B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Viramune 200 mg compresse
nevirapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Viramune e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Viramune
3. Come prendere Viramune
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Viramune
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Viramune e a cosa serve

Viramune appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiretrovirali, utilizzati nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

Il principio attivo del medicinale è chiamato nevirapina. Nevirapina appartiene a una classe di medicinali anti-HIV chiamati inibitori della transcrittasi inversa non-nucleosidici (NNRTI). La transcrittasi inversa è un enzima di cui l'HIV ha bisogno per moltiplicarsi. Nevirapina blocca l'attività della transcrittasi inversa. Bloccando l'attività della transcrittasi inversa, Viramune aiuta a controllare l'infezione da HIV-1.

Viramune è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di ogni età infetti da virus HIV-1.
Deve assumere Viramune con altri medicinali antiretrovirali. Il medico le raccomanderà i medicinali più indicati per lei.

Se Viramune è stato prescritto per il bambino, tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo sono indirizzate a lui (in questo caso intenda "il bambino" laddove il foglio si riferisca a lei).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Viramune

Non prenda Viramune
- se è allergico a nevirapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha assunto Viramune in precedenza e ha dovuto sospendere il trattamento perché ha sofferto di:
  - grave eruzione cutanea
  - eruzione cutanea con altri sintomi, per esempio:
    - febbre
    - vescicole
    - ulcere nella bocca
    - infiammazione oculare

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore facciale
- gonfiore generale
- fiato corto
- dolori muscolari o articolari
- stato di malessere generale
- dolore addominale

- reazioni di ipersensibilità (allergiche)
- infiammazione del fegato (epatite)

- se ha una malattia del fegato grave
- se in passato ha dovuto sospendere il trattamento con Viramune per alterazioni della funzionalità del fegato
- se sta assumendo medicine contenenti l'estratto dell'erba di S. Giovanni *(Hypericum perforatum)*. Questa sostanza può impedire a Viramune di agire in modo corretto.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Viramune.
Durante le prime 18 settimane di terapia con Viramune è molto importante che lei e il medico prestiate attenzione alla comparsa di eventuali segni di reazioni che riguardano il fegato o cutanee. Esse possono diventare gravi e perfino pericolose per la vita. Lei è esposto al maggior rischio di tali reazioni durante le prime 6 settimane di trattamento.

Se si verifica una grave eruzione cutanea o ipersensibilità (ovvero reazioni allergiche che possono comparire in forma di eruzione) accompagnate da altri effetti indesiderati quali
- **febbre,**
- **vescicole,**
- **ulcere nella bocca,**
- **infiammazione oculare,**
- **gonfiore facciale,**
- **gonfiore generale,**
- **respiro corto,**
- **dolori muscolari o articolari,**
- **stato di malessere generale,**
- **o dolore addominale**

DEVE INTERROMPERE L'ASSUNZIONE DI VIRAMUNE E CONTATTARE IMMEDIATAMENTE il medico poiché tali reazioni possono essere potenzialmente pericolose per la vita o causare la morte.
Se ha avuto solo una lieve eruzione cutanea senza nessun'altra reazione, informi ugualmente il medico immediatamente, che la avviserà se deve sospendere l'assunzione di Viramune.

Se insorgono sintomi che indicano danno al fegato, quali
- **perdita di appetito,**
- **sensazione di malessere (nausea),**
- **vomito,**
- **colorito giallo (ittero),**
- **dolore addominale**

deve sospendere l'assunzione di Viramune e deve contattare immediatamente il medico.

Se sviluppa gravi reazioni che riguardano il fegato, cutanee o di ipersensibilità mentre assume Viramune, NON LO DEVE PIÙ ASSUMERE senza aver prima consultato il medico.
Deve assumere esclusivamente la dose di Viramune prescritta dal medico. Questo è particolarmente importante durante i primi 14 giorni di trattamento (vedere più informazioni in "*Come prendere Viramune*").

I seguenti pazienti sono a maggior rischio di sviluppare problemi al fegato:
- donne
- pazienti co-infetti con epatite B o C
- pazienti con valori anormali dei test di funzionalità del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pazienti mai trattati in precedenza con conta delle cellule CD4 più alta all'inizio della terapia con Viramune (donne più di 250 cellule/mm³, uomini più di 400 cellule/mm³)
- pazienti già trattati in precedenza, con carica virale di HIV-1 rilevabile nel sangue e con conta delle cellule CD4 più alta all'inizio della terapia con Viramune (donne più di 250 cellule/mm³, uomini più di 400 cellule/mm³).

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica (malattia che definisce l'AIDS), subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza sintomi evidenti. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informare il medico immediatamente.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

In pazienti trattati con terapia antiretrovirale di combinazione può verificarsi un cambiamento del grasso corporeo. Contatti il medico se nota alterazioni del grasso corporeo (vedere paragrafo 4 *"Possibili effetti indesiderati"*).

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo, causata dal ridotto afflusso di sangue alle ossa). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave debolezza del sistema immunitario e un più elevato indice di massa corporea possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, ginocchia e spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Se sta assumendo in concomitanza nevirapina e zidovudina, informi il medico poiché può avere bisogno di controllare i livelli di globuli bianchi nel sangue.
Non prenda Viramune dopo esposizione al virus dell'HIV se non le è stata diagnosticata la malattia e non le è stato prescritto dal medico. Viramune non cura l'infezione da HIV. Pertanto può continuare a contrarre infezioni e altre malattie associate all'infezione da HIV. Deve quindi rispettare i controlli del medico durante il trattamento. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Prednisone non deve essere utilizzato per trattare un'eruzione cutanea correlata all'assunzione di Viramune.

Se sta assumendo contraccettivi orali (ad esempio "la pillola") od altri metodi ormonali di controllo delle nascite durante il trattamento con Viramune, deve utilizzare in aggiunta un metodo contraccettivo a barriera (ad esempio un profilattico) per prevenire una gravidanza ed ulteriore trasmissione dell'HIV.
Se è in terapia ormonale sostitutiva post-menopausa, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Se sta assumendo o le è stata prescritta rifampicina per trattare la tubercolosi, informi il medico prima di assumere questo medicinale con Viramune.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bambini e adolescenti
Viramune compresse può essere assunto da:
- bambini di almeno 16 anni
- bambini di età inferiore a 16 anni che:
  - pesano almeno 50 kg
  - o hanno una superficie corporea superiore a 1,25 metri quadrati.

Per i bambini più piccoli è disponibile la forma farmaceutica sospensione orale.

Altri medicinali e Viramune
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico di tutti i medicinali che assume prima di iniziare il trattamento con Viramune. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare se continuano ad essere efficaci e di modificarne il dosaggio. Legga con attenzione il foglio illustrativo di tutti gli altri medicinali per l'HIV che sta assumendo in associazione a Viramune.

