

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Nevirapin Viatris 400 mg, compresse retard

Viatris Pharma GmbH

Che cos'è Nevirapin Viatris e quando si usa?

Il principio attivo nevirapina appartiene a un gruppo di medicinali chiamati sostanze antiretrovirali, che si usano per la terapia delle infezioni da HIV (HIV = virus dell'immunodeficienza umana).

Nevirapin Viatris si usa in associazione ad altri medicinali antivirali attivi contro l'HIV per curare l'infezione da HIV, una malattia del sistema immunitario che si trasmette tramite sangue infetto o contatto sessuale con persone infette. È importante sapere che Nevirapin Viatris non può guarire l'infezione da HIV e che possono continuare a manifestarsi infezioni o altre malattie abitualmente associate all'infezione da HIV. Bisogna inoltre tener presente che Nevirapin Viatris non diminuisce il rischio di trasmissione dell'HIV ad altre persone tramite contatto sessuale o il sangue.

Nevirapin Viatris si può assumere soltanto su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Nevirapin Viatris?

Non può assumere Nevirapin Viatris se è allergico alla nevirapina o ad un altro costituente del medicamento, specie se in precedenza, nel corso di una terapia con Nevirapin Viatris, si erano manifestati delle gravi reazioni a livello della pelle e/o dei disturbi importanti al fegato, particolarmente se associati ad altre reazioni di ipersensibilità. Non può assumere Nevirapin Viatris anche se soffre di gravi disfunzioni del fegato e/o di insufficienza renale.

Nevirapin Viatris non si può assumere assieme a rifampicina (medicamento contro la tubercolosi) e assieme a preparati di iperico (contro la depressione).

Attualmente non ci sono dati sufficienti per poter consigliare la somministrazione di Nevirapin Viatris ai bambini di meno di 16 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Nevirapin Viatris?

Avvertenze importanti per ridurre al minimo la comparsa di effetti collaterali gravi, rispettivamente per individuarli precocemente

Le prime 18 settimane della terapia con Nevirapin Viatris costituiscono un periodo di tempo critico, durante il quale è necessaria una stretta sorveglianza da parte del medico per individuare per tempo la comparsa di gravi reazioni a livello della pelle, tali da mettere la vita in pericolo, e di gravi danni al fegato. Anche successivamente il medico deve effettuare dei controlli regolari. Si attenga sempre rigorosamente alla posologia di Nevirapin Viatris che le prescrive il medico, specialmente anche alla posologia bassa di un preparato di nevirapina durante i primi 14 giorni di terapia, la cosiddetta «fase iniziale». In presenza di qualsiasi modificazione della pelle e di sintomi di disturbi al fegato (vedere oltre) consulti immediatamente il medico.

Reazioni a livello della pelle

Nevirapin Viatris può provocare un'eruzione cutanea e delle reazioni di ipersensibilità che nei casi peggiori possono essere gravi e tali da mettere la vita in pericolo e hanno causato dei decessi (per informazioni più precise si veda più oltre sotto «Quali effetti collaterali può avere Nevirapin Viatris?»).

Perciò, se si verifica un'eruzione cutanea informi senza indugio il medico curante. La consiglierà sul da farsi. Se nella fase iniziale di 14 giorni con 200 mg di un preparato di nevirapina si manifesta una leggera reazione cutanea la dose giornaliera di nevirapina si potrà aumentare, oppure si potrà cominciare a



somministrare le compresse retard Nevirapin Viatris, solo quando l'eruzione sulla pelle sarà completamente regredita. Questa assunzione delle compresse Nevirapin Viatris una volta al giorno non si dovrebbe però continuare per più di 28 giorni. A questo momento il suo medico curante dovrà iniziare una terapia antiretrovirale sostitutiva.

