Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nevirapina Teva Italia 400 mg compresse a rilascio prolungato

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. Che cos'è Nevirapina Teva Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nevirapina Teva Italia
3. Come prendere Nevirapina Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nevirapina Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nevirapina Teva Italia e a cosa serve

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

La sostanza attiva del medicinale è chiamata nevirapina. Nevirapina appartiene ad una classe di medicinali anti-HIV chiamati inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (NNRTI). La trascrittasi inversa è un enzima di cui l'HIV ha bisogno per moltiplicarsi. Nevirapina blocca l'attività della trascrittasi inversa. Bloccando l'attività della trascrittasi inversa, Nevirapina Teva Italia aiuta a controllare l'infezione da HIV-1.

Nevirapina Teva Italia è indicata per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età uguale o superiore ai 3 anni in grado di ingoiare compresse infetti da virus HIV-1. Deve assumere Nevirapina Teva Italia insieme ad altri medicinali antiretrovirali. Il medico le raccomanderà i medicinali più indicati per lei.

Nevirapina Teva Italia compresse a rilascio prolungato deve essere usata solamente dopo un trattamento di due settimane con un altro tipo di medicinale a base di nevirapina (compresse a rilascio immediato o sospensione orale), tranne nel caso in cui lei sia attualmente in terapia con questi medicinali e sta passando alla formulazione a rilascio prolungato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nevirapina Teva Italia

Non prenda Nevirapina Teva Italia
- se è allergico alla nevirapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Cosa contiene Nevirapina Teva Italia").
- se ha assunto nevirapina in precedenza e ha dovuto sospendere il trattamento perché ha sofferto di:
  - grave eruzione cutanea,

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

- eruzione cutanea con altri sintomi, per esempio
    - febbre
    - vescicole
    - ulcere nella bocca
    - infiammazione oculare
    - gonfiore facciale
    - gonfiore generale
    - fiato corto
    - dolori muscolari o articolari
    - stato generale di malessere
    - dolore addominale
- reazione di ipersensibilità (allergiche)
- infiammazione del fegato (epatite)

- se ha una grave malattia del fegato
- se in passato ha dovuto sospendere il trattamento con nevirapina per alterazioni della funzionalità del fegato
- se sta assumendo medicinali contenenti il rimedio erboristico Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Questa sostanza può impedire a Nevirapina Teva Italia di agire in modo corretto.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nevirapina Teva Italia.
Durante le prime 18 settimane di terapia con Nevirapina Teva Italia, è molto importante che lei e il medico prestiate attenzione alla comparsa di eventuali segni di reazioni che riguardano il fegato o la pelle. 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 (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 TEVA ITALIA 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 immediatamente il medico, il quale le dirà se deve sospendere l'assunzione di Nevirapina Teva Italia.

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 Teva Italia e deve contattare immediatamente il medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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 sviluppa gravi reazioni epatiche, cutanee o di ipersensibilità mentre assume Nevirapina Teva Italia, NON PRENDA PIÙ NEVIRAPINA TEVA ITALIA senza aver prima consultato il medico.
Deve assumere esclusivamente la dose di nevirapina prescritta dal medico. Questo è particolarmente importante durante i primi 14 giorni di trattamento (maggiori informazioni in "Come prendere Nevirapina Teva Italia").

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 con più di 250 cellule/mm³, uomini con 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 con più di 250 cellule/mm³, uomini con 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 ad 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 Teva Italia dopo un 'esposizione al virus dell'HIV se non le è stata diagnosticata la malattia e non le è stata prescritta dal medico. Nevirapina non cura l'infezione da HIV. Pertanto può continuare a contrarre infezioni e altre malattie associate all'infezione da HIV. Quindi deve rimanere in contatto regolare con il medico. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

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 Teva Italia, deve utilizzare in aggiunta un metodo contraccettivo di 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 Nevirapina Teva Italia.

Alcuni pazienti, che prendono la formulazione a rilascio prolungato di nevirapina, hanno riportato la presenza nelle feci di residui che possono somigliare a compresse intatte. Dai dati finora disponibili, ciò non ha mostrato influire sulla risposta terapeutica di queste formulazioni.

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

Per i bambini più piccoli sono disponibili compresse a rilascio prolungato con dosaggio inferiore o una sospensione orale.

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

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, ad 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 (ad 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

- 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 Teva Italia e di ciascuno di questi medicinali nel caso in cui lei li stia assumendo in associazione.

