

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nevirapine Mylan, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Newirapina bezwodna

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Nevirapine Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nevirapine Mylan
3. Jak stosować lek Nevirapine Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nevirapine Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nevirapine Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lek Nevirapine Mylan należy do grupy leków nazywanych przeciwtretowirusowymi i stosowany jest w leczeniu zakażeń wirusem nabytego braku odporności (Human Immunodeficiency Virus, HIV-1).

Substancją czynną leku jest newirapina. Newirapina należy do grupy leków przeciwko wirusowi HIV, zwanych nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NNRTIs). Odwrotna transkryptaza jest enzymem potrzebnym wirusowi HIV do namnażania się. Newirapina hamuje działanie odwrotnej transkryptazy. Poprzez zatrzymanie działania odwrotnej transkryptazy lek Nevirapine Mylan pomaga kontrolować zakażenie wirusem HIV-1.

Lek Nevirapine Mylan jest wskazany w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 3 lat i starszych zakażonych wirusem HIV-1, które są w stanie połykać tabletki. Lek Nevirapine Mylan należy koniecznie przyjmować jednocześnie z innymi lekami przeciwtretowirusowymi. Lekarz określi, które leki są najlepsze dla pacjenta.

Lek Nevirapine Mylan w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować dopiero po 2-tygodniowym leczeniu inną postacią newirapiny (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu lub zawiesina) chyba, że pacjent przyjmuje już newirapinę i chce zmienić postać leku na tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nevirapine Mylan

Kiedy nie stosować leku Nevirapine Mylan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na newirapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli w przeszłości konieczne było przerwanie stosowania newirapiny z powodu:
 - ciężkiej wysypki skórnej;
 - wysypki skórnej z innymi objawami takimi jak:

- gorączka
- powstawanie pęcherzy
- opryszczkowe zapalenie jamy ustnej
- zapalenie oka
- obrzęk twarzy
- obrzęk uogólniony
- duszność
- ból mięśni lub stawów
- ogólnie złe samopoczucie
- ból brzucha
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne)
- zapalenie wątroby
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby;
- jeśli w przeszłości konieczne było przerwanie stosowania nevirapiny z powodu zmian czynności wątroby;
- jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Ten produkt ziołowy może spowodować utratę skuteczności leku Nevirapine Mylan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Nevirapine Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Podczas pierwszych 18 tygodni stosowania leku Nevirapine Mylan bardzo istotne jest, aby pacjent lub lekarz prowadzący zwracał uwagę na objawy ze strony wątroby lub reakcje skórne, ponieważ mogą być one ciężkie lub nawet mogą zagrażać życiu. Największe ryzyko wystąpienia takich reakcji istnieje w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

W przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki lub nadwrażliwości (reakcji alergicznych mogących wystąpić w postaci wysypki), której towarzyszą inne działania niepożądane, takie jak:

- gorączka,
- powstawanie pęcherzy na skórze,
- opryszczkowe zapalenie jamy ustnej,
- stany zapalne oczu,
- obrzęk twarzy,
- obrzęki uogólnione,
- duszność,
- bóle mięśni lub stawów,
- ogólnie złe samopoczucie,
- lub bóle brzucha

NALEŻY PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE LEKU NEVIRAPINE MYLAN

I NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, ponieważ reakcje te mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. W przypadku wystąpienia kiedykolwiek łagodnych objawów wysypki bez innych reakcji, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, który może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Nevirapine Mylan.

W przypadku wystąpienia objawów wskazujących na uszkodzenie wątroby, takich jak:

- utrata apetytu,
- uczucie mdłości (nudności),
- wymioty,
- zażółcenie skóry (żółtaczka),
- bóle brzucha

należy przerwać stosowanie leku Nevirapine Mylan i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji ze strony wątroby, reakcji skórnych lub

nadwrażliwości w trakcie stosowania leku Nevirapine Mylan, NIGDY NIE PRZYJMOWAĆ newirapiny ponownie bez porozumienia z lekarzem. Należy stosować dawki leku Nevirapine Mylan zgodnie z zaleceniami lekarza. Jest to szczególnie ważne w ciągu pierwszych 14 dni leczenia (więcej informacji, patrz punkt „Jak stosować lek Nevirapine Mylan”).

