik van APTIVUS. Als huiduitslag optreedt, is deze doorgaans mild tot matig. U dient met uw arts te overleggen, aangezien het misschien nodig is dat u tijdelijk stopt met het gebruik van APTIVUS of met het gebruik van uw orale anticonceptiva of HRT.
- carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne (anti-epileptica). Deze kunnen de effectiviteit van APTIVUS doen afnemen.
- sildenafil, vardenafil, tadalafil (gebruikt bij erectiestoornissen). Waarschijnlijk zullen de effecten van sildenafil en vardenafil versterkt worden wanneer deze middelen gelijktijdig met APTIVUS worden gebruikt. Tadalafil dient pas te worden voorgeschreven wanneer u APTIVUS al minimaal 7 dagen heeft gebruikt.
- omeprazol, esomeprazol, lansoprazol, pantoprazol, rabeprazol (protonpompremmers die gebruikt worden om de aanmaak van maagzuur te remmen)
- metronidazol (gebruikt bij infecties)
- disulfiram (gebruikt bij alcoholisme).

Gebruik van de volgende geneesmiddelen wordt niet aanbevolen:

- fluticason (gebruikt bij astma)
- atorvastatine (gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen).

APTIVUS kan een negatieve invloed hebben op de effectiviteit van een aantal geneesmiddelen, waaronder:

- methadon, meperidine (pethidine), gebruikt ter vervanging van morfine.

Mogelijk moet uw arts de dosering van andere geneesmiddelen die u gelijktijdig met APTIVUS gebruikt verhogen of verlagen. Dit kan bijvoorbeeld nodig zijn bij:

- rifabutine en clarithromycine (antibiotica)
- theofylline (gebruikt bij astma)
-

- desipramine, trazodon en bupropion (gebruikt bij depressie; bupropion wordt ook gebruikt bij het stoppen met roken)
- midazolam (indien per injectie toe te dienen); midazolam is een verdovend middel dat gebruikt wordt als slaap- en kalmeringsmiddel.

Licht uw arts in als u geneesmiddelen zoals plaatjesaggregatieremmers en anticoagulantia gebruikt, of als u vitamine E gebruikt. Uw arts kan dan eventueel bepaalde voorzorgsmaatregelen treffen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Licht uw arts in als u zwanger bent of wilt worden. Als u zwanger bent mag u APTIVUS alleen gebruiken na overleg met uw arts. Het is niet bekend of APTIVUS tijdens de zwangerschap veilig gebruikt kan worden. Zie ook rubriek 2, onder 'Orale anticonceptiva/hormoonvervangende therapie (HRT)'.

APTIVUS bevat een zeer kleine hoeveelheid alcohol (zie *Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van APTIVUS*).

Licht uw arts in als u borstvoeding geeft. U dient uw kind geen borstvoeding te geven, aangezien het mogelijk is dat uw kind via de moedermelk geïnfecteerd raakt met HIV.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en bediening van machines**

Sommige bijwerkingen van APTIVUS (zoals duizeligheid en slaperigheid) kunnen een negatieve invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen. Als dat bij u het geval is, dient u geen voertuig te besturen en geen machines te bedienen. APTIVUS bevat een zeer kleine hoeveelheid alcohol (zie *Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van APTIVUS*).

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van APTIVUS capsules**

APTIVUS bevat 7% ethanol (alcohol), overeenkomend met 400 mg per dagelijkse dosering. Dit komt overeen met de hoeveelheid alcohol in 8 ml bier of minder dan 4 ml wijn. Schadelijk voor alcoholici. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kinderen en hoog-risico groepen zoals patiënten met een leveraandoening of epilepsie.

APTIVUS bevat macrogolglycerolricinoleaat dat maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Dit geneesmiddel bevat een kleine hoeveelheid sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE WORDT APTIVUS INGENOMEN**

Volg bij inname van APTIVUS nauwgezet de instructies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker. U moet APTIVUS samen met ritonavir innemen.

Neem APTIVUS capsules in met voedsel.

De gebruikelijke dosering voor volwassenen of jongvolwassenen van 12 jaar en ouder is:

- 500 mg (twee capsules van 250 mg) APTIVUS, samen met
  - 200 mg (twee capsules van 100 mg) ritonavir,
- tweemaal daags met voedsel.

