

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nevirapine Teva, 400 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu

Nevirapinum anhydricum

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

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

Lek Nevirapine Teva 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 Teva pomaga kontrolować zakażenie wirusem HIV-1.

Lek Nevirapine Teva 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 Teva należy koniecznie przyjmować jednocześnie z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Lekarz określi, które leki są najlepsze dla pacjenta.

Nevirapine Teva 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 te leki i chce zmienić postać leku na tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nevirapine Teva

Kiedy NIE stosować leku Nevirapine Teva

- jeśli pacjent ma uczulenie na newirapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Co zawiera lek Nevirapine Teva”).
- 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 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 Teva.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Podczas pierwszych 18 tygodni stosowania leku Nevirapine Teva 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 TEVA 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 Teva.

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 Teva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji ze strony wątroby, reakcji skórnych lub nadwrażliwości w trakcie stosowania leku Nevirapine Teva, NIGDY NIE PRZYJMOWAĆ leku

Nevirapine Teva 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 Teva*).

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 przeciwwirusowe 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 przeciwwirusowemu może wystąpić choroba kości zwana **martwicą kości** (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwwirusowego, stosowanie glikokortykosteroidów, 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 leku Nevirapine Teva 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

przeciwwirusowa 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 lekiem Nevirapine Teva 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.

Pacjenci zgłaszali, iż w przypadku innych leków w postaci o przedłużonym uwalnianiu z newirapiną znajdowali niekiedy tabletki lub ich fragmenty w stolcu (kale). Dostępne dane nie potwierdziły, aby miało to wpływ na odpowiedź terapeutyczną tych innych postaci o przedłużonym uwalnianiu z newirapiną.

Dzieci i młodzież

Lek Nevirapine Teva, 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.

Nevirapine Teva 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 Teva, 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 Teva.

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

- preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki stosowane w leczeniu depresji)
- ryfampicyna (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. „pigułka”)
- 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 (inny 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 Teva oraz wszystkich powyższych leków, jeśli lek Nevirapine Teva jest stosowany w skojarzeniu z tymi lekami.

Nevirapine Teva z jedzeniem i pićm

Nie ma ograniczeń dotyczących przyjmowania leku Nevirapine Teva z jedzeniem i pićm.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W trakcie stosowania leku Nevirapine Teva 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 Teva 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.

3. Jak stosować lek Nevirapine Teva

Nie należy przyjmować samego leku Nevirapine Teva. 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 jedną tabletkę newirapiny 200 mg raz na dobę w ciągu pierwszych 14 dni leczenia (okres wstępny). 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 Teva 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 Teva musi zawsze być przyjmowany jednocześnie z innymi lekami przeciwretrowirusowymi HIV. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi innych leków. Zalecenia te są dostępne w ulotkach dołączanych do tych leków.

Jeżeli konieczne lekarz sprawdzi dostępność mniejszych dawek w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu (dla dzieci w wieku 3 lat i starszych, po okresie leczenia wstępnego) lub jako zawiesiny doustnej (dla wszystkich grup wiekowych).

Przyjmowanie leku Nevirapine Teva 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 przyjmowania newirapiny. Lekarz może potem zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku.

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek lub wątroby niezależnie od jego stopnia, należy przyjmować wyłącznie tabletki newirapiny 200 mg lub newirapinę 50 mg/5 ml zawiesina doustna. Jeżeli postaci te okażą się niezbędne, lekarz sprawdzi ich dostępność.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Nevirapine Teva

Nie należy stosować większej dawki leku Nevirapine Teva niż zalecona przez lekarza i opisana w niniejszej ulotce. Obecnie mało jest danych dotyczących skutków przedawkowania newirapiny. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Nevirapine Teva należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Nevirapine Teva

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 stosowania leku Nevirapine Teva

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 Teva ściśle według podanych wyżej zaleceń, dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia.

Jeśli przyjmowanie leku Nevirapine Teva zostanie przerwane na więcej niż 7 dni, lekarz zaleci ponowne rozpoczęcie leczenia od 14-dniowego okresu wstępnego newirapiną w postaci tabletek (opisanego powyżej) przed powrotem do przyjmowania leku Nevirapine Teva 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**

W trakcie leczenia przeciwretrowirusowego HIV może nastąpić zwiększenia masy ciała, oraz poziomu lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z przywróceniem zdrowia oraz stylu życia, a w przypadku lipidów niekiedy z samymi lekami przeciwretrowirusowymi. Lekarz zbada przyczynę 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 Teva są ciężkie i zagrażające życiu reakcje skórne oraz poważne uszkodzenie wątroby. Działania te występują głównie w ciągu pierwszych 18 tygodni stosowania nevirapiny. 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 toksyczne martwicze oddzielenie się 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 (alergicznnej), należy **NIEZWŁOZNIE** 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 200 mg w postaci tabletek 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, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka)
- zażółcenie skóry (żółtaczka)
- 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 w postaci tabletek 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 czynnościowych 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, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka)
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- zmniejszona liczba białych krwinek (granulocytopenia)
- zażółcenie skóry (żółtaczką)
- pokrzywka
- płyn pod skórą (obrzęk naczynioruchowy)
- bóle mięśni
- ból stawów
- zmniejszone stężenie fosforu we krwi
- podwyższone ciśnienie krwi

W przypadku zastosowania leku Nevirapine Teva w skojarzeniu z innymi lekami przeciwwretrowirusowymi 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 przeciwwretrowirusowych 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.

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 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.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nevirapine Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze lub etykiecie butelki po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii na opakowaniu znajduje się po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Teva

- Substancją czynną leku jest newirapina bezwodna. Każda tabletką o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg newirapiny.
- Ponadto lek zawiera: celulozę mikrokrystaliczną (typ 101), powidon K-25, polietylenu tlenek 303 , polietylenu tlenek 1105, krzemionkę koloidalną bezwodną, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nevirapine Teva i co zawiera opakowanie

Lek Nevirapine Teva to białe lub prawie białe tabletki, owalne, dwuwypukłe, o wymiarach 20,5 mm długości i 10 mm szerokości, oznakowane „400” po jednej stronie i gładkie na drugiej stronie tabletki.

Lek Nevirapine Teva jest opakowany w blistry OPA/ Aluminium/PVC/Aluminium i tekturowe pudełka zawierające po 10, 10x1, 30, 30x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100, 100x1 tabletek o przedłużonym uwalnianiu, lub 30 tabletek o przedłużonym uwalnianiu w butelce z HDPE z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci z zabezpieczeniem gwarancyjnym, z środkiem pochłaniającym wilgoć.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa

Wytwórca

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Węgry

Teva Operations Poland Sp. z o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: