

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nevirapine Accord, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Nevirapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Nevirapine Accord należy do grupy leków nazywanych przeciwretrowirusowymi 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 Accord pomaga kontrolować zakażenie wirusem HIV-1.

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

Lek Nevirapine Accord 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 w takiej postaci i chce zmienić postać leku na tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nevirapine Accord

Kiedy nie stosować leku Nevirapine Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na newirapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Co zawiera lek Nevirapine Accord“);
- jeśli w przeszłości konieczne było przerwanie stosowania leku Nevirapine Accord 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 newirapiny z powodu zmian czynności wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Ten produkt ziołowy może spowodować utratę skuteczności leku Nevirapine Accord.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nevirapine Accord należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podczas pierwszych 18 tygodni stosowania leku Nevirapine Accord 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 ACCORD 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 newirapiny.

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 Accord i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji ze strony wątroby, reakcji skórnych lub nadwrażliwości w trakcie stosowania leku Nevirapine Accord, NIGDY NIE PRZYJMOWAĆ newirapiny ponownie bez porozumienia z lekarzem.

Należy stosować dawki newirapiny zgodnie z zaleceniami lekarza. Jest to szczególnie ważne w ciągu pierwszych 14 dni leczenia (więcej informacji, patrz punkt *Jak stosować lek Nevirapine Accord*).

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 wskazującej 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 „*Możliwe działania niepożądane*”).

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

szttywność 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 leku Nevirapine Accord po narażeniu na kontakt z wirusem HIV, chyba, że u pacjenta zdiagnozowano zakażenie HIV i lek został zalecony przez lekarza. Lek Nevirapine Accord 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 przeciwtretowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

W leczeniu wysypki związanej z przyjmowaniem leku Nevirapine Accord 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 lekiem Nevirapine Accord 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 lekiem Nevirapine Accord.

Niektórzy pacjenci przyjmujący inne postacie newirapiny o przedłużonym uwalnianiu zgłaszali występowanie fragmentów tabletek w wydalonym kale, które mogą wyglądać jak całe tabletki. Dostępne obecnie dane nie potwierdziły aby miało to wpływ na odpowiedź terapeutyczną tych innych postaci farmaceutycznych.

Dzieci i młodzież

Lek Nevirapine Accord, 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 m² lub więcej

U młodszych dzieci stosuje się mniejsze dawki tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub inne dostępne postacie farmaceutyczne (np. zawiesinę doustną). Należy sprawdzić ich dostępność.

Lek Nevirapine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przed rozpoczęciem przyjmowania leku Nevirapine Accord, ponieważ 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 Accord.

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

- preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki stosowane w leczeniu depresji)
- 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)
- itrakonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- metadon (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów)
- warfaryna (lek zmniejszający krzepnięcie krwi)
- hormonalne środki antykoncepcyjne (np. „pigulka”)
- atazanawir (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- lopinawir i rytonawir (inne leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- fosamprenawir (inny lek stosowany 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 Accord oraz wszystkich powyższych leków, jeśli jest stosowany w skojarzeniu z tymi lekami.

Lek Nevirapine Accord z jedzeniem i piciem

Nie ma ograniczeń dotyczących przyjmowania leku Nevirapine Accord z jedzeniem i piciem.

Ciąża i karmienie piersią

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

W trakcie stosowania leku Nevirapine Accord 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 obsługiwane maszyn

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

Lek Nevirapine Accord zawiera laktozę

Lek Nevirapine Accord tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera laktozę (cukier mleczny). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Nevirapine Accord

Nie należy przyjmować samego leku Nevirapine Accord. Lek należy przyjmować jednocześnie z co najmniej dwoma innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Lekarz przepisze odpowiednie leki.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie:

Dorośli

Stosuje się 200 mg newirapiny raz na dobę w ciągu pierwszych 14 dni leczenia (okres wstępny). Osobne opakowanie startowe zawierające tabletki newirapiny o mocy 200 mg może być dostępne na rynku i jest ono przeznaczone do stosowania w okresie wstępnym. 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 200 mg na dobę przez pierwsze 14 dni (okres leczenia wstępnego). W przypadku wystąpienia wysypki w tym okresie, nie należy rozpoczynać stosowania Nevirapine Accord 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 Accord musi zawsze być przyjmowany jednocześnie z innymi lekami przeciwwirusowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi innych leków. Zalecenia te są dostępne w ulotkach dołączanych do tych leków.

Newirapina może być również dostępna na rynku w postaci mniejszych dawek tabletek o przedłużonym uwalnianiu (dla dzieci w wieku 3 lat i starszych, po okresie leczenia wstępnego) lub jako zawiesina doustna (dla wszystkich grup wiekowych).

Przyjmowanie leku Nevirapine Accord 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 Accord. 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 zawiesinę doustną, które mogą być dostępne na rynku.