Następujący pacjenci są w grupie zwiększonego ryzyka problemów z wątrobą:

- kobiety
- pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C
- pacjenci z nieprawidłowymi wynikami testów czynności wątroby
- nieleczeni pacjenci ze zwiększoną liczbą komórek CD4 w czasie rozpoczynania stosowania newirapiny (u kobiet więcej niż 250 komórek/mm³, u mężczyzn więcej niż 400 komórek/mm³)
- leczeni wcześniej pacjenci z wykrywalnym poziomem HIV-1 w osoczu i większą liczbą komórek CD4 po rozpoczęciu stosowania newirapiny (kobiety powyżej 250 komórek/mm³, mężczyźni powyżej 400 komórek/mm³).

U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których w przeszłości występowało zakażenie oportunistyczne (choroby wskazujące na AIDS), objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszym zakażeniem mogą pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że objawy te wynikają z poprawy zdolności organizmu do odpowiedzi immunologicznej, co umożliwia zwalczanie zakażeń, które mogły występować nie dając wyraźnych objawów. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w zakażeniu HIV, mogą również wystąpić zaburzenia autoimmunologiczne (stan, w którym układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Zaburzenia autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów infekcji lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie zaczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza prowadzącego w celu rozpoczęcia niezbędnego leczenia.

U pacjentów otrzymujących skojarzone leczenie przeciwretrowirusowe mogą wystąpić zmiany dotyczące tkanki tłuszczowej ciała. W przypadku zauważenia zmian dotyczących tkanki tłuszczowej ciała należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4).

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może wystąpić choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężkie osłabienie układu odpornościowego oraz podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Osoby, które zauważą u siebie którykolwiek z tych objawów, powinny zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Należy poinformować lekarza o jednoczesnym przyjmowaniu newirapiny i zydowudyny, ponieważ konieczne może być sprawdzenie liczby białych krwinek.

Nie należy stosować newirapiny po narażeniu na kontakt z wirusem HIV, chyba, że u pacjenta zdiagnozowano zakażenie HIV i lek został zalecony przez lekarza.

Newirapina nie leczy zakażenia wirusem HIV. Dlatego nadal rozwijać się mogą inne zakażenia oraz inne choroby związane z zakażeniem wirusem HIV. Należy regularnie kontaktować się z lekarzem. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

W leczeniu wysypki związanej z przyjmowaniem newirapiny nie należy stosować prednizonu.

W celu zapobiegania ciąży i zapobiegania przeniesieniu zakażenia wirusem HIV pacjentki przyjmujące doustne środki antykoncepcyjne („pigułki”) lub stosujące inne metody antykoncepcji hormonalnej podczas leczenia newirapiną powinny dodatkowo stosować mechaniczny środek antykoncepcyjny (np. prezerwatywy).

Pacjentki w wieku pomenopauzalnym stosujące hormonalną terapię zastępczą powinny zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku.

Jeśli pacjent przyjmuje ryfampicynę w celu leczenia gruźlicy, powinien zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem tego leku z newirapiną.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Nevirapine Mylan lub ich fragmenty mogą niekiedy zostać wydalone i znalezione w stolcu (kale). Mogą one wyglądać jak całe tabletki, ale nie wykazano, by miało to wpływ na skuteczność newirapiny. Należy poinformować lekarza, jeżeli fragmenty tabletki zostaną znalezione w kale pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Nevirapine Mylan, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu może być przyjmowany przez dzieci, jeśli:

- wiek dziecka wynosi ≥ 8 lat, a masa ciała 43,8 kg lub więcej
- wiek dziecka wynosi powyżej 3 lat i poniżej 8 lat, a masa ciała 25 kg lub więcej
- powierzchnia ciała wynosi $1,17 \text{ m}^2$ lub więcej.

U młodszych dzieci stosuje się mniejsze dawki tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub zawiesinę doustną.

Lek Nevirapine Mylan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, w tym o lekach dostępnych bez recepty przed rozpoczęciem stosowania leku Nevirapine Mylan.

Może być konieczne monitorowanie, czy leki te nadal będą skuteczne oraz dokonanie niezbędnych zmian dawkowania. Należy dokładnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania innych leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, które będą przyjmowane jednocześnie z lekiem Nevirapine Mylan.

