

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Viramune 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu newirapina

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Viramune i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Viramune
3. Jak przyjmować lek Viramune
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Viramune
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Viramune należy do grupy leków nazywanych przeciwretrowirusowymi i stosowany jest w leczeniu zakażeń wirusem nabytego braku odporności (Human Immunodeficiency Virus, HIV-1).

Substancją czynną leku jest newirapina. Newirapina należy do grupy leków przeciwko wirusowi HIV, zwanych nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NNRTIs). Odwrotna transkryptaza jest enzymem potrzebnym wirusowi HIV do namnażania się. Newirapina hamuje działanie odwrotnej transkryptazy. Poprzez zatrzymanie działania odwrotnej transkryptazy lek Viramune pomaga kontrolować zakażenie wirusem HIV-1.

Lek Viramune jest wskazany w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 3 lat i starszych zakażonych wirusem HIV-1, które są w stanie połykać tabletki. Lek Viramune należy koniecznie przyjmować jednocześnie z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Lekarz określi, które leki są najlepsze dla pacjenta.

Lek Viramune w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu należy przyjmować dopiero po 2-tygodniowym leczeniu inną postacią leku Viramune (tabletki o natychmiastowym uwalnianiu lub zawiesina) chyba, że pacjent przyjmuje już Viramune i chce zmienić postać leku na tabletki o przedłużonym uwalnianiu.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Viramune

Kiedy nie przyjmować leku Viramune

- jeśli pacjent ma uczulenie na newirapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Co zawiera lek Viramune”).
- jeśli w przeszłości konieczne było przerwanie stosowania leku Viramune z powodu:
 - ciężkiej wysypki skórnej
 - wysypki skórnej z innymi objawami takimi jak:

- gorączka
- powstawanie pęcherzy
- opryszczkowe zapalenie jamy ustnej
- zapalenie oka
- obrzęk twarzy
- obrzęk uogólniony
- duszność
- ból mięśni lub stawów
- ogólnie złe samopoczucie
- ból brzucha
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne)
- zapalenie wątroby
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby
- jeśli w przeszłości konieczne było przerwanie stosowania leku Viramune z powodu zmian czynności wątroby
- jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Ten produkt ziołowy może spowodować utratę skuteczności leku Viramune.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Viramune należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Podczas pierwszych 18 tygodni stosowania leku Viramune bardzo istotne jest, aby pacjent lub lekarz prowadzący zwracał uwagę na objawy ze strony wątroby lub reakcje skórne, ponieważ mogą być one ciężkie lub nawet mogą zagrażać życiu. Największe ryzyko wystąpienia takich reakcji istnieje w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

W przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki lub nadwrażliwości (reakcji alergicznych mogących wystąpić w postaci wysypki), której towarzyszą inne działania niepożądane, takie jak:

- gorączka,
- powstawanie pęcherzy na skórze,
- opryszczkowe zapalenie jamy ustnej,
- stany zapalne oczu,
- obrzęk twarzy,
- obrzęki uogólnione,
- duszność,
- bóle mięśni lub stawów,
- ogólnie złe samopoczucie,
- lub bóle brzucha

NALEŻY PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE LEKU VIRAMUNE I NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, ponieważ reakcje te mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu.

W przypadku wystąpienia kiedykolwiek łagodnych objawów wysypki bez innych reakcji, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, który może zdecydować o zaprzestaniu stosowania leku Viramune.

W przypadku wystąpienia objawów wskazujących na uszkodzenie wątroby, takich jak:

- utrata apetytu,
- uczucie mdłości (nudności),
- wymioty,
- zażółcenie skóry (żółtaczka),
- bóle brzucha

należy przerwać stosowanie leku Viramune i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji ze strony wątroby, reakcji skórnych lub nadwrażliwości w trakcie stosowania leku Viramune, NIGDY NIE PRZYJMOWAĆ leku Viramune ponownie bez porozumienia z lekarzem.

Należy stosować dawki leku Viramune zgodnie z zaleceniami lekarza. Jest to szczególnie ważne w ciągu pierwszych 14 dni leczenia (więcej informacji, patrz punkt „Jak przyjmować lek Viramune”).