È particolarmente importante che comunichi al medico se sta assumendo o ha recentemente assunto:
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, medicinale per il trattamento della depressione)
- rifampicina (medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- rifabutina (medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- macrolidi es. claritromicina (medicinale per il trattamento delle infezioni batteriche)
- fluconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- ketoconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- metadone (medicinale per il trattamento delle dipendenze da oppio)
- warfarin (medicinale per la riduzione della coagulazione del sangue)
- contraccettivi ormonali (es. la "pillola")
- atazanavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- lopinavir/ritonavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- fosamprenavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- efavirenz (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- etravirina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- rilpivirina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- zidovudina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- elvitegravir/cobicistat (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)

Il medico controllerà con attenzione l'effetto di Viramune e di ciascuno di questi medicinali se li sta assumendo in associazione.

Se è sottoposto a dialisi renale, il medico prenderà in considerazione un aggiustamento della dose di Viramune, poiché la dialisi può parzialmente rimuovere Viramune dal sangue.

Viramune con cibi e bevande
Non ci sono limitazioni circa l'assunzione di Viramune con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve interrompere l'allattamento al seno se sta assumendo Viramune. In generale si raccomanda di non allattare al seno in caso di infezione da HIV perché è possibile che il bambino contragga l'infezione da HIV attraverso il latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'utilizzo di Viramune si può manifestare senso di affaticamento. Sia cauto quando è impegnato in attività quali guidare od utilizzare qualsiasi strumento o macchinario. Se prova un senso di affaticamento deve evitare attività potenzialmente pericolose quali guidare o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

Viramune contiene lattosio e sodio
Viramune compresse contiene lattosio (zucchero del latte).
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Viramune compresse contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Viramune

Non deve assumere Viramune di sua iniziativa. Deve assumerlo in associazione ad almeno altri due medicinali antiretrovirali. Il medico le prescriverà i medicinali più indicati per lei.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dose:

La dose è di una compressa da 200 mg al giorno per i primi 14 giorni di trattamento ("fase di induzione"). Dopo 14 giorni la dose abituale è una compressa da 200 mg due volte al giorno.

È molto importante che assuma una sola compressa al giorno di Viramune per i primi 14 giorni ("fase di induzione"). Se manifesta una qualsiasi eruzione cutanea in questo periodo, non aumenti la dose, ma contatti il medico.

La "fase iniziale" di 14 giorni ha dimostrato di ridurre l'incidenza di reazioni cutanee.

Poiché Viramune deve sempre essere assunto con altri medicinali antiretrovirali, deve seguire con attenzione anche le istruzioni relative agli altri medicinali che sta assumendo, esse sono disponibili nei rispettivi fogli illustrativi.

Viramune è anche disponibile in formulazione liquida, come sospensione orale liquida, che è particolarmente indicata in caso di:
- problemi nel deglutire le compresse
- o bambini che pesano meno di 50 kg
- o bambini la cui superficie corporea sia inferiore a 1,25 metri quadrati (il medico calcolerà la superficie corporea)

Deve continuare a prendere Viramune per il tempo stabilito dal medico.

Come spiegato nel paragrafo *"Avvertenze e precauzioni"*, sopra descritto, il medico effettuerà periodici controlli come esami della funzionalità del fegato e valuterà la comparsa di effetti indesiderati, come l'eruzione cutanea. A seconda dell'esito il medico potrà decidere di interrompere temporaneamente o smettere il trattamento con Viramune. Il medico potrà decidere se ricominciare il medicinale con un dosaggio più basso.

Prenda Viramune compresse solo per bocca. Non mastichi le compresse. Può assumere Viramune con o senza cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più Viramune di quanto deve
Non assuma più Viramune di quanto prescritto dal medico e descritto in questo foglio illustrativo. Al momento ci sono poche informazioni sugli effetti del sovradosaggio da Viramune. In caso abbia assunto più Viramune della dose prescritta, consulti il medico.

Se dimentica di prendere Viramune
Cerchi di non saltare nessuna dose. Se si accorge entro 8 ore di aver dimenticato una dose, prenda la dose saltata il più presto possibile. Se sono trascorse più di 8 ore, prenda soltanto la dose successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Viramune
Prendendo tutte le dosi nei tempi appropriati:
- aumenta notevolmente l'efficacia dei suoi medicinali antiretrovirali
- diminuisce le possibilità che l'infezione da HIV diventi resistente ai medicinali che sta assumendo.

É importante continuare ad assumere Viramune correttamente, come sopra descritto, a meno che il medico non le chieda di interrompere il trattamento.

Se sospende Viramune per più di 7 giorni, il medico le spiegherà come ricominciare i 14 giorni di "fase di induzione" (sopra descritta) prima di ritornare alla dose di due compresse al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come descritto sopra, in *"Avvertenze e precauzioni"*, i più importanti effetti indesiderati di Viramune sono rappresentati da reazioni della pelle e seri danni al fegato, che possono essere gravi e pericolosi per la vita. Queste reazioni si manifestano principalmente nelle prime 18 settimane di trattamento con Viramune. Questo è quindi un periodo importante che richiede uno stretto controllo da parte del medico.

Se nota qualsiasi segno di reazione della pelle informi immediatamente il medico.

Quando si verifica, l'eruzione è normalmente lieve o moderata. Comunque, in alcuni pazienti un'eruzione, che appare come una eruzione cutanea con vescicole, può essere grave o pericolosa per la vita (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) e sono stati riportati casi di morte. La maggior parte dei casi sia come reazioni cutanee gravi sia come reazioni cutanee lievi/moderate si sono verificati nelle prime sei settimane di trattamento.

Se si verifica un'eruzione e avverte anche una sensazione di malessere, deve interrompere il trattamento ed andare immediatamente dal medico.

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche). Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di anafilassi (una grave forma di reazione allergica) con sintomi quali:
- eruzione cutanea
- gonfiore del viso
- difficoltà a respirare (spasmo bronchiale)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- shock anafilattico

Le reazioni di ipersensibilità possono anche manifestarsi come eruzioni cutanee con altri effetti collaterali quali:
- febbre
- vescicole della pelle
- ulcere nella bocca
- infiammazione degli occhi
- gonfiore del viso
- gonfiore generale
- respiro corto
- dolori muscolari o articolari
- riduzione del numero dei globuli bianchi (granulocitopenia)
- stato di malessere generale
- gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza della funzionalità del fegato o dei reni).

Informi immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea e uno qualsiasi degli altri effetti indesiderati da reazione di ipersensibilità (allergia). Queste reazioni possono essere pericolose per la vita.

Sono state riportate anomalie della funzionalità del fegato con l'uso di Viramune, queste includono alcuni casi di infiammazione del fegato (epatite), che può essere improvvisa e intensa (epatite fulminante) ed insufficienza della funzionalità del fegato, che possono entrambe essere fatali.