Nie należy stosować leku Nevirapine Mylan jeśli pacjent przyjmuje aktualnie lub ostatnio przyjmował:

- preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki stosowane w leczeniu depresji)

W szczególności istotne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu aktualnie lub ostatnio następujących leków:

- ryfampycyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- ryfabutyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- antybiotyki makrolidowe, np. klarytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- itraconazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- metadon (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów)
- warfaryna (lek zmniejszający krzepnięcie krwi)
- hormonalne środki antykoncepcyjne (np. „pigułka”)
- atazanawir (inne leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- lopinawir/rytonawir (inne leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- fosamprenawir (inne leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)

- efawirenz (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- etrawiryna (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- ryłpiwiryna (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- delawirdyna (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- boceprewir (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- telaprewir (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- elwitegrawir, kobicystat (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)

Lekarz będzie dokładnie monitorował działanie leku Nevirapine Mylan oraz wszystkich powyższych leków, jeśli lek Nevirapine Mylan jest stosowany w skojarzeniu z tymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W trakcie stosowania leku Nevirapine Mylan należy przerwać karmienie piersią. Niektórzy lekarze zalecają ponadto, aby przerwać karmienie piersią w przypadku zakażenia wirusem HIV, ponieważ możliwe jest, że dziecko może zarazić się wirusem HIV przez mleko matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Nevirapine Mylan może wystąpić zmęczenie. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, używanie narzędzi lub obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia zmęczenia należy unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub używanie narzędzi lub obsługiwanie maszyn.

Lek Nevirapine Mylan zawiera laktozę

Lek Nevirapine Mylan tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera laktozę (cukier).

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Nevirapine Mylan

Nie należy przyjmować samego leku Nevirapine Mylan. Lek należy przyjmować jednocześnie z co najmniej dwoma innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Lekarz przepisze odpowiednie leki. Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie:

Dorośli:

Zalecana dawka to jedna tabletka 200 mg newirapiny raz na dobę w ciągu pierwszych 14 dni leczenia (okres wstępny). W okresie wstępnym dostępne jest opakowanie newirapiny do rozpoczynania leczenia. Po 14 dniach zazwyczaj stosowana dawka wynosi jedną tabletkę 400 mg o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę.

Bardzo ważne jest, aby przyjmować tylko jedną tabletkę newirapiny na dobę przez pierwsze 14 dni (okres leczenia wstępnego). W przypadku wystąpienia wysypki w tym okresie, nie należy rozpoczynać stosowania leku Nevirapine Mylan tabletki o przedłużonym uwalnianiu, ale skonsultować się z lekarzem.

Wykazano, że stosowanie 14-dniowego okresu wstępnego zmniejsza ryzyko wystąpienia wysypki skórnej.

Pacjenci, którzy przyjmują już tabletki o natychmiastowym uwalnianiu lub zawiesinę doustną, mogą

zmienić leczenie na lek w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu bez zachowania okresu wstępnego.

Lek Nevirapine Mylan musi zawsze być przyjmowany jednocześnie z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi innych leków. Zalecenia te są dostępne w ulotkach dołączanych do tych leków.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Newirapina może być również dostępna w postaci mniejszych dawek tabletek o przedłużonym uwalnianiu (dla dzieci w wieku 3 lat i starszych, po okresie leczenia wstępnego) lub jako zawiesina doustna (nie dostępna w obrocie u posiadacza tego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, ale może być dostępna u innych firm, dla wszystkich grup wiekowych).

Przyjmowanie leku Nevirapine Mylan należy kontynuować przez czas zalecony przez lekarza.

Jak opisano w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej, lekarz będzie prowadził kontrolę skutków leczenia poprzez sprawdzanie wyników testów wątrobowych lub badanie występowania objawów niepożądanych, takich jak wysypka. Na podstawie wyników kontroli lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu lub zakończeniu stosowania leku Nevirapine Mylan. Lekarz może potem zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku.

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek lub wątroby niezależnie od jego stopnia, należy przyjmować wyłącznie newirapinę 200 mg tabletki lub newirapinę 50 mg/5 ml zawiesina doustna.