Nevirapina Teva Italia con cibi e bevande
Non ci sono limitazioni circa l'assunzione di Nevirapina Teva Italia 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 Nevirapina Teva Italia. 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 Teva Italia 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.

3. Come prendere Nevirapina Teva Italia

Non deve assumere Nevirapina Teva Italia di sua iniziativa. Deve assumerlo con **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 nevirapina 200 mg al giorno per i primi 14 giorni di trattamento ("fase di induzione"). Dopo 14 giorni, la dose abituale 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 nevirapina 200 mg per i primi 14 giorni ("fase di induzione"). Se manifesta una qualsiasi eruzione cutanea in questo periodo, NON inizi l'assunzione di Nevirapina Teva Italia compresse a rilascio prolungato, ma contatti il medico.

La "fase di induzione" di 14 giorni ha dimostrato di ridurre il rischio 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 nevirapina deve sempre essere assunta 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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 necessario, il medico controllerà la disponibilità del dosaggio inferiore di nevirapina compresse a rilascio prolungato (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).

Deve continuare a prendere Nevirapina Teva Italia 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 suo medico potrà decidere di interrompere temporaneamente o definitivamente il trattamento con nevirapina. Il medico potrà decidere se farle ricominciare il medicinale con un dosaggio più basso.

Se è affetto da compromissione **renale** o **epatica** di qualsiasi gravità utilizzi solo nevirapina 200 mg compresse o nevirapina 50 mg/5 ml sospensione orale. Se necessario il medico controllerà la disponibilità di queste forme farmaceutiche addizionali.

Prenda Nevirapina Teva Italia compresse a rilascio prolungato solo per bocca. Non mastichi le compresse a rilascio prolungato. Può prendere Nevirapina Teva Italia con o senza cibo.

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

Se dimentica di prendere Nevirapina Teva Italia
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 Nevirapina Teva Italia
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 antiretrovirali

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

Se sospende Nevirapina Teva Italia per più di 7 giorni, il medico le spiegherà come ricominciare nuovamente i 14 giorni della "fase di induzione" con nevirapina compresse (sopra descritta) prima di ritornare all'assunzione di Nevirapina Teva Italia 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

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

Nevirapina Teva Italia sono rappresentati da reazioni cutanee 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 reazione della pelle informi **immediatamente** il medico.

Quando si verifica, l'eruzione cutanea è normalmente lieve o moderata. Comunque, in alcuni pazienti un'eruzione cutanea, che appare come una reazione della pelle 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 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 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 indesiderati 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 eruzione cutanea o 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 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 segnalati da pazienti trattati con nevirapina 200 mg compresse durante i 14 giorni di fase di induzione:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

- eruzione cutanea
- febbre
- mal di testa
- dolore addominale
- stato di malessere (nausea)
- feci poco formate (diarrea)
- senso di stanchezza (affaticamento)

Non comune (può riguardare fino a 1 persona su 100):
- 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)
- 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 persona su 1.000):
- infiammazione del fegato (epatite)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)

Gli effetti indesiderati sotto descritti sono stati segnalati da pazienti trattati con nevirapina compresse a rilascio prolungato una volta al giorno durante la <u>fase di mantenimento</u>:

Comune (può riguardare fino a 1 persona su 10):
- 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 persona su 100):
- 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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).

- 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 segnalati 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 è utilizzato in combinazione con altri agenti; è comunque improbabile che queste alterazioni siano causate dal trattamento con nevirapina.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Una riduzione 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 all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nevirapina Teva Italia

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.

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 Teva Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017
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

- Il principio attivo è nevirapina

Ogni compressa a rilascio prolungato contiene 400 mg di nevirapina

- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, povidone, ossido di polietilene, silice colloidale anidra e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nevirapina Teva Italia e contenuto della confezione

Nevirapina Teva Italia sono compresse a rilascio prolungato ovali, biconvesse di colore da bianco a biancastro, di circa 20,5 mm di lunghezza e di 10 mm di larghezza, con impresso "400" su un lato e lisce sull'altro lato.

Sono disponibili confezioni in blister da 10, 10x1, 30, 30x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1 e flaconi HDPE da 30 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Teva Italia S.r.l.
Piazzale Luigi Cadorna, 4
20123 Milano

Produttore

TEVA Gyógyszergyár Zrt. Pallagi út 13, Debrecen, 4042 – Ungheria

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2017

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).