U moet APTIVUS altijd gebruiken in combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen. U dient de instructie in de bijsluiters van deze geneesmiddelen te volgen.

U mag het gebruik van APTIVUS pas stoppen als uw arts aangeeft dat dat mag.

#### **Wat u moet doen als u meer van APTIVUS heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u meer dan de voorgeschreven dosering van APTIVUS heeft ingenomen, dient u direct contact op te nemen met uw arts.

#### **Wat u moet doen als u APTIVUS vergeet in te nemen**

Als u meer dan 5 uur na het gebruikelijke innametijdstip merkt dat u uw medicatie bent vergeten sla dan de dosering over en neem de volgende dosis van APTIVUS en ritonavir op het gewone geplande tijdstip in. Als u een dosis van APTIVUS en/of ritonavir minder dan 5 uur te laat inneemt, neem dan de gemiste dosis direct in. Neem vervolgens de volgende dosis van APTIVUS en ritonavir op het gewone geplande tijdstip in.

#### **Als u stopt met het innemen van APTIVUS**

Het is aangetoond dat het altijd op tijd innemen van de medicatie:

- de werkzaamheid van uw gecombineerde antiretrovirale middelen sterk verbetert
- de kans vermindert dat uw HIV resistent wordt tegen uw antiretrovirale middelen.

Daarom is het belangrijk APTIVUS op de juiste manier, zoals hierboven beschreven, in te blijven nemen. Stop NIET met het gebruik van APTIVUS, tenzij uw arts u vertelt dat de doen.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag het dan aan uw arts of apotheker.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan APTIVUS bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. Het is niet altijd duidelijk te zien wat:

- bijwerkingen zijn die worden veroorzaakt door APTIVUS
- bijwerkingen zijn die worden veroorzaakt door andere geneesmiddelen die u gebruikt
- complicaties zijn van de HIV-infectie.

Het is daarom belangrijk dat u uw arts informeert over alle veranderingen in uw gezondheidstoestand.

#### **Belangrijke bijwerkingen, in verband gebracht met APTIVUS:**

- Afwijkende leverfuncties
  - hepatitis en leververvetting (kan optreden bij minder dan 1 op de 100 behandelde patiënten)
  - leverfalen (kan optreden bij minder dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten). Leverfalen kan de dood tot gevolg hebben.
  - verhoogd gehalte aan bilirubine (een afbraakproduct van hemoglobine) in het bloed. Licht uw arts in als u last krijgt van:
    - verlies van eetlust
    - misselijkheid
    - overgeven en/of geelzuchtwant deze symptomen kunnen duiden op problemen met de lever.
- Bloedingen
  - hersenbloeding. Een hersenbloeding kan leiden tot blijvende invaliditeit en kan zelfs dodelijk zijn. Hersenbloedingen zijn opgetreden bij enkele patiënten die in klinische onderzoeken met APTIVUS werden behandeld. Bij het merendeel van deze patiënten werd de bloeding mogelijk door andere factoren veroorzaakt. Deze patiënten hadden bijvoorbeeld andere medische aandoeningen of werden behandeld met andere geneesmiddelen die de bloeding veroorzaakt kunnen hebben.

**Mogelijke bijwerkingen:**

De frequenties van de onderstaande mogelijk voorkomende bijwerkingen zijn weergegeven aan de hand van de volgende conventies:

- zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- vaak (komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)
- soms (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers)
- zelden (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers)
- zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

**Volwassenen****Zeer vaak**

- diarree
- misselijkheid
- verhoogd bloedvetgehalte

**Vaak**

- overgeven
- buikpijn
- flatulentie (winderigheid)
- vermoeidheid
- hoofdpijn
- matige huiduitslag (bijv. huiduitslag met galbulten of met rode vlekjes of rode bultjes)
- toename van de leverenzymactiviteit

**Soms**

- afname van het aantal rode en witte bloedcellen
- afname van het aantal bloedplaatjes
- allergische reacties (overgevoelighedsreacties)
- verminderde eetlust
- diabetes
- verhoogde bloedspiegels van:
  - de alvleesklierenzymen amylase en lipase
  - cholesterol
- slapeloosheid en andere slaapstoornissen (met inbegrip van slaperigheid)
- duizeligheid
- verdoofd gevoel en/of tintelingen en/of pijn in de voeten of handen
- ademhalingsproblemen
- brandend maagzuur
- alvleesklierontsteking
- huidontsteking
- afname of toename van lichaamsvet en andere veranderingen in de vetverdeling (zie hierna)
- spierkramp
- spierpijn
- nierziekte
- griepachtige verschijnselen (algehele malaise met koorts)
- gewichtsafname