Następujący pacjenci są w grupie zwiększonego ryzyka problemów z wątrobą:

- kobiety
- pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C
- pacjenci z nieprawidłowymi wynikami testów czynności wątroby
- nieleczeni pacjenci ze zwiększoną liczbą komórek CD4 w czasie rozpoczynania stosowania leku Viramune (u kobiet więcej niż 250 komórek/mm³, u mężczyzn więcej niż 400 komórek/mm³)
- leczeni wcześniej pacjenci z wykrywalnym poziomem HIV-1 w osoczu i większą liczbą komórek CD4 po rozpoczęciu stosowania leku Viramune (kobiety powyżej 250 komórek/mm³, mężczyźni powyżej 400 komórek/mm³)

U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których w przeszłości występowało zakażenie oportunistyczne (choroby wskazującej na AIDS), objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszym zakażeniem mogą pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że objawy te wynikają z poprawy zdolności organizmu do odpowiedzi immunologicznej, co umożliwia zwalczanie zakażeń, które mogły występować nie dając wyraźnych objawów. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w zakażeniu HIV, mogą również wystąpić zaburzenia autoimmunologiczne (stan, w którym układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Zaburzenia autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów infekcji lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie zaczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza prowadzącego w celu rozpoczęcia niezbędnego leczenia.

U pacjentów otrzymujących skojarzone leczenie przeciwretrowirusowe mogą wystąpić zmiany dotyczące tkanki tłuszczowej ciała. W przypadku zauważenia zmian dotyczących tkanki tłuszczowej ciała należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może wystąpić choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężkie osłabienie układu odpornościowego oraz podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Osoby, które zauważą u siebie którykolwiek z tych objawów, powinny zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Należy poinformować lekarza o jednoczesnym przyjmowaniu newirapiny i zydowudyny, ponieważ konieczne może być sprawdzenie liczby białych krwinek.

Nie należy stosować leku Viramune po narażeniu na kontakt z wirusem HIV, chyba, że u pacjenta zdiagnozowano zakażenie HIV i lek został zalecony przez lekarza. Lek Viramune nie leczy zakażenia wirusem HIV. Dlatego nadal rozwijać się mogą inne zakażenia oraz inne choroby związane z zakażeniem wirusem HIV. Należy regularnie kontaktować się z lekarzem. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo, że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności konieczne w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

W leczeniu wysypki związanej z przyjmowaniem leku Viramune nie należy stosować prednizonu.

W celu zapobiegania ciąży i zapobiegania przeniesieniu zakażenia wirusem HIV pacjentki przyjmujące doustne środki antykoncepcyjne („pigułki”) lub stosujące inne metody antykoncepcji hormonalnej podczas leczenia lekiem Viramune powinny dodatkowo stosować mechaniczny środek antykoncepcyjny (np. prezerwatywy).

Pacjentki w wieku pomenopauzalnym stosujące hormonalną terapię zastępczą powinny poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli pacjent przyjmuje ryfampicynę w celu leczenia gruźlicy, powinien zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem tego leku z lekiem Viramune.

Tabletki o przedłużonym uwalnianiu leku Viramune lub ich fragmenty mogą niekiedy zostać wydalone i znalezione w stolcu (kale). Mogą one wyglądać jak całe tabletki, ale nie wykazano, by miało to wpływ na skuteczność newirapiny. Należy poinformować lekarza, jeżeli fragmenty tabletki zostaną znalezione w kale pacjenta.

Dzieci i młodzież

Lek Viramune 400 mg o przedłużonym uwalnianiu może być przyjmowany przez dzieci, jeśli:

- wiek dziecka wynosi ≥ 8 lat, a masa ciała 43,8 kg lub więcej
- wiek dziecka wynosi powyżej 3 lat i poniżej 8 lat, a masa ciała 25 kg lub więcej
- powierzchnia ciała wynosi $1,17 \text{ m}^2$ lub więcej

U młodszych dzieci stosuje się mniejsze dawki tabletek o przedłużonym uwalnianiu lub zawieszinę doustną.

