

Gebrauchsinformation: Information für Anwender**CESENTRI 150 mg Filmtabletten
CESENTRI 300 mg Filmtabletten****Maraviroc**

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

1. Was ist CESENTRI und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von CESENTRI ist Maraviroc. Er gehört zu einer Substanzklasse, die CCR5-Antagonisten genannt wird. CESENTRI ist ein antiretrovirales Arzneimittel, das zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus vom Typ-1 (HIV-1) angewendet wird.

CESENTRI verhindert das Eindringen von HIV-1 in diejenigen Zellen in Ihrem Blut, die vom HI-Virus angegriffen werden (die sogenannten CD4-Zellen). CESENTRI wirkt, indem es einen CCR5 genannten Rezeptor blockiert, den das HI-Virus benutzt, um in diese Zellen einzudringen. CESENTRI verringert die Menge an HI-Viren in Ihrem Körper und stärkt Ihr Immunsystem.

CESENTRI muss zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von HIV-Infektionen eingenommen werden.

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

CESENTRI darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Maraviroc, Erdnüsse oder Soja oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile von CESENTRI sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Ihr Arzt muss Ihr Blut untersuchen, um zu überprüfen, ob CESENTRI für Sie eine geeignete Behandlung ist.

Vergewissern Sie sich, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, dass Ihr Arzt über Folgendes bei Ihnen informiert ist:

- Eine Erkrankung der Leber einschließlich chronische Hepatitis B oder C, da die Erfahrungen bei Patienten mit Leberproblemen nur begrenzt sind. Ihre Leberfunktion wird eventuell sorgfältig überwacht werden müssen. Sie müssen die Einnahme von CESENTRI abbrechen und Ihren Arzt sofort informieren, wenn Sie Symptome einer Hepatitis (z. B. Appetitlosigkeit, Fieber, allgemeines Krankheitsgefühl/Erbrechen und/oder eine Gelbfärbung der Haut oder der Augen), eine Hautrötung und/oder Juckreiz bemerken.
- Wenn Sie an niedrigem Blutdruck leiden oder litten, einen niedrigen Blutdruck beim Aufstehen haben und/ oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die den Blutdruck senken.
- Wenn Sie an Tuberkulose oder einer schweren Pilzinfektion leiden, da CESENTRI durch die Wirkung auf bestimmte Zellen des Immunsystems möglicherweise das Risiko, an einer Infektion zu erkranken, erhöhen kann. In klinischen Studien hat sich jedoch kein Hinweis auf eine durch CESENTRI ausgelöste Zunahme durch AIDS bedingter Infektionen ergeben.
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben oder hatten – besonders dann, wenn Sie bestimmte Antibiotika (Clarithromycin, Telithromycin), Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol) und/oder einen Proteaseinhibitor (außer Tipranavir/Ritonavir) nehmen.
- Wenn Sie an Herz- oder Kreislaufproblemen leiden, da nur wenige Erfahrungen bei Patienten mit ernstesten Beschwerden dieser Art vorliegen.

CESENTRI wurde nur bei einer begrenzten Zahl von Patienten im Alter von 65 Jahren oder älter angewendet. Wenn Sie zu dieser Altersgruppe gehören, besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie CESENTRI anwenden können.

CESENTRI bewirkt keine Heilung einer HIV-Infektion oder von AIDS (fortgeschrittene HIV-Infektion).

CESENTRI vermindert nicht das Risiko, durch sexuellen Kontakt, gemeinsame Benutzung von Injektionsnadeln oder direkten Kontakt mit Ihrem Blut, HIV auf Andere zu übertragen. Es ist wichtig, dass Sie weiterhin geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine Übertragung des HI-Virus auf Andere zu verhindern.

Bei einigen AIDS-Patienten mit einer früheren opportunistischen Infektion (eine Infektion, die auftreten kann, wenn Ihr Immunsystem geschwächt ist) können kurz nach dem Beginn der HIV-Behandlung die Entzündungssymptome der vorangegangenen Infektion wieder auftreten. Man nimmt an, dass dies auf eine Verbesserung der Immunantwort des Körpers zurückzuführen ist, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die sich bisher ohne erkennbare Symptome entwickelt haben. Bitte informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie irgendwelche Anzeichen für eine Infektion bemerken.