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi clinici di danno al fegato:
- perdita dell'appetito
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- colorito giallo della pelle (ittero)
- dolore addominale.

Gli effetti indesiderati sotto descritti sono stati riportati da pazienti trattati con Viramune:

<u>Molto comune (può riguardare più di 1 su 10 persone):</u>
- eruzione cutanea

<u>Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):</u>
- diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mal di testa
- stato di malessere (nausea)
- vomito
- dolore addominale
- perdita di feci (diarrea)
- infiammazione del fegato (epatite)
- senso di stanchezza (affaticamento)
- febbre
- test di funzionalità del fegato anomali

<u>Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):</u>
- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, gonfiore del viso, difficoltà a respirare (spasmo bronchiale) o shock anafilattico
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)
- colorito giallo della pelle (ittero)
- eruzioni cutanee gravi e pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- orticaria
- fluidi sotto la pelle (angioedema)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore articolare (artralgia)
- dolore muscolare (mialgia)
- calo dei livelli di fosforo nel sangue
- aumento della pressione del sangue

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- infiammazione del fegato improvvisa ed intensa (epatite fulminante)
- reazione da farmaco con sintomi sistemici (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).

Sono stati riportati anche i seguenti effetti quando Viramune è stato usato in combinazione con altri agenti antiretrovirali:
- riduzione del numero di globuli rossi o piastrine
- infiammazione del pancreas
- ridotta o anormale sensibilità della pelle.

Questi casi sono comunemente associati ad altri agenti antiretrovirali e potrebbero verificarsi quando Viramune è utilizzato in combinazione con altri agenti; è comunque improbabile che queste alterazioni siano causate dal trattamento con Viramune.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Una diminuzione nel numero di globuli bianchi (granulocitopenia), può verificarsi più comunemente nei bambini. Anche la riduzione dei globuli rossi (anemia), che può essere associata alla terapia con nevirapina, è più comunemente osservata nei bambini. Come per le eruzioni cutanee, informi il medico di ogni effetto indesiderato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Viramune

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." e sul blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Viramune

- Il principio attivo è nevirapina. Ogni compressa contiene 200 mg di nevirapina.
- Gli altri componenti sono:
  - cellulosa microcristallina,
  - lattosio (come monoidrato),
  - povidone K25,
  - sodio amidoglicolato,
  - biossido di silicio colloidale e
  - magnesio stearato.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Viramune e contenuto della confezione

Compresse bianche, ovali, biconvesse. Su una faccia è impresso il codice "54 193", con una linea d'incisione singola che separa il "54" ed il "193". Sulla faccia opposta è impresso il logo dell'azienda. La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.
Viramune compresse è confezionato in blister, la confezione contiene 14, 60 o 120 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Viramune è anche disponibile come sospensione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

o

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki, 19441
Grecia

o

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Parigi
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +35 31 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena – Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Viramune 50 mg/5 mL sospensione orale
nevirapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Viramune e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Viramune
3. Come prendere Viramune
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Viramune
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Viramune e a cosa serve

Viramune appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiretrovirali, utilizzati nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

Il principio attivo del medicinale è chiamato nevirapina. Nevirapina appartiene a una classe di medicinali anti-HIV chiamati inibitori della transcrittasi inversa non-nucleosidici (NNRTI). La transcrittasi inversa è un enzima di cui l'HIV ha bisogno per moltiplicarsi. Nevirapina blocca l'attività della transcrittasi inversa. Bloccando l'attività della transcrittasi inversa, Viramune aiuta a controllare l'infezione da HIV-1.

Viramune è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di ogni età infetti da virus HIV-1. Deve assumere Viramune con altri medicinali antiretrovirali. Il medico le raccomanderà i medicinali più indicati per lei.

Se Viramune è stato prescritto per il bambino, tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo sono indirizzate a lui (in questo caso intenda "il bambino" laddove il foglio si riferisca a lei).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Viramune

Non prenda Viramune
- se è allergico a nevirapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha assunto Viramune in precedenza e ha dovuto sospendere il trattamento perché ha sofferto di:
  - grave eruzione cutanea
  - eruzione cutanea con altri sintomi, per esempio:
    - febbre
    - vescicole
    - ulcere nella bocca
    - infiammazione oculare
    - gonfiore facciale

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

    - gonfiore generale
    - fiato corto
    - dolori muscolari o articolari
    - stato di malessere generale
    - dolore addominale
  - reazioni di ipersensibilità (allergiche)
  - infiammazione del fegato (epatite)
- se ha una malattia del fegato grave
- se in passato ha dovuto sospendere il trattamento con Viramune per alterazioni della funzionalità del fegato
- se sta assumendo medicine contenenti l'estratto dell'erba di S. Giovanni *(Hypericum perforatum)*. Questa sostanza può impedire a Viramune di agire in modo corretto.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Viramune.
Durante le prime 18 settimane di terapia con Viramune è molto importante che lei e il medico prestiate attenzione alla comparsa di eventuali segni di reazioni che riguardano il fegato o cutanee. Esse possono diventare gravi e perfino pericolose per la vita. Lei è esposto al maggior rischio di tali reazioni durante le prime 6 settimane di trattamento.

Se si verifica una grave eruzione cutanea o ipersensibilità (ovvero reazioni allergiche che possono comparire in forma di eruzione) accompagnate da altri effetti indesiderati quali
- **febbre,**
- **vescicole,**
- **ulcere nella bocca,**
- **infiammazione oculare,**
- **gonfiore facciale,**
- **gonfiore generale,**
- **respiro corto,**
- **dolori muscolari o articolari,**
- **stato di malessere generale,**
- **o dolore addominale**

DEVE INTERROMPERE L'ASSUNZIONE DI VIRAMUNE E CONTATTARE IMMEDIATAMENTE il medico poiché tali reazioni possono essere potenzialmente pericolose per la vita o causare la morte.
Se ha avuto solo una lieve eruzione cutanea senza nessun'altra reazione, informi ugualmente il medico immediatamente, che la avviserà se deve sospendere l'assunzione di Viramune.

Se insorgono sintomi che indicano danno al fegato, quali
- **perdita di appetito,**
- **sensazione di malessere (nausea),**
- **vomito,**
- **colorito giallo (ittero),**
- **dolore addominale**

deve sospendere l'assunzione di Viramune e deve contattare immediatamente il medico.

Se sviluppa gravi reazioni che riguardano il fegato, cutanee o di ipersensibilità mentre assume Viramune, NON LO DEVE PIÙ ASSUMERE senza aver prima consultato il medico.
Deve assumere esclusivamente la dose di Viramune prescritta dal medico. Questo è particolarmente importante durante i primi 14 giorni di trattamento (vedere più informazioni in *Come prendere Viramune*).