Se si verifica un'eruzione cutanea grave o associata ad altri sintomi come febbre, formazione di vescicole, alterazione della mucosa della bocca, infiammazione agli occhi, gonfiori al volto, dolori muscolari o articolari oppure malessere generale quale reazione generale di ipersensibilità, deve interrompere l'assunzione del medicamento e consultare immediatamente il medico curante. In questo caso la terapia con Nevirapin Viatris non si potrà mai più riprendere.

Effetti sul fegato

Nevirapin Viatris può influire sulla funzionalità del fegato. Si sono verificati anche dei casi di tossicità epatica gravi, tali da mettere la vita in pericolo, che hanno causato dei decessi. Perciò il suo medico controllerà la funzionalità del fegato con esami del sangue, più frequenti nelle prime 18 settimane, a intervalli maggiori più tardi. Se il suo medico considera preoccupanti gli effetti di Nevirapin Viatris sulla funzionalità del fegato può darsi che decida di interrompere la terapia.

Informi immediatamente il medico curante prima di prendere un'ulteriore dose:

- Se si manifestano dei sintomi di infiammazione del fegato (come ad es. inappetenza, nausea, vomito o ittero, urina scura, feci chiare, sensibilità nella zona del fegato).
- Se inoltre ha un'eruzione cutanea o una reazione generale di ipersensibilità (vedere «Reazioni a livello della pelle»).

Altro

Se soffre o ha sofferto in passato di una malattia dei reni o del fegato ne informi il medico. In alcuni pazienti con infezione da HIV (AIDS) in stadio avanzato che già hanno avuto delle infezioni opportunistiche, poco dopo l'inizio di un trattamento contro l'HIV possono manifestarsi segni di recidiva di una precedente infezione. Si ritiene che questi sintomi siano dovuti a un miglioramento della risposta immunitaria dell'organismo, che gli permette di combattere delle infezioni che erano già presenti, ma senza sintomi evidenti. Se nota segni di un'infezione si rivolga immediatamente al suo medico.

Dato che Nevirapin Viatris può avere delle interazioni con altri medicinali, comunichi per favore al medico tutti gli altri medicinali che prende (anche di propria iniziativa!), perché è possibile che si debba verificare se gli altri medicinali continuano ad avere gli effetti voluti. Eventualmente si dovrà procedere a degli adeguamenti delle rispettive dosi, specie per quanto riguarda certi medicinali contro la tubercolosi, le infezioni batteriche o l'iperacidità gastrica, come pure gli anticoagulanti, specialmente la warfarina. Il ketoconazolo, un medicamento contro le micosi (infezioni da funghi), non si deve assumere contemporaneamente a Nevirapin Viatris. Durante la terapia con Nevirapin Viatris non si devono prendere preparati fitoterapeutici contenenti iperico (erba di San Giovanni, *Hypericum perforatum*), che si usano in caso di umore depresso e sintomi di depressione. L'assunzione concomitante di estratti di iperico può determinare una perdita dell'effetto antivirale di Nevirapin Viatris.

In caso di terapia metadonica bisogna eventualmente adeguare la dose del metadone.

Nevirapin Viatris può ridurre l'efficacia di una contraccezione ormonale. Perciò come anticoncezionale adoperi dei preservativi, che impediscono contemporaneamente la trasmissione dell'HIV.

Il suo medico le prescriverà gli altri medicinali contro l'infezione da HIV e la relativa posologia adattandoli alla sua situazione personale. Legga pure attentamente i foglietti illustrativi degli altri medicinali anti-HIV che prenderà assieme a Nevirapin Viatris.

Non è stato studiato se Nevirapin Viatris influisce sulla capacità di condurre un veicolo o di utilizzare macchine. In singoli pazienti Nevirapin Viatris può tuttavia provocare grande stanchezza e quindi pregiudicare la capacità di reazione, di condurre un veicolo o di utilizzare attrezzi o macchine!

Una compressa retard di Nevirapin Viatris contiene 398 mg di lattosio (zucchero del latte) e contiene meno di 1 mmol di sodio (0,71 mg) per compressa, è cioè essenzialmente «senza sodio».