Bei einigen Patienten kann sich unter der Behandlung mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie eine Osteonekrose genannte Knochenkrankung entwickeln (Absterben von Knochensubstanz durch fehlende Blutversorgung des Knochens). Einige der vielen Risikofaktoren, die zum Ausbruch dieser Erkrankung führen können, sind die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Behandlung mit Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine ausgeprägte Schwäche des Abwehrsystems (Immunsuppression) oder ein höherer Body-Mass-Index. Hinweise auf eine Osteonekrose sind Gelenksteifigkeit, starke Schmerzen (besonders in der Hüfte, den Knien und den Schultern) und Schwierigkeiten beim Bewegen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Beschwerden bei sich bemerken.

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.

Kinder und Jugendliche

Es ist nicht bekannt, ob CESENTRI auch bei Kindern und Jugendlichen wirkt. Daher wird CESENTRI nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen empfohlen.

Einnahme von CESENTRI 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. Einige Arzneimittel können, wenn sie zusammen mit CESENTRI angewendet werden, den Wirkstoffspiegel von CESENTRI im Körper beeinflussen. Dann kann es notwendig werden, die Dosierung von CESENTRI entsprechend anzupassen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, einschließlich anderer Arzneimittel zur Behandlung einer HIV- oder Hepatitis-C-Infektion (z. B. Fosamprenavir, Ritonavir, Efavirenz, Etravirin, Lopinavir, Saquinavir, Darunavir, Atazanavir, Nelfinavir, Indinavir, Boceprevir, Telaprevir), Antibiotika (Clarithromycin, Telithromycin, Rifampicin, Rifabutin) und Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol). Dies hilft Ihrem Arzt, Ihnen die für Sie am besten geeignete Dosierung von CESENTRI zu verschreiben.

Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) enthalten, behindern wahrscheinlich die Wirkung von CESENTRI und dürfen daher nicht zusammen mit CESENTRI angewendet werden.

Schwangerschaft

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder schwanger werden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger sind, sollten Sie CESENTRI nur nach einem ausführlichen Gespräch mit Ihrem Arzt einnehmen. Eine sichere Anwendung von CESENTRI während der Schwangerschaft wurde bisher nicht nachgewiesen. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit

Ob der Wirkstoff von CESENTRI in die Muttermilch übertreten kann, ist nicht bekannt. Deshalb dürfen Mütter während der Behandlung mit CESENTRI nicht stillen. Im Allgemeinen dürfen HIV-infizierte Frauen nicht stillen, da das Virus durch die Muttermilch übertragen werden kann.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

CESENTRI kann Schwindelgefühl verursachen. Führen Sie daher kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn Sie unter der Behandlung mit CESENTRI ein Schwindelgefühl verspüren.

CESENTRI enthält entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Soja-Lecithin).

Nehmen Sie CESENTRI nicht ein, wenn Sie allergisch auf Erdnüsse oder Soja sind.

3. Wie ist CESENTRI 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.

Abhängig von anderen Arzneimitteln, die Sie gleichzeitig mit CESENTRI anwenden, **beträgt die übliche Dosierung von CESENTRI 150 mg, 300 mg oder 600 mg zweimal täglich**. Nehmen Sie immer die Dosis ein, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

CESENTRI ist nur zur Einnahme bestimmt und kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie müssen CESENTRI so lange einnehmen, wie es Ihnen Ihr Arzt verordnet hat.

Zur Behandlung von HIV muss CESENTRI zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden. Bitte beachten Sie daher auch die Einnahmehinweise in den Gebrauchsinformationen dieser anderen Arzneimittel.

Wenn Sie eine größere Menge von CESENTRI eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr als die verordnete Dosis von CESENTRI eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder das nächste Krankenhaus.

Durch einen plötzlichen Blutdruckabfall kann es bei Ihnen nach schnellem Aufstehen oder Aufsitzen zu einem Schwindelgefühl oder leichter Benommenheit kommen. Wenn dies auftritt, legen Sie sich flach hin, bis Sie sich besser fühlen. Richten Sie sich möglichst langsam auf.

Wenn Sie die Einnahme von CESENTRI vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis von CESENTRI vergessen haben, nehmen Sie die ausgelassene Dosis möglichst schnell ein und die folgende, reguläre Dosis wieder zum üblichen Zeitpunkt. Wenn es jedoch schon fast Zeit für die nächste Dosis ist, dann nehmen Sie die vergessene Dosis nicht mehr ein, sondern warten Sie und nehmen dann die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von CESENTRI abbrechen

Es hat sich gezeigt, dass durch die zeitgerechte Einnahme aller Dosen die Wirksamkeit Ihrer antiretroviralen Behandlung deutlich verbessert werden kann. Daher ist die Einhaltung der oben beschriebenen, korrekten Einnahme von CESENTRI wichtig, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie angewiesen, die Behandlung zu beenden.