I seguenti pazienti sono a maggior rischio di sviluppare problemi al fegato:
- donne
- pazienti co-infetti con epatite B o C
- pazienti con valori anormali dei test di funzionalità del fegato
- pazienti mai trattati in precedenza con conta delle cellule CD4 più alta all'inizio della terapia con

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Viramune (donne più di 250 cellule/mm³, uomini più di 400 cellule/mm³)
- pazienti già trattati in precedenza, con carica virale di HIV-1 rilevabile nel sangue e con conta delle cellule CD4 più alta all'inizio della terapia con Viramune (donne più di 250 cellule/mm³, uomini più di 400 cellule/mm³).

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica (malattia che definisce l'AIDS), subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza sintomi evidenti. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informare il medico immediatamente.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

In pazienti trattati con terapia antiretrovirale di combinazione può verificarsi un cambiamento del grasso corporeo. Contatti il medico se nota alterazioni del grasso corporeo (vedere paragrafo 4 *"Possibili effetti indesiderati"*).

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo, causata dal ridotto afflusso di sangue alle ossa). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave debolezza del sistema immunitario, un più elevato indice di massa corporea, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, ginocchia e spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Se sta assumendo in concomitanza nevirapina e zidovudina, informi il medico poiché può avere bisogno di controllare i livelli di globuli bianchi nel sangue.
Non prenda Viramune dopo esposizione al virus dell'HIV se non le è stata diagnosticata la malattia e non le è stato prescritto dal medico. Viramune non cura l'infezione da HIV. Pertanto può continuare a contrarre infezioni e altre malattie associate all'infezione da HIV. Deve quindi rispettare i controlli del medico durante il trattamento. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Prednisone non deve essere utilizzato per trattare un'eruzione cutanea correlata all'assunzione di Viramune.

Se sta assumendo contraccettivi orali (ad esempio "la pillola") od altri metodi ormonali di controllo delle nascite durante il trattamento con Viramune, deve utilizzare in aggiunta un metodo contraccettivo a barriera (ad esempio un profilattico) per prevenire una gravidanza ed ulteriore trasmissione dell'HIV.
Se è in terapia ormonale sostitutiva post-menopausa, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Se sta assumendo o le è stata prescritta rifampicina per trattare la tubercolosi, informi il medico prima di assumere questo medicinale con Viramune.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini e adolescenti
Viramune sospensione orale può essere assunto da bambini di tutte le età. Sempre seguendo le istruzioni fornite dal medico.
Viramune è anche disponibile in compresse che può essere assunto da:
- bambini di almeno 16 anni di età
- bambini di età inferiore a 16 anni che:
  - pesino almeno 50 kg
  - o la cui superficie corporea sia superiore a 1,25 metri quadrati.

Altri medicinali e Viramune
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico di tutti i medicinali che assume prima di iniziare il trattamento con Viramune. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare se continuano ad essere efficaci e di modificarne il dosaggio. Legga con attenzione il foglio illustrativo di tutti gli altri medicinali per l'HIV che sta assumendo in associazione a Viramune.

È particolarmente importante che comunichi al medico se sta assumendo o ha recentemente assunto:
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, medicinale per il trattamento della depressione)
- rifampicina (medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- rifabutina (medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- macrolidi es. claritromicina (medicinale per il trattamento delle infezioni batteriche)
- fluconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- ketoconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- metadone (medicinale per il trattamento delle dipendenze da oppio)
- warfarin (medicinale per la riduzione della coagulazione del sangue)
- contraccettivi ormonali (es. la "pillola")
- atazanavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- lopinavir/ritonavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- fosamprenavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- efavirenz (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- etravirina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- rilpivirina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- zidovudina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- elvitegravir/cobicistat (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)

Il medico controllerà con attenzione l'effetto di Viramune e di ciascuno di questi medicinali se li sta assumendo in associazione.

Se è sottoposto a dialisi renale, il medico prenderà in considerazione un aggiustamento della dose di Viramune poiché la dialisi può parzialmente rimuovere Viramune dal sangue.

Viramune con cibi e bevande
Non ci sono limitazioni circa l'assunzione di Viramune con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve interrompere l'allattamento al seno se sta assumendo Viramune. In generale si raccomanda di non allattare al seno in caso di infezione da HIV perché è possibile che il bambino contragga l'infezione da HIV attraverso il latte materno.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante l'utilizzo di Viramune si può manifestare senso di affaticamento. Sia cauto quando è impegnato in attività quali guidare od utilizzare qualsiasi strumento o macchinario. Se prova un senso di affaticamento deve evitare attività potenzialmente pericolose quali guidare o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

Viramune contiene saccarosio, sorbitolo, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato e sodio
Viramune sospensione orale contiene 150 mg di saccarosio per mL. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.
Viramune sospensione orale contiene 162 mg di sorbitolo per mL. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Viramune sospensione orale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato. Questi eccipienti possono nel tempo causare reazioni allergiche.

Viramune sospensione orale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per unità posologica, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Viramune

Non deve assumere Viramune di sua iniziativa. Deve assumerlo in associazione ad almeno altri due medicinali antiretrovirali. Il medico le prescriverà i medicinali più indicati per lei.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose abituale è uguale per tutti gli adulti (20 mL).
Il medico calcolerà la dose per il bambino. Il calcolo sarà effettuato in base all'età e al peso o alla superficie corporea. Si assicuri che il medico del bambino le indichi in modo chiaro quale dose dovrà somministrargli.

Per gli adulti

La dose per gli adulti è di 20 mL (200 mg) una volta al giorno per i primi 14 giorni di trattamento ("fase di induzione"). Dopo 14 giorni la dose abituale è 20 mL (200 mg) due volte al giorno.

È molto importante che assuma solo 20 mL al giorno di Viramune per i primi 14 giorni ("fase di induzione"). Se manifesta una qualsiasi eruzione cutanea in questo periodo, non aumenti la dose, ma contatti il medico.

Viramune è disponibile anche in compresse da 200 mg per adulti (pazienti di età non inferiore a 16 anni).

Per i bambini

La dose per i bambini è di 4 mg/kg di peso corporeo o 150 mg/m^2 di superficie corporea una volta al giorno per i primi 14 giorni di trattamento ("fase di induzione"). Quindi si passerà a due somministrazioni al giorno, il medico calcolerà la dose corretta in base al peso o alla superficie corporea del bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

È molto importante che il bambino assuma Viramune solo una volta al giorno per i primi 14 giorni ("fase di induzione"). Se manifesta una qualsiasi eruzione cutanea in questo periodo, non aumenti la dose, ma contatti il medico.

Viramune è disponibile anche in compresse da 200 mg, per bambini più grandi in particolare adolescenti, che pesino più di 50 kg o la cui superficie corporea sia superiore a 1,25 m^2. Il medico le comunicherà con precisione la dose indicata per il bambino di cui controllerà costantemente peso e superficie corporea per garantire la somministrazione della dose corretta. In caso di dubbi si rivolga al medico o al farmacista.