Viramune a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przed rozpoczęciem przyjmowania leku Viramune, ponieważ może być konieczne monitorowanie, czy leki te nadal będą skuteczne oraz dokonanie niezbędnych zmian dawkowania. Należy dokładnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania innych leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, które będą przyjmowane jednocześnie z lekiem Viramune.

W szczególności istotne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu przez pacjenta obecnie lub ostatnio następujących leków:

- preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki stosowane w leczeniu depresji)
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- ryfabutyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- antybiotyki makrolidowe, np. klarytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- itrakonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- metadon (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów)
- warfaryna (lek zmniejszający krzepnięcie krwi)
- hormonalne środki antykoncepcyjne (np. „pigułka”)
- atazanawir (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- lopinawir i rytonawir (inne leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- fosamprenawir (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- efawirenz (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- etrawiryra (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- ryłpiwiryna (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- delawirdyna (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)

- boceprewir (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- telaprewir (lek stosowany w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C)
- elwitegrawir, kobicystat (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)

Lekarz będzie dokładnie monitorował działanie leku Viramune oraz wszystkich powyższych leków, jeśli lek Viramune jest stosowany w skojarzeniu z tymi lekami.

Stosowanie leku Viramune z jedzeniem i pićm

Nie ma ograniczeń dotyczących przyjmowania leku Viramune z jedzeniem i pićm.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W trakcie stosowania leku Viramune należy przerwać karmienie piersią. Niektórzy lekarze zalecają ponadto, aby przerwać karmienie piersią w przypadku zakażenia wirusem HIV, ponieważ możliwe jest, że dziecko może zarazić się wirusem HIV przez mleko matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Viramune może wystąpić zmęczenie. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, używanie narzędzi lub obsługiwanie maszyn. W razie wystąpienia zmęczenia należy unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub używanie narzędzi lub obsługiwanie maszyn.

Viramune zawiera laktozę

Lek Viramune tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera laktozę (cukier).

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak przyjmować lek Viramune

Nie należy przyjmować samego leku Viramune. Lek należy przyjmować jednocześnie z co najmniej dwoma innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Lekarz przepisze odpowiednie leki.

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie:

Dorośli

Stosuje się jedną tabletkę Viramune 200 mg raz na dobę w ciągu pierwszych 14 dni leczenia (okres wstępny). W okresie wstępnym dostępne jest opakowanie Viramune 200 mg tabletki do rozpoczynania leczenia. Po 14 dniach zazwyczaj stosowana dawka wynosi jedną tabletkę 400 mg o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę.

Bardzo ważne jest, aby przyjmować tylko jedną tabletkę leku Viramune na dobę przez pierwsze 14 dni (okres leczenia wstępnego). W przypadku wystąpienia wysypki w tym okresie, nie należy rozpoczynać stosowania Viramune tabletki o przedłużonym uwalnianiu, ale skonsultować się z lekarzem.

Wykazano, że stosowanie 14-dniowego okresu wstępnego zmniejsza ryzyko wystąpienia wysypki skórnej.

Pacjenci, którzy przyjmują już tabletki o natychmiastowym uwalnianiu lub zawiesinę doustną, mogą zmienić leczenie na lek w postaci tabletek o przedłużonym uwalnianiu bez zachowania okresu wstępnego.

Lek Viramune musi zawsze być przyjmowany jednocześnie z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi innych leków. Zalecenia te są dostępne w ulotkach dołączanych do tych leków.

Lek Viramune jest również dostępny w postaci mniejszych dawek tabletek o przedłużonym uwalnianiu (dla dzieci w wieku 3 lat i starszych, po okresie leczenia wstępnego) lub jako zawiesina doustna (dla wszystkich grup wiekowych).

Przyjmowanie leku Viramune w tabletkach należy kontynuować przez czas zalecony przez lekarza.

Jak opisano w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej, lekarz będzie prowadził kontrolę skutków leczenia poprzez sprawdzanie wyników testów wątrobowych lub badanie występowania objawów niepożądanych, takich jak wysypka. Na podstawie wyników kontroli lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu lub zakończeniu stosowania leku Viramune. Lekarz może potem zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku.