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. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendetwas Ungewöhnliches an Ihrem Gesundheitszustand bemerken.

Erkrankungen auf die Sie achten sollten**Lebererkrankungen mit allergischen Reaktionen**

Diese wurden sehr selten berichtet und können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen, die CESENTRI einnehmen.



Anzeichen können sein:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit/Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen
- Hautausschlag oder Juckreiz

→ Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten. **Nehmen Sie CESENTRI nicht weiter ein.**

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Durchfall, allgemeines Krankheitsgefühl, Magenschmerzen, Blähungen, Verstopfung, Verdauungsstörungen
- Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Depressionen
- Hautrötung, Schwächegefühl, Anämie

- Anstieg von Leberenzymen (*Aspartat- und Alanin-Aminotransferase sowie Gamma-Glutamyltransferase*). Dieser kann bei Blutuntersuchungen festgestellt werden und kann ein Hinweis auf eine verringerte Funktion oder einen Schaden an der Leber sein.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Lungenentzündung, Pilzinfektionen der Speiseröhre
- Krampfanfälle
- Muskelschmerzen
- erhöhte Spiegel einer Substanz, die bei entzündeter oder geschädigter Muskulatur in Blutuntersuchungen gefunden werden kann
- Nierenversagen, Eiweiß im Urin

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Verringerung der Blutkörperchen
- Schmerzen im Brustbereich durch eine verringerte Blutversorgung des Herzens, Verkleinerung der Muskelmasse
- bestimmte Krebsarten wie Speiseröhrenkrebs oder Gallengangkrebs
- Schwindelgefühl, Ohnmacht oder Benommenheit beim Aufstehen

Andere Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Sie können Probleme mit Ihren Knochen haben

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung können Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens absterben.

Die Häufigkeit ist nicht bekannt; es ist jedoch wahrscheinlicher, dass Sie diese Erkrankung bekommen, wenn Sie

- eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum einnehmen
- zusätzlich antientzündliche Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- Alkohol trinken
- ein sehr schwaches Immunsystem haben
- übergewichtig sind.

Anzeichen, auf die Sie achten sollten

- Gelenksteife
- Gelenksbeschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie oder Schulter)
- Schwierigkeiten bei Bewegungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Webseite: <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 CESENTRI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen CESENTRI nach dem auf dem Umkarton, dem Blister oder dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel 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 CESENTRI enthält

- Der Wirkstoff von CESENTRI ist Maraviroc. Jede Filmtablette enthält entweder 150 mg oder 300 mg Maraviroc.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose; wasserfreies Calciumhydrogenphosphat; Carboxymethylstärke-Natrium; Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Titandioxid; Macrogol (3350); Talkum; entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Soja-Lecithin); Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie CESENTRI aussieht und Inhalt der Packung

CESENTRI-Filmtabletten sind blau mit der Prägung „MVC 150“ oder „MVC 300“.

CESENTRI-150 mg-Filmtabletten und CESENTRI-300 mg-Filmtabletten sind in Flaschen mit 180 Tabletten oder in Blisterpackungen mit 30, 60, 90 Filmtabletten und in Bündelpackungen mit 180 Filmtabletten (2 Packungen à 90) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlfarma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber und Hersteller

Der Zulassungsinhaber ist:

ViiV Healthcare UK Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Vereinigtes Königreich.

Der Hersteller ist:

Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Deutschland.

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

België/Belgique/Belgien

ViiV Healthcare sprl/bvba
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare sprl/bvba
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0)10 85 65 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

ViiV Healthcare GmbH
Tel.: + 49 (0)89 203 0038-10
viiv.med.info@viivhealthcare.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel: + 34 902 051 260
es-ci@viivhealthcare.com

France

ViiV Healthcare SAS
Tél.: + 33 (0)1 39 17 6969
Infomed@viivhealthcare.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 385 1 6051 999

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: + 354 530 3700

Italia

ViiV Healthcare S.r.l.
Tel: + 39 (0)45 9212611

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel: + 31 (0)30 6986060
contact-nl@viivhealthcare.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel.: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

VIIVHIV HEALTHCARE, UNIPESSOAL, LDA.
Tel: + 351 21 094 08 01
viiv.fi.pt@viivhealthcare.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

ViiV Healthcare UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013

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