Misuri la dose esatta utilizzando la siringa e l'adattatore forniti, seguendo queste istruzioni:

1. Agitare delicatamente il flacone.
2. Aprire il flacone.
3. Inserire l'adattatore di plastica sul collo del flacone una volta aperto prima premendo e poi ruotando l'adattatore. Assicurarsi che l'adattatore sia ben inserito.
4. Inserire la siringa nell'adattatore. Assicurarsi che la siringa sia ben inserita.
5. Capovolgere il flacone e prelevare delicatamente la dose indicata di Viramune sospensione orale.
6. Il volume massimo prelevabile è di 5 mL per volta. Se necessita di dosi maggiori, ripeta i punti da 4 a 5 sopracitati.

Il flacone può essere tenuto chiuso con il tappo flessibile dell'adattatore di plastica.

Se lei è un adulto e sceglie un altro strumento per la misurazione (per esempio tazza o cucchiaino da te), si assicuri di prendere l'intera dose poiché un po' di Viramune può rimanere nella tazza o nel cucchiaino.

La "fase di induzione" di 14 giorni ha dimostrato di ridurre l'incidenza di reazioni cutanee.

Poiché Viramune deve sempre essere assunto con altri medicinali antiretrovirali, deve seguire con attenzione anche le istruzioni relative agli altri medicinali che sta assumendo, esse sono disponibili nei rispettivi fogli illustrativi.

Deve continuare a prendere Viramune per il tempo stabilito dal medico.

Come spiegato nel paragrafo *"Avvertenze e precauzioni"*, sopra descritto, il medico effettuerà periodici controlli come esami della funzionalità del fegato e valuterà la comparsa di effetti indesiderati, come l'eruzione cutanea. A seconda dell'esito il medico potrà decidere di interrompere temporaneamente o smettere il trattamento con Viramune. Il medico potrà decidere se ricominciare il medicinale con un dosaggio più basso.

Viramune sospensione orale è una sospensione liquida che deve essere presa solamente per bocca. Agitare bene il flacone prima dell'uso.

Se prende più Viramune di quanto deve
Non assuma più Viramune di quanto prescritto dal medico e descritto in questo foglio illustrativo. Al momento ci sono poche informazioni sugli effetti del sovradosaggio da Viramune. In caso abbia assunto più Viramune della dose prescritta, consulti il medico.

Se dimentica di prendere Viramune
Cerchi di non saltare nessuna dose. Se si accorge entro 8 ore di aver dimenticato una dose, prenda la dose saltata il più presto possibile. Se sono trascorse più di 8 ore, prenda soltanto la dose successiva all'ora prevista.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se interrompe il trattamento con Viramune
Prendendo tutte le dosi nei tempi appropriati:
- aumenta notevolmente l'efficacia dei suoi medicinali antiretrovirali
- diminuisce le possibilità che l'infezione da HIV diventi resistente ai medicinali che sta assumendo.

É importante continuare ad assumere Viramune correttamente, come sopra descritto, a meno che il medico non le chieda di interrompere il trattamento.

Se sospende Viramune per più di 7 giorni, il medico le spiegherà come ricominciare i 14 giorni di "fase di induzione" (sopra descritta) prima di ritornare alla dose due volte al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come descritto sopra, in *"Avvertenze e precauzioni"*, i più importanti effetti indesiderati di Viramune sono rappresentati da reazioni della pelle e seri danni al fegato, che possono essere gravi e pericolosi per la vita. Queste reazioni si manifestano principalmente nelle prime 18 settimane di trattamento con Viramune. Questo è quindi un periodo importante che richiede uno stretto controllo da parte del medico.

Se nota qualsiasi segno di reazione della pelle informi immediatamente il medico.

Quando si verifica, l'eruzione è normalmente lieve o moderata. Comunque, in alcuni pazienti un'eruzione, che appare come una eruzione cutanea con vescicole, può essere grave o pericolosa per la vita (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) e sono stati riportati casi di morte. La maggior parte dei casi sia come reazioni cutanee gravi sia come reazioni cutanee lievi/moderate si sono verificati nelle prime sei settimane di trattamento.

Se si verifica un'eruzione e avverte anche una sensazione di malessere, deve interrompere il trattamento ed andare dal medico immediatamente. Presti particolare attenzione a qualsiasi eruzione cutanea manifestata dal bambino. Sebbene queste eruzioni possono sembrare normali (per esempio eritema da pannolino), si potrebbe trattare di eritemi causati da Viramune. Nel dubbio, si rivolga al medico del bambino.

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche). Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di anafilassi (una grave forma di reazione allergica) con sintomi quali:
- eruzione cutanea
- gonfiore del viso
- difficoltà a respirare (spasmo bronchiale)
- shock anafilattico

Le reazioni di ipersensibilità possono anche manifestarsi come eruzioni cutanee con altri effetti collaterali quali:
- febbre
- vescicole della pelle
- ulcere nella bocca
- infiammazione degli occhi

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- gonfiore del viso
- gonfiore generale
- respiro corto
- dolori muscolari o articolari
- riduzione del numero dei globuli bianchi (granulocitopenia)
- stato di malessere generale
- gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza della funzionalità del fegato o dei reni).

Informi immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea e uno qualsiasi degli altri effetti indesiderati da reazione di ipersensibilità (allergia). Queste reazioni possono essere pericolose per la vita.

Sono state riportate anomalie della funzionalità del fegato con l'uso di Viramune, queste includono alcuni casi di infiammazione del fegato (epatite), che può essere improvvisa e intensa (epatite fulminante) ed insufficienza della funzionalità del fegato, che possono entrambe essere fatali.

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi clinici di danno al fegato:
- perdita dell'appetito
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- colorito giallo della pelle (ittero)
- dolore addominale.

Gli effetti indesiderati sotto descritti sono stati riportati da pazienti trattati con Viramune:

Molto comune (può riguardare più di 1 su 10 persone):
- eruzione cutanea

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mal di testa
- stato di malessere (nausea)
- vomito
- dolore addominale
- perdita di feci (diarrea)
- infiammazione del fegato (epatite)
- senso di stanchezza (affaticamento)
- febbre
- test di funzionalità del fegato anomali

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, gonfiore del viso, difficoltà a respirare (spasmo bronchiale) o shock anafilattico
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)
- colorito giallo della pelle (ittero)
- eruzioni cutanee gravi e pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- orticaria
- fluidi sotto la pelle (angioedema)
- dolore articolare (artralgia)
- dolore muscolare (mialgia)
- calo dei livelli di fosforo nel sangue
- aumento della pressione del sangue

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- infiammazione del fegato improvvisa ed intensa (epatite fulminante)
- reazione da farmaco con sintomi sistemici (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).