Se sa di soffrire di un'intolleranza allo zucchero assuma Nevirapin Viatris solo dopo aver parlato col suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Nevirapin Viatris durante la gravidanza o l'allattamento?

Soltanto il suo medico può decidere se lei può assumere Nevirapin Viatris durante la gravidanza. Se prende Nevirapin Viatris non deve più allattare. In linea generale, le madri con infezione da HIV non devono allattare per evitare di trasmettere al bambino il virus HIV.

Come usare Nevirapin Viatris?

Nevirapin Viatris è disponibile sotto forma di compresse retard (cioè a effetto ritardato) da 400 mg, che si possono prendere solo per bocca.

Per i primi 14 giorni di terapia la posologia abituale per adulti e adolescenti a partire da 16 anni è rigorosamente di 200 mg di un preparato di nevirapina (disponibile con un altro nome commerciale) una volta al giorno. Questa fase iniziale a bassa dose si è dimostrata opportuna perché permette di diminuire la frequenza di gravi reazioni cutanee.

In seguito, la posologia è di 200 mg di un preparato di nevirapina due volte al giorno.

Se lei è già sotto trattamento con 200 mg di un preparato di nevirapina due volte al giorno e il suo medico ha osservato un'efficacia costante con questa terapia, questi può decidere di passare al trattamento con Nevirapin Viatris compresse retard 400 mg una volta al giorno.

Anche questa posologia va rispettata esattamente.

Le compresse retard di Nevirapin Viatris non si devono spezzare o masticare.

Cerchi di non tralasciare nessuna dose del medicamento. Se però avesse dimenticato una dose prenda quella successiva il più presto possibile, ma non la raddoppi. È stato dimostrato che prendendo tutte le dosi ai momenti giusti l'efficacia della terapia combinata è nettamente migliore ed è possibile evitare l'insorgenza di resistenze da parte del virus.

Nevirapin Viatris si può prendere con o senza cibo.

La durata del trattamento è stabilita dal medico. Bisogna smettere subito di prendere Nevirapin Viatris e rivolgersi al medico se si manifestano una grave eruzione cutanea, sintomi di infiammazione del fegato [epatite (inappetenza, nausea, vomito, ittero, urina scura, feci chiare, sensibilità nella zona del fegato)] o lievi sintomi a livello della pelle e/o riguardanti il fegato associati ad altri sintomi quali febbre, formazione di vescicole, alterazioni della mucosa della bocca, infiammazioni agli occhi, dolori muscolari o articolari, gonfiori al volto, edemi o malessere generale.

In presenza di lievi sintomi a livello della pelle bisogna informare senza indugio il medico. Se essi si manifestano nella fase iniziale di 14 giorni alla bassa posologia di 200 mg di nevirapina al giorno, la dose non si può aumentare fino alla loro scomparsa. L'assunzione di nevirapina una volta al giorno non dovrebbe però continuare per più di 28 giorni. A questo momento il suo medico curante dovrà iniziare una terapia sostitutiva.

Se non prende Nevirapin Viatris per più di sette giorni, il medico le spiegherà che deve ricominciare con la «fase iniziale» di 14 giorni (descritta in precedenza) con 200 mg di un preparato di nevirapina prima di poter riprendere 200 mg di nevirapina due volte al giorno oppure una compressa retard da 400 mg una volta al giorno.

Nevirapin Viatris si assume sempre associato ad almeno 2 altri medicinali contro l'HIV e lei deve attenersi alle istruzioni date nei rispettivi foglietti illustrativi.



Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Nevirapin Viatris?

Interrompa il trattamento e consulti immediatamente il suo medico se osserva sintomi cutanei gravi, come ad es. la formazione di vescicole (tuttavia rara) oppure sintomi a livello della pelle associati ad altri sintomi fisici, quali la formazione di vescicole, disturbi simili a quelli dell'influenza, febbre, dolori muscolari e articolari, malessere generale, alterazioni della mucosa della bocca, infiammazione agli occhi, gonfiori (soprattutto a livello della bocca, della gola, del viso), riduzione della funzionalità dei reni o ingrossamento delle ghiandole linfatiche.