Lek Nevirapine Mylan należy przyjmować wyłącznie doustnie popijając płynem. Nie żuć i nie przełamywać tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Lek Nevirapine Mylan można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nevirapine Mylan

Nie należy stosować większej dawki leku Nevirapine Mylan niż zalecona przez lekarza i opisana w niniejszej ulotce.

Obecnie mało jest danych dotyczących skutków przedawkowania newirapiny, ale pacjent może odczuwać zmęczenie, mieć nudności, wymioty, trudności z zasypianiem, zawroty głowy, gorączkę, ból głowy, wysypkę skórną lub zmiany skórne albo zauważyć zmniejszenie masy ciała, zatrzymanie płynów, problemy z wątrobą lub płucami. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nevirapine Mylan należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nevirapine Mylan

Nie należy pomijać dawki leku. Jeśli od wyznaczonej godziny przyjęcia pominiętej dawki leku upłynęło mniej niż 12 godzin, należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku. Jeśli od wyznaczonej godziny przyjęcia pominiętej dawki upłynęło ponad 12 godzin, należy przyjąć tylko kolejną dawkę o zaplanowanej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Nevirapine Mylan

Przyjmowanie wszystkich dawek we właściwym czasie:

- w znacznym stopniu zwiększa skuteczność zaleconego skojarzenia leków przeciwretrowirusowych
- zmniejsza rozwój oporności wirusa HIV na leki przeciwretrowirusowe.

Ważne jest, aby zażywać lek Nevirapine Mylan ściśle według podanych wyżej zaleceń, dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia.

Jeśli przyjmowanie leku Nevirapine Mylan zostanie przerwane na więcej niż 7 dni, lekarz zaleci ponowne rozpoczęcie leczenia od 14-dniowego okresu wstępnego z lekiem Nevirapine Mylan w postaci tabletek (opisanego powyżej) przed powrotem do przyjmowania leku Nevirapine Mylan tabletki o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak wspomniano powyżej, w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, najważniejszymi działaniami niepożądanymi w czasie zastosowania newirapiny są ciężkie i zagrażające życiu reakcje skórne oraz poważne uszkodzenie wątroby. Działania te występują głównie w ciągu pierwszych 18 tygodni stosowania newirapiny. Jest to zatem ważny okres, w którym pacjent wymaga ścisłej kontroli przez lekarza.

W przypadku zaobserwowania kiedykolwiek objawów wysypki należy natychmiast powiadomić lekarza.

Jeśli występuje wysypka, wykazuje ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Jednakże, u niektórych pacjentów wysypka w postaci pęcherzy może mieć przebieg ciężki lub zagrażający życiu (zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka), zanotowano też przypadki zgonów. Odnotowano również przypadki wysypki polekowej z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS). Większość przypadków zarówno ciężkiej, jak i łagodnej lub umiarkowanej wysypki występuje w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

W przypadku wystąpienia wysypki oraz złego samopoczucia, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Takie reakcje mogą wystąpić w postaci anafilaksji (ciężka postać reakcji alergicznej) z objawami, takimi jak:

- wysypka
- pokrzywka
- obrzęk twarzy
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- wstrząs anafilaktyczny (nagły świszczący oddech, obrzęk warg, języka i gardła lub ciała, wysypka, omdlenie lub trudności w połykaniu)

Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić również w postaci wysypki lub innych działań niepożądanych, takich jak:

- gorączka
- powstawanie pęcherzy na skórze
- opryszczkowe zapalenie jamy ustnej
- stany zapalne oczu
- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej lub gardła (obrzęk naczynioruchowy)
- obrzęki uogólnione, w tym obrzęk i powiększenie węzłów chłonnych szyi, pod pachami i w pachwinach
- duszność
- bóle mięśni lub stawów
- zapalenie narządów wewnętrznych
- zmiany we krwi, w tym zmniejszenie liczby krwinek białych, charakteryzujące się częstymi zakażeniami, z objawami takimi jak gorączka, silne dreszcze, ból gardła i owrzodzenie jamy ustnej (granulocytopenia), zmiany w liczbie płytek krwi (małopłytkowość) lub zwiększenie liczby jednego z rodzajów białych krwinek (eozynofile)
- ogólnie złe samopoczucie
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek (niewydolność wątroby lub nerek).

