Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Nevirapina Mylan 400 mg compresse a rilascio prolungato
Nevirapina anidro

Medicinale equivalente

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 Nevirapina Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nevirapina Mylan
3. Come prendere Nevirapina Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nevirapina Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Cos'è Nevirapina Mylan e a cosa serve
Nevirapina Mylan 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, Nevirapina Mylan aiuta a controllare l'infezione da HIV-1.

Nevirapina Mylan è indicata per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età a partire da 3 anni e in grado di deglutire le compresse, infetti da virus HIV-1. Deve assumere Nevirapina Mylan con altri medicinali antiretrovirali. Il medico le raccomanderà i medicinali più indicati per lei.

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

Se Nevirapina Mylan è stata prescritta per il suo bambino, tutte le informazioni di questo foglio sono indirizzate al suo bambino (in tal caso legga "suo bambino" invece di "lei").

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nevirapina Mylan

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

- ulcere nella bocca
- infiammazione oculare
- 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 nevirapina per alterazioni della funzionalità del fegato
- se sta assumendo un medicinale contenente l'estratto dell'erba di S. Giovanni *(Hypericum perforatum)*. Questa sostanza può impedire a Nevirapina Mylan di agire in modo corretto.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nevirapina Mylan.

Durante le prime 18 settimane di terapia con Nevirapina Mylan 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 ad un 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 NEVIRAPINA MYLAN 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 Nevirapina Mylan.

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 Nevirapina Mylan e deve contattare immediatamente il medico.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

I seguenti pazienti sono a maggior rischio di sviluppare problemi al fegato:
- donne
- pazienti 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 nevirapina (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 nevirapina (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*)*.

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 nevirapina dopo esposizione al virus dell'HIV se non le è stata diagnosticata la malattia e non le è stato prescritto dal medico.

Nevirapina 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 nevirapina.

Se sta assumendo contraccettivi orali (ad esempio "la pillola") od altri metodi ormonali di controllo delle nascite durante il trattamento con nevirapina, 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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

questo medicinale.

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

A causa della maniera con cui sono state fatte le compresse a rilascio prolungato di Nevirapina, 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. Informi il medico se nota frammenti di compressa nelle feci.

Bambini e adolescenti
Nevirapina Mylan 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 sono disponibili altre formulazioni di questo medicinale che possono essere più adatte; si rivolga al medico o al farmacista.

Altri medicinali e Nevirapina Mylan
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli ottenuti senza ricetta, prima di iniziare il trattamento con Nevirapina Mylan.

Il medico potrebbe aver bisogno di controllare se gli altri medicinali continuano ad essere efficaci e modificarne il dosaggio. Legga con attenzione il foglio illustrativo di tutti gli altri medicinali per l'HIV che sta assumendo in associazione a Nevirapina Mylan.

Non prenda Nevirapina Mylan se sta prendendo o ha preso recentemente:
- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, medicinale per il trattamento della depressione)

È particolarmente importante che comunichi al medico se sta assumendo o ha recentemente assunto:
- 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)
- delavirdina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- zidovudina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- boceprevir (medicinale per il trattamento dell'epatite C)
- telaprevir (medicinale per il trattamento dell'epatite C)
- elvitegravir/cobicistat (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)

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

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Deve interrompere l'allattamento al seno se sta assumendo Nevirapina Mylan. 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 Nevirapina Mylan può manifestare senso di affaticamento. Sia cauto quando è impegnato in attività quali guidare od utilizzare qualsiasi strumento o macchinario. Se manifesta senso di affaticamento deve evitare attività potenzialmente pericolose quali guidare o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

Nevirapina Mylan contiene lattosio
Nevirapina Mylan 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 Nevirapina Mylan.

3. Come prendere Nevirapina Mylan

Non deve assumere Nevirapina Mylan 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:

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

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

La "fase di induzione" di 14 giorni ha dimostrato di ridurre il rischio di eruzione cutanea.

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 Nevirapina Mylan 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.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Nevirapina è anche disponibile nella formulazione compresse a rilascio prolungato con un dosaggio inferiore (per i bambini di almeno 3 anni di età e dopo la fase di induzione) o come sospensione orale per tutti i gruppi di età (non commercializzati dal titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, ma disponibili da altre aziende per tutti i gruppi di età).

Deve continuare a prendere Nevirapina Mylan 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 Nevirapina Mylan. Il medico potrà decidere se

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

ricominciare il medicinale con un dosaggio più basso.

Se è affetto da problemi renali o del fegato di qualsiasi gravità utilizzi solo nevirapina 200 mg compresse o nevirapina 50 mg/5 ml sospensione orale.

Assuma Nevirapina Mylan compresse a rilascio prolungato solo per bocca con un liquido. Non mastichi o rompa le compresse a rilascio prolungato. Può prendere Nevirapina Mylan con o senza cibo.

Se prende più Nevirapina Mylan di quanto deve
Non assuma più Nevirapina Mylan di quanto prescritto dal medico e descritto in questo foglio illustrativo. Al momento ci sono poche informazioni sugli effetti del sovradosaggio da nevirapina, ma può sentirsi stanco, con nausea, vomito, difficoltà a dormire o avere una sensazione di giramento (vertigini), avere febbre, mal di testa, eruzione/lesioni cutanee o notare perdita di peso, ritenzione di liquidi, problemi al fegato o ai polmoni. In caso abbia assunto più Nevirapina Mylan della dose prescritta, consulti il medico.