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności nerek lub wątroby niezależnie od jego stopnia, należy przyjmować wyłącznie lek Viramune 200 mg tabletki lub Viramune 50 mg/5 ml zawiesina doustna.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Viramune

Nie należy stosować większej dawki leku Viramune niż zalecona przez lekarza i opisana w niniejszej ulotce.

Obecnie mało jest danych dotyczących skutków przedawkowania leku Viramune.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Viramune należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia leku Viramune

Nie należy pomijać dawki leku. Jeśli od wyznaczonej godziny przyjęcia pominiętej dawki leku upłynęło mniej niż 12 godzin, należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku. Jeśli od wyznaczonej godziny przyjęcia pominiętej dawki upłynęło ponad 12 godzin, należy przyjąć tylko kolejną dawkę o zaplanowanej porze.

Przerwanie przyjmowania leku Viramune

Przyjmowanie wszystkich dawek we właściwym czasie:

- w znacznym stopniu zwiększa skuteczność zaleconego skojarzenia leków przeciwretrowirusowych
- zmniejsza rozwój oporności wirusa HIV na leki przeciwretrowirusowe.

Ważne jest, aby zażywać lek Viramune ściśle według podanych wyżej zaleceń, dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia.

Jeśli przyjmowanie leku Viramune zostanie przerwane na więcej niż 7 dni, lekarz zaleci ponowne rozpoczęcie leczenia od 14-dniowego okresu wstępnego z lekiem Viramune w postaci tabletek (opisanego powyżej) przed powrotem do przyjmowania leku Viramune tabletki o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak wspomniano powyżej, w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, najważniejszymi działaniami niepożądanymi w czasie zastosowania leku Viramune są ciężkie i zagrażające życiu reakcje skórne oraz poważne uszkodzenie wątroby. Działania te występują głównie w ciągu pierwszych 18 tygodni stosowania leku Viramune. Jest to zatem ważny okres, w którym pacjent wymaga ścisłej kontroli przez lekarza.

W przypadku zaobserwowania kiedykolwiek objawów wysypki należy natychmiast powiadomić lekarza.

Jeśli występuje wysypka, wykazuje ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Jednakże, u niektórych pacjentów wysypka w postaci pęcherzy może mieć przebieg ciężki lub zagrażający życiu (zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozplywna naskórka), zanotowano też przypadki zgonów. Większość przypadków zarówno ciężkiej, jak i łagodnej lub umiarkowanej wysypki występuje w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

W przypadku wystąpienia wysypki oraz złego samopoczucia, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Takie reakcje mogą wystąpić w postaci anafilaksji (ciężka postać reakcji alergicznej) z objawami, takimi jak:

- wysypka
- obrzęk twarzy
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- wstrząs anafilaktyczny

Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić również w postaci wysypki lub innych działań niepożądanych, takich jak:

- gorączka
- powstawanie pęcherzy na skórze
- opryszczkowe zapalenie jamy ustnej
- stany zapalne oczu
- obrzęk twarzy
- obrzęki uogólnione
- duszność
- bóle mięśni lub stawów
- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia)
- ogólnie złe samopoczucie
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek (niewydolność wątroby lub nerek).

W przypadku wystąpienia wysypki lub innych objawów reakcji nadwrażliwości (alergiczej), należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, ponieważ reakcje te mogą zagrażać życiu.

Istnieją doniesienia o zaburzeniach czynności wątroby po zastosowaniu leku Viramune, w tym kilka przypadków zapalenia wątroby, które mogą być nagłe i ostre (piorunujące zapalenie wątroby) i niewydolność wątroby, która może prowadzić do zgonu.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów wskazujących na uszkodzenie wątroby, takich jak:

- utrata apetytu

- nudności
- wymioty
- zażółcenie skóry (żółtaczką)
- ból brzucha

Wymienione poniżej działania niepożądane występowały u pacjentów przyjmujących lek Viramune 200 mg tabletki przez 14 dni fazy wstępnej leczenia:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka
- gorączka
- ból głowy
- ból brzucha
- nudności
- biegunka
- zmęczenie