W przypadku wystąpienia wysypki lub innych objawów reakcji nadwrażliwości (alergiczej), należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, ponieważ reakcje te mogą zagrażać życiu.

Istnieją doniesienia o zaburzeniach czynności wątroby po zastosowaniu newirapiny, w tym kilka przypadków zapalenia wątroby, które mogą być nagłe i ostre (piorunujące zapalenie wątroby) i niewydolność wątroby, która może prowadzić do zgonu.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów wskazujących na uszkodzenie wątroby, takich jak:

- utrata apetytu
- nudności
- wymioty
- zażółcenie skóry (żółtaczka)
- ból brzucha

Wymienione poniżej działania niepożądane występowały u pacjentów przyjmujących newirapinę tabletki o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę w leczeniu podtrzymującym:

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- ból głowy
- ból brzucha
- nudności
- zmęczenie
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- wymioty
- luźne stolce (biegunka)
- zmniejszenie stężenia fosforu we krwi
- podwyższone ciśnienie krwi

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszona liczba czerwonych krwinek objawiająca się zmęczeniem, zawrotami głowy, bledzią skóry i zadyszką przy wykonywaniu ćwiczeń (niedokrwistość)
- pokrzywka
- płyn pod skórą (obrzęk naczynioruchowy)
- bóle mięśni
- ból stawów
- gorączka

Skojarzone leczenie przeciwretrowirusowe może powodować zmiany sylwetki ciała na skutek zmian w rozmieszczeniu tkanki tłuszczowej. Może się to objawiać utratą tłuszczu na nogach, ramionach i twarzy, zwiększeniem ilości tłuszczu na brzuchu oraz w narządach wewnętrznych, powiększeniem piersi, zgrubieniami tłuszczowymi na tylnej części szyi („byczy kark”). Nieznana jest przyczyna tego zjawiska i długotrwałe skutki dla zdrowia.

Skojarzone leczenie przeciwretrowirusowe może także prowadzić do zwiększenia stężenia kwasu mlekowego i cukru we krwi, hiperlipidemii (zwiększone stężenie lipidów we krwi) i oporności na insulinę.

W przypadku zastosowania newirapiny o przedłużonym uwalnianiu w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi zanotowano również następujące objawy:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub płytek krwi;
- zapalenie trzustki
- osłabione lub nietypowe odczucia skórne.

Objawy te są zwykle związane z zastosowaniem innych leków przeciwretrowirusowych i można oczekiwać ich wystąpienia w przypadku stosowania newirapiny w skojarzeniu z innymi lekami; jednakże jest mało prawdopodobne, aby mogły być wywoływane wyłącznie przez newirapinę. Rzadko odnotowywano objawy niewydolności wątroby lub nerek.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Może wystąpić zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia), które częściej występuje u dzieci. Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), które może mieć związek z leczeniem newirapiną, również występuje częściej u dzieci.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nevirapine Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Butelki: Po pierwszym otwarciu zużyć w ciągu 100 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nevirapine Mylan

- Substancją czynną leku jest newirapina bezwodna. Każda tabletka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg newirapiny bezwodnej.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna (patrz punkt 2 „Lek Nevirapine Mylan zawiera laktozę”), hypromeloza, sodu stearylofumarany

Jak wygląda lek Nevirapine Mylan i co zawiera opakowanie

Nevirapine Mylan to białe lub prawie białe, owalne tabletki o przedłużonym uwalnianiu, z wytłoczonymi „M” po jednej stronie tabletki i „N403” po drugiej stronie.

Lek Nevirapine Mylan jest pakowany w blistry z folii PVC/Aluminium zawierające 30, 30x1 (blister jednodawkowy) tabletek o przedłużonym uwalnianiu w tekturowym pudełku, lub w butelki z HDPE ze zwitkiem waty z zakrętką z PP z aluminiowym uszczelnieniem w tekturowym pudełku, zawierające 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 Allée des Parcs
69800 Saint-Priest
Francja

Wytwórca/Importer

Generics [UK] Ltd,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Wielka Brytania

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13,
Irlandia

Mylan Hungary Kft.,
H-2900, Komárom, Mylan útca. 1,
Węgry

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2020