

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie CELSENTRI nicht weiter ein.**

Lebererkrankungen

Diese treten selten auf und können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen, die CELSENTRI einnehmen.

Anzeichen können sein:

- Appetitlosigkeit
- Übelkeit oder Erbrechen
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen
- Hautausschlag oder Juckreiz
- starkes Müdigkeitsgefühl
- Magenschmerzen oder Bauchspannung
- dunkler Urin
- Schläfrigkeit und Verwirrtheit
- Fieber (erhöhte Temperatur)

→ **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt**, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie CELSENTRI nicht weiter ein.**

Andere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen

Diese können **1 bis 10 von 100 Personen** betreffen:

- Durchfall, allgemeines Krankheitsgefühl, Magenschmerzen, Blähungen (*Flatulenz*)
- Appetitlosigkeit
- Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Depressionen
- Hautausschlag (*siehe auch „Schwerwiegende allergische Reaktionen oder Hautreaktionen“ am Anfang des Abschnittes 4*)
- Schwächegefühl oder Kraftlosigkeit, Anämie (bei Blutuntersuchungen festgestellt)
- Anstieg von Leberenzymen (bei Blutuntersuchungen festgestellt); dies kann ein Hinweis auf Lebererkrankungen sein (*siehe auch „Lebererkrankungen“ am Anfang des Abschnittes 4*).

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100 Personen** betreffen:

- Lungeninfektion
- Pilzinfektionen der Speiseröhre (*Ösophagus*)
- Anfälle (*Krampfanfälle*)
- Schwindelgefühl, Ohnmacht oder Benommenheit beim Aufstehen
- Nierenversagen, Eiweiß im Urin
- erhöhte Spiegel einer Substanz, die bekannt ist als CPK (bei Blutuntersuchungen festgestellt) und ein Anzeichen für entzündete oder geschädigte Muskulatur ist.

Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Personen** betreffen:

- Schmerzen im Brustbereich (ausgelöst durch eine verringerte Blutversorgung des Herzens)
- Verkleinerung der Muskelmasse
- bestimmte Krebsarten wie z. B. der Speiseröhre (*Ösophagus*) oder des Gallenganges
- Verringerung der Anzahl von Blutkörperchen (bei Blutuntersuchungen festgestellt)

Andere mögliche Nebenwirkungen einer HIV-Kombinationstherapie

Bei Personen, die eine HIV-Kombinationstherapie erhalten, können auch andere Nebenwirkungen auftreten.

Symptome einer Infektion und Entzündung

Personen mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und können daher mit höherer Wahrscheinlichkeit schwere Infektionen entwickeln (*opportunistische Infektionen*). Nach Behandlungsbeginn wird das Immunsystem stärker und kann die Infektionen bekämpfen.

Symptome einer Infektion oder Entzündung können auftreten, ausgelöst entweder durch:

- Wiederaufflammen von alten, versteckten Infektionen, weil der Körper gegen sie ankämpft
- Angriff des Immunsystems auf gesundes Körpergewebe (*Autoimmunerkrankungen*).

Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung Ihrer HIV-Infektion auftreten. Zu den Symptomen können zählen:

- Muskelschwäche
- Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt
- Herzklopfen (schneller oder unregelmäßiger Herzschlag) oder Zittern
- Übermäßige Unruhe und Bewegung (Hyperaktivität)

Wenn bei Ihnen Symptome einer Infektion auftreten oder wenn Sie eines der oben genannten Symptome bemerken:

→ **Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt**. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ein, ohne den Rat Ihres Arztes einzuholen.

Gelenkschmerzen, Steifheit und Knochenprobleme

Bei einigen Personen, die eine Kombinationsbehandlung gegen HIV erhalten, kann sich eine als *Osteonekrose* bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Bei dieser Erkrankung sterben Teile des Knochengewebes infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens ab. Es ist nicht bekannt, wie häufig diese Erkrankung auftritt. Es ist jedoch wahrscheinlicher, dass Sie diese Erkrankung bekommen:

- wenn Sie eine Kombinationsbehandlung bereits über einen langen Zeitraum durchführen
- wenn Sie zusätzlich entzündungshemmende Arzneimittel, die Kortikosteroide genannt werden, einnehmen
- wenn Sie Alkohol trinken
- wenn Ihr Immunsystem sehr schwach ist
- wenn Sie übergewichtig sind.

Anzeichen, auf die Sie achten sollten:

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

Wenn Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken:

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**.

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 das 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 CELSENTRI aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen CELSENTRI 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 CELSENTRI enthält

- Der Wirkstoff ist Maraviroc. Jede Filmtablette enthält entweder 25 mg, 75 mg, 150 mg oder 300 mg Maraviroc.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Poly(vinylalkohol); Titandioxid (E 171); Macrogol (3350); Talkum; entölte Phospholipide aus Sojabohnen (Soja-Lecithin); Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132).

Wie CELSENTRI aussieht und Inhalt der Packung

CELSENTRI-Filmtabletten sind blau mit der Prägung „MVC 25“, „MVC 75“, „MVC 150“ oder „MVC 300“.

CELSENTRI 25 mg Filmtabletten und CELSENTRI 75 mg Filmtabletten sind in Flaschen mit 120 Tabletten erhältlich.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber:

ViiV Healthcare BV, Van Asch van Wijckstraat 55H, 3811 LP Amersfoort, Niederlande.

Hersteller:

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

Parallel vertrieben und unverpackt von:

HAEMATO PHARM GmbH, Lilienthalstr. 3a, 12529 Schönefeld, 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 srl/bv
Tél./Tel.: +32 (0) 10 85 65 00

България

ViiV Healthcare BV
Тел.: +359 80018205

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

ViiV Healthcare BV
Tel.: +372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ.: +30 210 68 82 100

España

Laboratorios ViiV Healthcare, S.L.
Tel.: +34 900 923 501
es-ci@viivhealthcare.com

France

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

Hrvatska

ViiV Healthcare BV
Tel.: +385 800787089

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

ViiV Healthcare S.r.l.
Tel.: +39 (0)45 7741600

Κύπρος

ViiV Healthcare BV
Τηλ.: +357 80070017

Latvija

ViiV Healthcare BV
Tel.: +371 80205045

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.

Weitere Informationsquellen

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

Lietuva

ViiV Healthcare BV
Tel.: +370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

ViiV Healthcare srl/bv
Belgique/Belgien
Tél./Tel.: +32 (0) 10 85 65 00

Magyarország

ViiV Healthcare BV
Tel.: +36 80088309

Malta

ViiV Healthcare BV
Tel.: +356 80065004

Nederland

ViiV Healthcare BV
Tel.: +31 (0)33 2081199

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf.: +47 22 70 20 00

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

ViiV Healthcare BV
Tel.: +40 800672524

Slovenija

ViiV Healthcare BV
Tel.: +386 80688869

Slovenská republika

ViiV Healthcare BV
Tel.: +421 800500589

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