Sono stati riportati anche i seguenti effetti quando Viramune è stato usato in combinazione con altri agenti antiretrovirali:
- riduzione del numero di globuli rossi o piastrine,
- infiammazione del pancreas
- e ridotta o anormale sensibilità della pelle.

Questi casi sono comunemente associati ad altri agenti antiretrovirali e potrebbero verificarsi quando Viramune è utilizzato in combinazione con altri agenti; è comunque improbabile che queste alterazioni siano causate dal trattamento con Viramune.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Una diminuzione nel numero di globuli bianchi (granulocitopenia), può verificarsi più comunemente nei bambini. Anche la riduzione dei globuli rossi (anemia), che può essere associata alla terapia con nevirapina, è più comunemente osservata nei bambini. Come per le eruzioni cutanee, informi il medico di ogni effetto indesiderato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Viramune

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Viramune deve essere utilizzato entro 6 mesi dalla prima apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Viramune

- Il principio attivo è nevirapina. Ogni 5 mL contengono 50 mg del principio attivo nevirapina (come emiidrato).
- Gli altri componenti sono:
  carbomer,
  metile paraidrossibenzoato,
  propile paraidrossibenzoato,
  sorbitolo,
  saccarosio,
  polisorbato 80,
  sodio idrossido e
  acqua.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Descrizione dell'aspetto di Viramune e contenuto della confezione

Viramune sospensione orale è una sospensione omogenea, da bianca a quasi bianca.
Viramune sospensione orale è disponibile in flaconi di plastica, contenenti ciascuno 240 mL di sospensione. Nella confezione è inclusa una siringa di plastica per misurare la dose corretta.

Viramune è disponibile anche in forma di compresse da 200 mg per i bambini più grandi e gli adulti.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

o

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Parigi
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 49

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +35 31 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena – Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Viramune 400 mg compresse a rilascio prolungato
nevirapina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Viramune e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Viramune
3. Come prendere Viramune
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Viramune
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Viramune e a cosa serve

Viramune appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antiretrovirali, utilizzati nel trattamento dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1).

Il principio attivo del medicinale è chiamato nevirapina. Nevirapina appartiene a una classe di medicinali anti-HIV chiamati inibitori della transcrittasi inversa non-nucleosidici (NNRTI). La transcrittasi inversa è un enzima di cui l'HIV ha bisogno per moltiplicarsi. Nevirapina blocca l'attività della transcrittasi inversa. Bloccando l'attività della transcrittasi inversa, Viramune aiuta a controllare l'infezione da HIV-1.

Viramune è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di ogni età infetti da virus HIV-1. Deve assumere Viramune con altri medicinali antiretrovirali. Il medico le raccomanderà i medicinali più indicati per lei.

Viramune compresse a rilascio prolungato deve essere usato solo dopo il trattamento della durata di due settimane con un altro tipo di Viramune (compresse a rilascio immediato o sospensione orale) tranne nel caso in cui lei sia attualmente in terapia con Viramune e sta passando alla formulazione a rilascio prolungato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Viramune

Non prenda Viramune
- se è allergico a nevirapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha assunto Viramune in precedenza e ha dovuto sospendere il trattamento perché ha sofferto di:
  - grave eruzione cutanea,
  - eruzione cutanea con altri sintomi, per esempio:
    - febbre
    - vescicole
    - ulcere nella bocca
    - infiammazione oculare

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gonfiore facciale
- gonfiore generale
- fiato corto
- dolori muscolari o articolari
- stato di malessere generale
- dolore addominale

- reazioni di ipersensibilità (allergiche)
- infiammazione del fegato (epatite)

- se ha una malattia del fegato grave
- se in passato ha dovuto sospendere il trattamento con Viramune per alterazioni della funzionalità del fegato
- se sta assumendo medicine contenenti l'estratto dell'erba di S. Giovanni *(Hypericum perforatum)*. Questa sostanza può impedire a Viramune di agire in modo corretto.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Viramune.
Durante le prime 18 settimane di terapia con Viramune è molto importante che lei e il medico prestiate attenzione alla comparsa di eventuali segni di reazioni che riguardano il fegato o cutanee. Esse possono diventare gravi e perfino pericolose per la vita. Lei è esposto al maggior rischio di tali reazioni durante le prime 6 settimane di trattamento.

Se si verifica una grave eruzione cutanea o ipersensibilità (ovvero reazioni allergiche che possono comparire in forma di eruzione) accompagnate da altri effetti indesiderati quali
- **febbre,**
- **vescicole,**
- **ulcere nella bocca,**
- **infiammazione oculare,**
- **gonfiore facciale,**
- **gonfiore generale,**
- **respiro corto,**
- **dolori muscolari o articolari,**
- **stato di malessere generale,**
- **o dolore addominale**

DEVE INTERROMPERE L'ASSUNZIONE DI VIRAMUNE E CONTATTARE IMMEDIATAMENTE il medico poiché tali reazioni possono essere potenzialmente pericolose per la vita o causare la morte.
Se ha avuto solo una lieve eruzione cutanea senza nessun'altra reazione, informi ugualmente il medico immediatamente, che la avviserà se deve sospendere l'assunzione di Viramune.

Se insorgono sintomi che indicano danno al fegato, quali
- **perdita di appetito,**
- **sensazione di malessere (nausea),**
- **vomito,**
- **colorito giallo (ittero),**
- **dolore addominale**

deve sospendere l'assunzione di Viramune e deve contattare immediatamente il medico.

Se sviluppa gravi reazioni che riguardano il fegato, cutanee o di ipersensibilità mentre assume Viramune, NON LO DEVE PIÙ ASSUMERE senza aver prima consultato il medico.
Deve assumere esclusivamente la dose di Viramune prescritta dal medico. Questo è particolarmente importante durante i primi 14 giorni di trattamento (vedere più informazioni in "*Come prendere Viramune*").

I seguenti pazienti sono a maggior rischio di sviluppare problemi al fegato:
- donne
- pazienti co-infetti con epatite B o C
- pazienti con valori anormali dei test di funzionalità del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pazienti mai trattati in precedenza con conta delle cellule CD4 più alta all'inizio della terapia con Viramune (donne più di 250 cellule/mm³, uomini più di 400 cellule/mm³)
- pazienti già trattati in precedenza, con carica virale di HIV-1 rilevabile nel sangue e con conta delle cellule CD4 più alta all'inizio della terapia con Viramune (donne più di 250 cellule/mm³, uomini più di 400 cellule/mm³).

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica (malattia che definisce l'AIDS), subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza sintomi evidenti. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informare il medico immediatamente.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

In pazienti trattati con terapia antiretrovirale di combinazione può verificarsi un cambiamento del grasso corporeo. Contatti il medico se nota alterazioni del grasso corporeo (vedere paragrafo 4. *"Possibili effetti indesiderati")*.