Durante il trattamento con Nevirapin Viatris sono state osservate alterazioni del fegato, compresi alcuni casi di epatite, in parte letali.

Se osserva sintomi quali inappetenza, nausea, vomito o ittero (colorazione gialla degli occhi, urina scura, feci chiare), che sono indicativi di un danno al fegato, informi immediatamente il suo medico curante prima di prendere la dose successiva.

Nevirapin Viatris può causare i seguenti effetti collaterali.

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Eruzione cutanea
- Gli effetti collaterali principali sono eruzioni cutanee intense, potenzialmente letali, e danni al fegato di grave entità. In gran parte dei casi, un'eruzione cutanea si manifesta entro le prime sei settimane di trattamento e, di norma, si presenta con intensità da lieve a moderata. Tuttavia, in alcuni pazienti questa eruzione cutanea può essere di grave entità o potenzialmente letale, tanto che sono stati segnalati casi isolati di morte. Se osserva sintomi a livello della pelle, informi immediatamente il suo medico.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Reazioni allergiche (ipersensibilità)
- Dolori addominali
- Sensazione di essere malato (malessere)
- Infiammazione del fegato (epatite), inclusi gravi danni al fegato potenzialmente letali
- Stanchezza
- Risultati del test di funzionalità del fegato fuori dalla norma
- Riduzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia)
- Febbre
- Nausea
- Vomito
- Diarrea
- Mal di testa

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000)

- In presenza di reazioni allergiche caratterizzate da eruzione cutanea (gonfiori a livello della bocca, della gola o del viso), difficoltà respiratoria (spasmi della muscolatura bronchiale e faringea) o shock anafilattico, interrompa il trattamento e consulti immediatamente il suo medico
- Eruzioni cutanee gravi e potenzialmente letali (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- Colorazione gialla della pelle (ittero)



- Orticaria
- Accumulo di liquidi sotto la pelle (angioedema)
- Dolori muscolari
- Dolori articolari
- Riduzione del numero dei globuli rossi (anemia)
- Valore del fosforo ridotto nel sangue
- Pressione arteriosa aumentata

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000)

- Danno alle fibre muscolari nei pazienti che hanno sviluppato una reazione alla pelle o al fegato associata a Nevirapin Viatris
- Infiammazione improvvisa e acuta del fegato (epatite fulminante, eventualmente con esito letale)
- Insufficienza renale
- Eruzione cutanea indotta da medicinali con sintomi estesi all'intero organismo (eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi generalizzati)
- Durante terapie antiretrovirali combinate sono stati segnalati alcuni casi di redistribuzione del tessuto adiposo. In questo contesto sono stati osservati una riduzione del tessuto adiposo sottocutanea (per esempio nell'area del viso e delle gambe) e un accumulo di tessuto adiposo nella nuca, nel petto e nel ventre.

Gli effetti collaterali delle compresse retard Nevirapin Viatris sono paragonabili a quelli sopra indicati per un preparato di nevirapina 200 mg.

Dato che Nevirapin Viatris viene sempre prescritto in associazione ad altri medicinali contro l'infezione da HIV, possono manifestarsi anche effetti collaterali di altro genere.

Si prega di leggere le rispettive informazioni destinate ai pazienti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Istruzioni di conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), non in un luogo troppo umido e troppo caldo.

Perciò non lo tenga vicino a un termosifone, sul davanzale interno di una finestra o nel bagno.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Nevirapin Viatris?

1 compressa retard contiene

Principi attivi

400 mg di nevirapina.

Sostanze ausiliarie

Lattosio (come monoidrato), ipromellosa, sodio stearilfumarato (equivalente a 0,71 mg di sodio).



Numero dell'omologazione

66765 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Nevirapin Viatris? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Nevirapin Viatris compresse retard: confezioni da 30 compresse retard.

Titolare dell'omologazione

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 205 I]