Lek Nevirapine Accord należy przyjmować wyłącznie doustnie. Nie przeżuwać tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Lek Nevirapine Accord można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Nevirapine Accord

Nie należy stosować większej dawki leku Nevirapine Accord niż zalecona przez lekarza i opisana w niniejszej ulotce. Obecnie mało jest danych dotyczących skutków przedawkowania leku Nevirapine Accord.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nevirapine Accord należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Nevirapine Accord

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.

Przerwanie przyjmowania leku Nevirapine Accord

Przyjmowanie wszystkich dawek we właściwym czasie:

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

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

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

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

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 leku Nevirapine Accord 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. 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
- obrzęk twarzy
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- wstrząs anafilaktyczny.

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
- obrzęki uogólnione
- duszność
- bóle mięśni lub stawów
- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia)
- 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 (żółtaczką)
- ból brzucha

Wymienione poniżej działania niepożądane występowały u pacjentów przyjmujących newirapinę 200 mg tabletki przez 14 dni fazy wstępnej leczenia:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka
- gorączka
- ból głowy
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- zmęczenie

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- reakcja alergiczna charakteryzująca się wysypką, obrzękiem twarzy, trudnościami w oddychaniu (skurcz oskrzeli) lub wstrząs anafilaktyczny
- reakcja na lek z objawami ogólnoustrojowymi (reakcja na lek z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi)
- nagłe i nasilone zapalenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby)
- ciężkie i zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- zażółcenie skóry (żółtaczką)
- pokrzywka
- płyn pod skórą (obrzęk naczynioruchowy)
- wymioty
- bóle mięśni
- ból stawów
- zmniejszona liczba białych krwinek (granulocytopenia)
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

- zmniejszone stężenie fosforu we krwi
- podwyższone ciśnienie krwi

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie wątroby
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)

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

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka
- ból głowy
- ból brzucha
- nudności
- zapalenie wątroby
- zmęczenie
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- gorączka
- wymioty
- luźne stolce (biegunka)

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- reakcja alergiczna charakteryzująca się wysypką, obrzękiem twarzy, trudnościami w oddychaniu (skurcz oskrzeli) lub wstrząs anafilaktyczny
- reakcja na lek z objawami ogólnoustrojowymi (reakcja na lek z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi)
- nagłe i nasilone zapalenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby)
- ciężkie i zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- zmniejszona liczba białych krwinek (granulocytopenia)
- zażółcenie skóry (żółtaczk)
- pokrzywka
- płyn pod skórą (obrzęk naczynioruchowy)
- bóle mięśni
- ból stawów
- zmniejszone stężenie fosforu we krwi
- podwyższone ciśnienie krwi

W przypadku zastosowania newirapiny 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 leku Nevirapine Accord w skojarzeniu z innymi lekami;

jednakże jest mało prawdopodobne, aby mogły być wywoływane wyłącznie przez Nevirapine Accord.

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. Podobnie jak w przypadku objawów

wysypki, należy powiadomić lekarza o jakichkolwiek działaniach niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
[strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nevirapine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku, butelce i blistrze.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek Nevirapine Accord należy zużyć w ciągu 30 dni od otwarcia butelki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nevirapine Accord

Substancją czynną jest newirapina. Każda tabletką zawiera 400 mg newirapiny.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, hypromeloza 2910 (3 mPa*s), hypromeloza 2208 (4000 mPa*s), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nevirapine Accord i co zawiera opakowanie

Nevirapine Accord to białe lub prawie białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o przedłużonym uwalnianiu o przybliżonych wymiarach 19,2 mm długości i 9,3 mm szerokości, z wytłoczonym oznakowaniem „H” na jednej stronie i „N1” na drugiej. Tabletek nie należy dzielić.

Nevirapine Accord jest pakowany w blistry z folii PVC/Aluminium zawierające po 30x1 lub 90x1 tabletek lub butelki z HDPE z wieczkiem z PP, z wkładką uszczelniającą, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, zawierające po 30 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Holandia

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomińska 50
95-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Austria	Nevirapine Accord 400 mg – Retardtabletten
Belgia	Nevirapine Accord 400mg comprimés à libérationprolongée/ tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten
Cypr	Nevirapine Accord 400mg Prolonged release tablets
Estonia	Nevirapine Accord
Finlandia	Nevirapine Accord 400mg depottabletit
Francja	NEVIRAPINE ACCORD LP 400 mg, comprimé à libération prolongé
Hiszpania	Nevirapina Accord 400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Holandia	Nevirapine Accord 400mg tabletten met verlengde afgifte
Malta	Nevirapine Accord 400 mg prolonged-release Tablet
Niemcy	Nevirapin Accord 400 mg Retardtabletten
Polska	Nevirapine Accord
Portugalia	Nevirapina Accord
Rumunia	Nevirapina Accord 400 mg comprimate cu eliberare prelungita
Wielka Brytania	Nevirapine Accord 400 mg prolonged-release Tablet
Włochy	Nevirapina Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2022