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo, causata dal ridotto afflusso di sangue alle ossa). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave debolezza del sistema immunitario e un più elevato indice di massa corporea possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, ginocchia e spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Se sta assumendo in concomitanza nevirapina e zidovudina, informi il medico poiché può avere bisogno di controllare i livelli di globuli bianchi nel sangue.

Non prenda Viramune dopo esposizione al virus dell'HIV se non le è stata diagnosticata la malattia e non le è stato prescritto dal medico. Viramune non cura l'infezione da HIV. Pertanto può continuare a contrarre infezioni e altre malattie associate all'infezione da HIV. Mentre assume la terapia deve quindi rispettare i controlli del medico durante il trattamento. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Prednisone non deve essere utilizzato per trattare un'eruzione cutanea correlata all'assunzione di Viramune.

Se sta assumendo contraccettivi orali (ad esempio "la pillola") od altri metodi ormonali di controllo delle nascite durante il trattamento con Viramune, deve utilizzare in aggiunta un metodo contraccettivo a barriera (ad esempio un profilattico) per prevenire una gravidanza ed ulteriore trasmissione dell'HIV.
Se è in terapia ormonale sostitutiva post-menopausa, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Se sta assumendo o le è stata prescritta rifampicina per trattare la tubercolosi, informi il medico prima di assumere questo medicinale con Viramune.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le compresse a rilascio prolungato di Viramune o parti delle compresse possono occasionalmente essere presenti nelle feci. Esse possono somigliare a compresse intere ma ciò non ha mostrato influire sull'efficacia di nevirapina.

Bambini e adolescenti
Viramune 400 mg compresse a rilascio prolungato può essere assunto da bambini se:
- sono ≥ 8 anni di età e pesano 43,8 kg o più
- sono di età superiore a 3 anni ed inferiore a 8 anni e pesano 25 kg o più
- hanno superficie corporea di 1,17 m^2 o più.

Per i bambini più piccoli è disponibile una sospensione orale.

Altri medicinali e Viramune
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico di tutti i medicinali che assume prima di iniziare il trattamento con Viramune. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare se continuano ad essere efficaci e di modificarne il dosaggio. Legga con attenzione il foglio illustrativo di tutti gli altri medicinali per l'HIV che sta assumendo in associazione a Viramune.

È particolarmente importante che comunichi al medico se sta assumendo o ha recentemente assunto:

- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, medicinale per il trattamento della depressione)
- rifampicina (medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- rifabutina (medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- macrolidi es. claritromicina (medicinale per il trattamento delle infezioni batteriche)
- fluconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- ketoconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- metadone (medicinale per il trattamento delle dipendenze da oppio)
- warfarin (medicinale per la riduzione della coagulazione del sangue)
- contraccettivi ormonali (es. la "pillola")
- atazanavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- lopinavir/ritonavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- fosamprenavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- efavirenz (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- etravirina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- rilpivirina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- zidovudina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- elvitegravir/cobicistat (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)

Il medico controllerà con attenzione l'effetto di Viramune e di ciascuno di questi medicinali se li sta assumendo in associazione.

Assunzione di Viramune con cibi e bevande
Non ci sono limitazioni circa l'assunzione di Viramune con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve interrompere l'allattamento al seno se sta assumendo Viramune. In generale si raccomanda di non allattare al seno in caso di infezione da HIV perché è possibile che il bambino contragga l'infezione da HIV attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando assume Viramune può manifestare senso di affaticamento. Sia cauto quando è impegnato in attività quali guidare od utilizzare qualsiasi strumento o macchinario. Se manifesta senso di

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

affaticamento deve evitare attività potenzialmente pericolose quali guidare o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

Viramune contiene lattosio
Viramune compresse a rilascio prolungato contiene lattosio (zucchero del latte).
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Viramune

Non deve assumere Viramune di sua iniziativa. Deve assumerlo in associazione ad almeno altri due medicinali antiretrovirali. Il medico le prescriverà i medicinali più indicati per lei.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Dosaggio:

Adulti

La dose è di una compressa di Viramune 200 mg al giorno per i primi 14 giorni di trattamento ("fase di induzione"). È disponibile una confezione separata di Viramune 200 mg compresse a rilascio immediato per la fase di induzione. Dopo 14 giorni, la dose usuale è di una compressa a rilascio prolungato da 400 mg una volta al giorno.

È molto importante che assuma solo una compressa al giorno di Viramune per i primi 14 giorni ("fase di induzione"). Se manifesta una qualsiasi eruzione cutanea in questo periodo, non inizi l'assunzione di Viramune compresse a rilascio prolungato, ma contatti il medico.

La "fase di induzione" di 14 giorni ha dimostrato di ridurre l'incidenza di reazioni cutanee.

I pazienti già in trattamento con le compresse a rilascio immediato o con la sospensione orale possono passare alle compresse a rilascio prolungato senza la fase di induzione.

Poiché Viramune deve sempre essere assunto con altri medicinali antiretrovirali, deve seguire con attenzione anche le istruzioni relative agli altri medicinali che sta assumendo. Esse sono disponibili nei rispettivi fogli illustrativi.

Viramune è anche disponibile come sospensione orale (per tutti i gruppi di età, peso e SC).

Deve continuare a prendere Viramune per il tempo stabilito dal medico.

Come spiegato nel paragrafo *"Avvertenze e precauzioni "*, sopra descritto, il medico effettuerà periodici controlli come esami della funzionalità del fegato e valuterà la comparsa di effetti indesiderati, come l'eruzione cutanea. A seconda dell'esito il medico potrà decidere di interrompere temporaneamente o smettere il trattamento con Viramune. Il medico potrà decidere se ricominciare il medicinale con un dosaggio più basso.

Se è affetto da disfunzione renale o del fegato di qualsiasi gravità utilizzi solo Viramune 200 mg compresse o Viramune 50 mg/5 mL sospensione orale.

Assuma Viramune compresse a rilascio prolungato solo per bocca. Non mastichi le compresse a rilascio prolungato. Può prendere Viramune con o senza cibo.

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Viramune di quanto deve
Non assuma più Viramune di quanto prescritto dal medico e descritto in questo foglio illustrativo. Al momento ci sono poche informazioni sugli effetti del sovradosaggio da Viramune. In caso abbia assunto più Viramune della dose prescritta, consulti il medico.

Se dimentica di prendere Viramune
Cerchi di non saltare nessuna dose. Se si accorge entro 12 ore di aver dimenticato una dose, prenda la dose saltata il più presto possibile. Se sono trascorse più di 12 ore, prenda soltanto la dose successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Viramune
Prendendo tutte le dosi nei tempi appropriati:
- aumenta notevolmente l'efficacia dei suoi medicinali antiretrovirali
- diminuiscono le possibilità che l'infezione da HIV diventi resistente ai medicinali che sta assumendo.