**Zelden**

- uitdroging
- vermagering in het gezicht
- verhoogde bloedsuikerwaarden

**Aanvullende informatie over mogelijke bijwerkingen, in verband met antiretrovirale combinatietherapie:**

- Bloed  
Antiretrovirale combinatietherapie kan ook leiden tot:
  - verhoogde concentratie aan melkzuur in het bloed
  - verhoogde bloedsuikerspiegel. De werking van insuline (gebruikt om bij diabetici het bloedsuikergehalte te verlagen) kan verminderd worden.
  - hypertriglyceridemie (verhoogde concentratie triglyceriden (vetten) in het bloed)
  - hypercholesterolemie (verhoogd cholesterolgehalte in het bloed).
- Bloedingen
  - toename van bloedingen. Bij hemofilie type A en B kunt u te maken krijgen met een toename van bloedingen. Bloedingen kunnen optreden in de huid of in de gewrichten. Als er bij u sprake is van een toename van bloedingen, dient u direct uw arts te bezoeken.

Antiretrovirale combinatietherapie kan een verandering in de vetverdeling veroorzaken, waardoor de vorm van het lichaam kan veranderen. Mogelijke veranderingen zijn het verlies van vetweefsel op de armen, benen en in het gezicht, vetafzetting in de buikstreek en rond de inwendige organen, toename van de borstomvang en het ontstaan van vetophopingen aan de basis van de nek ('bizonnek'). De oorzaak en de langetermijneffecten voor de gezondheid van deze aandoeningen zijn op dit moment nog niet bekend.

**Spierstoornissen**

Er is melding gemaakt van spierpijn, gevoelige spieren en spierslakte. Deze stoornissen traden voornamelijk op wanneer APTIVUS of andere proteaseremmers samen met nucleoside-analogen werden gebruikt. Zelden waren de spierstoornissen ernstig (waarbij sprake was van afbraak van spierweefsel; rhabdomyolyse).

**Kinderen**

De meest voorkomende bijwerkingen bij kinderen kwamen grotendeels overeen met de meest voorkomende bijwerkingen bij volwassenen. Bij kinderen kwamen overgeven, huiduitslag en koorts doorgaans vaker voor dan bij volwassenen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiters is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

**5. HOE BEWAART U APTIVUS**

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Gebruik APTIVUS niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de fles na 'EXP'. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de koelkast (2°C tot 8°C). Als de fles is geopend, moet de inhoud binnen 60 dagen (bewaard beneden 25°C) gebruikt worden. Noteer de datum waarop u de fles opent op het etiket of op de verpakking.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### **Wat bevat APTIVUS**

- De werkzame stof is tipranavir. Elke capsule bevat 250 mg tipranavir.
- De andere bestanddelen zijn macrogolglycerolricinoleaat, ethanol (alcohol), mono/diglyceriden van capryl/caprinezuur, propyleenglycol, gezuiverd water, trometamol en propylgallaat. De capsulewand bevat gelatine, rood ijzeroxide, propyleenglycol, gezuiverd water, 'sorbitol speciaal glycerine mengsel' (d-sorbitol, 1,4 sorbitan, mannitol en glycerine) en titaniumdioxide. De zwarte drukinkt bevat propyleenglycol, zwart ijzeroxide, polyvinylacetaatphtalaat, macrogol en ammoniumhydroxide.

### **Hoe ziet APTIVUS er uit en wat is de inhoud van de verpakking**

APTIVUS capsules zijn roze van kleur met zwarte opdruk TPV 250. Elke APTIVUS capsule bevat 250 mg van de werkzame stof tipranavir. APTIVUS wordt geleverd in flessen met 120 capsules.

APTIVUS is ook verkrijgbaar als een drank die 100 mg tipranavir per ml bevat.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

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

### **Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2009**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europese Geneesmiddelen Bureau (EMA) <http://www.emea.europa.eu>.