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- reakcja alergiczna charakteryzująca się wysypką, obrzękiem twarzy, trudnościami w oddychaniu (skurcz oskrzeli) lub wstrząs anafilaktyczny
- reakcja na lek z objawami ogólnoustrojowymi (reakcja na leki eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi)
- nagle i nasilone zapalenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby)
- ciężkie i zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- zażółcenie skóry (żółtaczką)
- pokrzywka
- płyn pod skórą (obrzęk naczynioruchowy)
- wymioty
- bóle mięśni
- ból stawów
- zmniejszona liczba białych krwinek (granulocytopenia)
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- zmniejszone stężenie fosforu we krwi
- podwyższone ciśnienie krwi

Rzadko (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- zapalenie wątroby
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)

Wymienione poniżej działania niepożądane występowały u pacjentów otrzymujących lek Viramune tabletki o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę w leczeniu podtrzymującym:

Często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka
- ból głowy
- ból brzucha
- nudności
- zapalenie wątroby
- zmęczenie
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- gorączka
- wymioty
- luźne stolce (biegunka)

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):

- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- reakcja alergiczna charakteryzująca się wysypką, obrzękiem twarzy, trudnościami w oddychaniu (skurcz oskrzeli) lub wstrząs anafilaktyczny
- reakcja na lek z objawami ogólnoustrojowymi (reakcja na lek z eozynofilią oraz objawami ogólnoustrojowymi)
- nagłe i nasilone zapalenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby)
- ciężkie i zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka)
- zmniejszona liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- zmniejszona liczba białych krwinek (granulocytopenia)
- zażółcenie skóry (żółtaczk)
- pokrzywka
- płyn pod skórą (obrzęk naczynioruchowy)
- bóle mięśni
- ból stawów
- zmniejszone stężenie fosforu we krwi
- podwyższone ciśnienie krwi

W przypadku zastosowania leku Viramune w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi zanotowano również następujące objawy:

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub płytek krwi
- zapalenie trzustki
- osłabione lub nietypowe odczucia skórne.

Objawy te są zwykle związane z zastosowaniem innych leków przeciwretrowirusowych i można oczekiwać ich wystąpienia w przypadku stosowania leku Viramune w skojarzeniu z innymi lekami; jednakże jest mało prawdopodobne, aby mogły być wywoływane wyłącznie przez Viramune.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Może wystąpić zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia), które częściej występuje u dzieci. Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), które może mieć związek z leczeniem newirapiną, również występuje częściej u dzieci. Podobnie jak w przypadku objawów wysypki, należy powiadomić lekarza o jakichkolwiek działaniach niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Viramune

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Viramune należy użyć w ciągu 2 miesięcy po otwarciu butelki.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania tego leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Viramune

- Substancją czynną leku jest newirapina. Każda tabletki o przedłużonym uwalnianiu zawiera 400 mg newirapiny.
- Pozostałe składniki to: laktoza (w postaci jednowodnej), hypromeloza, żelaza tlenek żółty i magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Viramune i co zawiera opakowanie

Lek Viramune 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu to żółte, owalne, obustronnie wypukłe tabletki o wymiarach około 9,3 x 19,1 mm, z wytłoczonym symbolem V04 po jednej stronie i logo firmy po drugiej stronie. Lek Viramune 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu jest dostępny w blistrach, w opakowaniach kartonowych zawierających 30 lub 90 tabletek o przedłużonym uwalnianiu. Dodatkowo lek Viramune 400 mg tabletki o przedłużonym uwalnianiu dostępny jest w opakowaniach zawierających 30 tabletek w butelkach. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Lek Viramune jest również dostępny w postaci zawiesiny doustnej, tabletek lub tabletek o przedłużonym uwalnianiu o mniejszej mocy.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

België/Belgique/Belgien

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

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон БългарияБьорингер Ингелхайм Фарма
ГмбХ
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 Ellas A.E.
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 37 473922

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 Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

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 80 105-0

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, 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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas 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

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2017

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>