É importante continuare ad assumere Viramune correttamente, come sopra descritto, a meno che il medico non le chieda di interrompere il trattamento.

Se sospende Viramune per più di 7 giorni, il medico le spiegherà come ricominciare i 14 giorni di "fase di induzione" con Viramune compresse (sopra descritta), prima di ritornare alla assunzione di Viramune compresse a rilascio prolungato una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Come descritto sopra, in *"Avvertenze e precauzioni "*, i più importanti effetti indesiderati di Viramune sono rappresentati da reazioni della pelle che possono essere gravi e pericolose per la vita e seri danni al fegato. Queste reazioni si manifestano principalmente nelle prime 18 settimane di trattamento con Viramune. Questo è quindi un periodo importante che richiede uno stretto controllo da parte del medico.

Se nota qualsiasi segno di reazione della pelle informi immediatamente il medico.

Quando si verifica, l'eruzione è normalmente lieve o moderata. Comunque, in alcuni pazienti un'eruzione, che appare come una eruzione cutanea con vescicole, può essere grave o pericolosa per la vita (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) e sono stati riportati casi di morte. La maggior parte dei casi sia come reazioni cutanee gravi sia come reazioni cutanee lievi/moderate si sono verificati nelle prime sei settimane di trattamento.

Se si verifica un'eruzione e avverte anche una sensazione di malessere, deve interrompere il trattamento ed andare immediatamente dal medico.

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche). Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di anafilassi (una grave forma di reazione allergica) con sintomi quali:
- eruzione cutanea
- gonfiore del viso

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- difficoltà a respirare (spasmo bronchiale)
- shock anafilattico

Le reazioni di ipersensibilità possono anche manifestarsi come eruzioni cutanee con altri effetti collaterali quali:
- febbre
- vescicole della pelle
- ulcere nella bocca
- infiammazione degli occhi
- gonfiore del viso
- gonfiore generale
- respiro corto
- dolori muscolari o articolari
- riduzione del numero dei globuli bianchi (granulocitopenia)
- stato di malessere generale
- gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza della funzionalità del fegato o dei reni).

Informi immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea e uno qualsiasi degli altri effetti indesiderati da reazione di ipersensibilità (allergia). Queste reazioni possono essere pericolose per la vita.

Sono state riportate anomalie della funzionalità del fegato con l'uso di Viramune, queste includono alcuni casi di infiammazione del fegato (epatite), che può essere improvvisa e intensa (epatite fulminante) ed insufficienza della funzionalità del fegato, che possono entrambe essere fatali.

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi clinici di danno al fegato:
- perdita dell'appetito
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- colorito giallo della pelle (ittero)
- dolore addominale

Gli effetti indesiderati sotto descritti sono stati riportati da pazienti trattati con Viramune 200 mg compresse durante i 14 giorni di fase di induzione:

<u>Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):</u>
- eruzione cutanea
- febbre
- mal di testa
- dolore addominale
- stato di malessere (nausea)
- feci poco formate (diarrea)
- senso di stanchezza (affaticamento)

<u>Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):</u>
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, gonfiore del viso, difficoltà a respirare (spasmo bronchiale) o shock anafilattico
- reazione da farmaco con sintomi sistemici (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- infiammazione del fegato improvvisa ed intensa (epatite fulminante)
- eruzioni cutanee gravi e pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- colorito giallo della pelle (ittero)
- orticaria
- fluidi sotto la pelle (edema angioneurotico)
- vomito
- dolore muscolare (mialgia)

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- dolore articolare (artralgia)
- diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia)
- test di funzionalità del fegato anomali
- diminuzione del fosforo nel sangue
- aumento della pressione sanguigna

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- infiammazione del fegato (epatite)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)

Gli effetti indesiderati sotto descritti sono stati riportati da pazienti trattati con Viramune compresse a rilascio prolungato una volta al giorno durante la fase di mantenimento:

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- eruzione cutanea
- mal di testa
- dolore addominale
- stato di malessere (nausea)
- infiammazione del fegato (epatite)
- senso di stanchezza (affaticamento)
- test di funzionalità del fegato anomali
- febbre
- vomito
- feci poco formate (diarrea)

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, gonfiore del viso, difficoltà a respirare (spasmo bronchiale) o shock anafilattico
- reazione da farmaco con sintomi sistemici (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- infiammazione del fegato improvvisa ed intensa (epatite fulminante)
- eruzioni cutanee gravi e pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)
- diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia)
- colorito giallo della pelle (ittero)
- orticaria
- fluidi sotto la pelle (edema angioneurotico)
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore articolare (artralgia)
- diminuzione del fosforo nel sangue
- aumento della pressione sanguigna

Sono stati riportati anche i seguenti effetti quando Viramune è stato usato in combinazione con altri agenti antiretrovirali:
- riduzione del numero di globuli rossi o piastrine
- infiammazione del pancreas
- ridotta o anormale sensibilità della pelle.

Questi casi sono comunemente associati ad altri agenti antiretrovirali e potrebbero verificarsi quando Viramune è utilizzato in combinazione con altri agenti; è comunque improbabile che queste alterazioni siano causate dal trattamento con Viramune.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Una diminuzione nel numero di globuli bianchi (granulocitopenia), può verificarsi più comunemente nei bambini. Anche la riduzione dei globuli rossi (anemia), che può essere associata alla terapia con

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

nevirapina, è più comunemente osservata nei bambini. Come per le eruzioni cutanee, informi il medico di ogni effetto indesiderato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Viramune

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone dopo "Scad." e sul blister dopo "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Viramune deve essere utilizzato entro 2 mesi dall'apertura del flacone.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Viramune

- Il principio attivo è nevirapina. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 400 mg di nevirapina.
- Gli altri componenti sono lattosio (come monoidrato), ipromellosa, ferro ossido giallo e magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Viramune e contenuto della confezione

Compresse a rilascio prolungato, gialle, ovali, biconvesse. Le compresse a rilascio prolungato misurano circa 9,3 mm x 19,1 mm, portano V04 impresso su una faccia e il logo dell'azienda sulla faccia opposta. Viramune 400 mg compresse a rilascio prolungato è disponibile in blister, con 30 o 90 compresse a rilascio prolungato per confezione. In alternativa la confezione da 30 compresse a rilascio prolungato è disponibile anche in flacone. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Viramune è anche disponibile come sospensione orale o come compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Produttore

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Strasse 173
55216 Ingelheim am Rhein
Germania

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

o

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Parigi
Francia

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България
Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ - клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika
Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark
Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti Filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España
Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France
Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska
Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Ireland
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

Luxembourg/Luxemburg
SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Malta
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +35 31 295 9620

Nederland
Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge
Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal
Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena – Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Slovenija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenská republika
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland
Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 26/07/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).