Se dimentica di prendere Nevirapina Mylan
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. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

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

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

Se sospende Nevirapina Mylan per più di 7 giorni, il medico le spiegherà come ricominciare i 14 giorni di "fase di induzione" con nevirapina compresse (sopra descritta), prima di ritornare alla assunzione di Nevirapina Mylan 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
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 nevirapina 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 nevirapina. Questo è quindi un periodo importante che richiede uno stretto controllo da parte del medico.

Se nota qualsiasi segno di eruzione cutanea informi immediatamente il medico.

Quando si verifica, l'eruzione cutanea 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. Sono state riportate anche eruzioni cutanee da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). La maggior parte dei casi sia come eruzioni cutanee gravi sia come eruzioni cutanee lievi/moderate si sono verificati nelle prime sei settimane di trattamento.

Se si verifica un'eruzione cutanea 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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).

sotto forma di anafilassi (una grave forma di reazione allergica) con sintomi quali:
- eruzione cutanea
- orticaria
- gonfiore del viso
- difficoltà a respirare (spasmo bronchiale)
- shock anafilattico (sibili respiratori improvvisi, gonfiore di labbra, lingua e gola o corpo, eruzione cutanea, svenimento o difficoltà a deglutire)

Le reazioni di ipersensibilità possono anche manifestarsi come eruzioni cutanee con altri effetti indesiderati quali:
- febbre
- vescicole della pelle
- ulcere nella bocca
- infiammazione degli occhi
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola (angioedema)
- gonfiore generale, incluso gonfiore o ingrossamento delle ghiandole del collo, della cavità dell'ascella o dell'inguine
- respiro corto
- dolori muscolari o articolari
- infiammazione degli organi interni
- alterazioni del sangue comprese: riduzione del numero dei globuli bianchi caratterizzata da frequenti infezioni con febbre, forti brividi, dolore alla gola e ulcere alla bocca (granulocitopenia), delle piastrine nel sangue (trombocitopenia) o da un aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi nel sangue (eosinofilia)
- 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 nevirapina. 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 essere entrambe 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 nevirapina compresse a rilascio prolungato una volta al giorno durante la fase di mantenimento:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
- mal di testa
- dolore addominale
- sensazione di malessere (nausea)
- senso di stanchezza (affaticamento)
- esami anormali della funzionalità del fegato
- stato di malessere (vomito)
- perdita di feci (diarrea)
- diminuzione del fosforo nel sangue
- aumento della pressione sanguigna.

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
- diminuzione del numero dei globuli rossi nel sangue, caratterizzata da stanchezza, capogiri, pallore

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

e respiro corto durante l'esercizio fisico (anemia)
- orticaria
- fluidi sotto la pelle (angioedema)
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore articolare (artralgia)
- febbre.

La terapia antiretrovirale di associazione può causare alterazioni dell'aspetto del corpo dovute a modifiche nella distribuzione del grasso. Queste comprendono perdita del grasso delle gambe, delle braccia e del viso, un aumento del grasso addominale (pancia) e di altri organi interni, aumento delle dimensioni della mammella e comparsa di accumuli di grasso dietro al collo ("gobba di bufalo"). Le cause e gli effetti a lungo termine di queste condizioni non sono attualmente note.

La terapia antiretrovirale di associazione può anche causare un aumento dell'acido lattico e degli zuccheri nel sangue, iperlipidemia (aumento dei grassi nel sangue) e resistenza all'insulina.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti quando nevirapina 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 Nevirapina Mylan è utilizzata in combinazione con altri agenti; è comunque improbabile che queste alterazioni siano causate dal trattamento con Nevirapina Mylan. Sindromi da insufficienza epatica o renale sono state riportate raramente.

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.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http:// www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nevirapina Mylan
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 blister o sul flacone dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Per le confezioni in flacone: una volta aperto usare entro 100 giorni.

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 Nevirapina Mylan
- Il principio attivo è nevirapina. Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 400 mg di nevirapina.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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

- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 Nevirapina Mylan contiene lattosio), ipromellosa e sodio stearilfumarato.

Descrizione dell'aspetto di Nevirapina Mylan e contenuto della confezione
Nevirapina Mylan è disponibile in compresse a rilascio prolungato di forma ovale, di colore da bianco a biancastro, con impresso **M** su di un lato della compressa e **N403** sull'altro lato.

Nevirapina Mylan è disponibile in blister in PVC/Alluminio, contenenti 14, 30, 30x1 (blister a dose unitaria), 60, 90, 100 e 120 compresse a rilascio prolungato e in flaconi bianchi in HDPE con tappo a vite in polipropilene bianco opaco, contenenti 30, 90, 250 e 500 compresse a rilascio prolungato. I flaconi contengono anche cotone idrofilo.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani 20, 20124 Milano

Produttori
Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda
Mylan Hungary Kft., H-2900, Komárom, Mylan útca. 1, Ungheria

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Nevirapine Mylan 400 mg
Belgio	Nevirapine Mylan 400 mg tabletten metverlengde afgifte
Danimarca	Nevirapin Mylan
Finlandia	Nevirapine Mylan
Francia	Névirapine Mylan L.P 400 mg comprimé à libération prolongée
Germania	Nevirapin Mylan 400 mg Retardtabletten
Italia	Nevirapina Mylan
Lussemburgo	Nevirapine Mylan 400 mg comprimés à libération prolongée
Norvegia	Nevirapin Mylan
Paesi Bassi	Nevirapine Mylan 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Polonia	Nevirapine Mylan
Portogallo	Nevirapina Mylan
Regno Unito	Nevirapine Mylan 400 mg prolonged-release tablets
Svezia	Nevirapine Mylan

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
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).