

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Viramune 50 mg/5 ml zawiesina doustna 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. 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 osób zakażonych wirusem HIV-1: dorosłych, młodzieży i dzieci bez względu na wiek. Lek Viramune należy koniecznie przyjmować jednocześnie z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Lekarz określi, które leki są najlepsze dla pacjenta.

Jeśli lek Viramune przepisano dziecku, należy pamiętać, że wszystkie informacje zawarte w tej ulotce są adresowane do dziecka (w takim przypadku słowo „pacjent” należy rozumieć jako „dziecko”).

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)
- jeśli w przeszłości konieczne było przerwanie stosowania leku Viramune z powodu:
 - ciężkiej wysypki skórnej
 - wysypki skórnej lub innych objawów, takich 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 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 dawkę 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 wątrobowych
- pacjenci nieleczeni 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 zwiększoną liczbą komórek CD4 po rozpoczęciu stosowania leku Viramune (więcej niż 250 komórek/mm³ u kobiet, więcej niż 400 komórek/mm³ u mężczyzn)

U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których w przeszłości występowało zakażenie oportunistyczne (choroby wskazujące 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 umożliwi 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.

Dzieci i młodzież

Viramune zawiesina doustna może być przyjmowany przez dzieci we wszystkich grupach wiekowych. Należy zawsze dokładnie stosować się do zaleceń lekarza pediatry.

Viramune w tabletkach może być stosowany u:

- dzieci w wieku 16 lat i starszych
- dzieci w wieku poniżej 16 lat:
 - o masie ciała 50 kg lub większej
 - lub u których powierzchnia ciała wynosi powyżej 1,25 m².

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 HIV)
- etrawiryna (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 (inny 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.

W przypadku dializy nerek lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki leku Viramune, ponieważ lek Viramune może być częściowo wyflukiwany z krwi podczas dializy.

Stosowanie leku Viramune z jedzeniem i piciem

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

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 obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku Viramune pacjent może odczuwać zmęczenie. Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdu, stosowania narzędzi lub obsługiwanie maszyn. Jeśli pacjent odczuwa zmęczenie, powinien unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, w tym prowadzenia pojazdu, posługiwania się narzędziami i obsługiwanie maszyn.

Viramune zawiera sacharozę, sorbitol, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan i sól.

1 ml zawiesiny doustnej Viramune zawiera 150 mg sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może wpływać szkodliwie na zęby.

1 ml zawiesiny doustnej Viramune zawiera 162 mg sorbitolu na ml. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta dorosłego (lub dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Zawiesina doustna Viramune zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Zawiesina doustna Viramune zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na jednostkę dawkowania, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Viramune

Nie należy przyjmować tylko 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.

Wymagana dawka jednorazowa jest taka sama dla wszystkich dorosłych (20 ml zawiesiny).

Dawka dla dzieci uzależniona jest od wieku i masy ciała dziecka lub powierzchni ciała dziecka. Należy upewnić się, że lekarz jasno określił dawkę zaleconą dziecku.

Dorośli

Zwykle u osób dorosłych stosuje się dawkę 20 ml (200 mg) jeden raz na dobę w ciągu pierwszych 14 dni leczenia (okres wstępny). Po 14 dniach leczenia zazwyczaj stosowana dawka wynosi 20 ml (200 mg) dwa razy na dobę.

Bardzo ważne jest, aby przyjmować 20 ml leku Viramune tylko raz na dobę przez pierwsze 14 dni (okres leczenia wstępnego). W razie wystąpienia wysypki w tym okresie nie należy zwiększać dawki, ale skonsultować się z lekarzem.

Viramune jest dostępny dla dorosłych (osób w wieku powyżej 16 lat) także w postaci tabletek 200 mg.

Dzieci

Dawkowanie u wszystkich dzieci w ciągu pierwszych dwóch tygodni wynosi 4 mg/kg masy ciała lub 150 mg/m² powierzchni ciała jeden raz na dobę przez pierwszych 14 dni leczenia („okres wstępny”). Następnie dziecko zostanie przestawione na dawkowanie dwa razy na dobę i lekarz prowadzący określi dawkowanie biorąc pod uwagę masę ciała i wskaźnik powierzchni ciała.

Bardzo ważne jest aby dziecko przyjmowało lek Viramune tylko raz na dobę przez pierwsze 14 dni (okres leczenia wstępnego). W razie wystąpienia u dziecka wysypki w tym okresie nie należy zwiększać dawki, ale skonsultować się z lekarzem.

Lek Viramune jest także dostępny w postaci tabletek 200 mg dla dzieci starszych, szczególnie młodzieży o masie ciała większej niż 50 kg lub mających wskaźnik powierzchni ciała większy niż 1,25 m². Lekarz dokładnie poinformuje o odpowiednim dla dziecka dawkowaniu leku oraz będzie kontrolować masę ciała dziecka oraz wskaźnik powierzchni ciała w czasie leczenia w celu ewentualnej korekty dawkowania. W przypadku wątpliwości, należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Odpowiednia dawka powinna być odmierzona przy użyciu dołączonej strzykawki dozującej i łącznika według instrukcji poniżej:

1. Ostrożnie wstrząsnąć zawartość butelki.
2. Otworzyć butelkę.
3. Nałożyć plastikowy łącznik na szyjkę otwartej butelki dociskając, a następnie nakręcając łącznik. Należy upewnić się, że łącznik dobrze przylega do butelki.
4. Włożyć strzykawkę dozującą w łącznik. Należy upewnić się, że strzykawka dozująca jest szczelnie włożona.
5. Obrócić butelkę dnem do góry i delikatnie nabrać odpowiednią ilość leku Viramune.
6. Maksymalna objętość, którą można jednorazowo nabrać, to 5 ml. Jeśli wymagana jest większa dawka, należy powtórzyć czynności od 3 do 4 opisane powyżej.

Butelka może być przechowywana po zamknięciu przykrywką plastikowego łącznika.

Jeżeli osoba dorosła przyjmująca Viramune korzysta z innego sposobu odmierzania leku (np. kubeczek lub łyżeczka do herbaty), należy upewnić się, że przyjęta została cała dawka leku, ponieważ pewne ilości leku mogą pozostać w kubeczku lub na łyżeczce.

Wykazano, że stosowanie 14-dniowego okresu wstępnego zmniejsza ryzyko wystąpienia wysypki skórnej. Viramune zawsze stosuje się w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusom HIV, które powinny być stosowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w dostarczonych ulotkach informacyjnych.

Przyjmowanie leku Viramune należy kontynuować przez czas zalecony przez lekarza.

Jak opisano powyżej w części: „*Ostrzeżenia i środki ostrożności*”, 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 ponownie zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku.

Lek Viramune zawiesina doustna ma postać płynnej zawiesiny i należy go przyjmować wyłącznie doustnie. Przed użyciem silnie wstrząsnąć butelkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Viramune

Nie należy stosować dawki większej niż zalecona przez lekarza i opisana w niniejszej ulotce. Obecnie mało jest danych dotyczących skutków przedawkowania leku Viramune. W przypadku przedawkowania 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 8 godzin, należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku. Jeśli od wyznaczonej godziny przyjęcia pominiętej dawki upłynęło ponad 8 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 rozwijanie się oporności wirusa na leki przeciwretrowirusowe.

Jeśli przyjmowanie leku Viramune zostanie przerwane na więcej niż 7 dni, lekarz zaleci ponowne rozpoczęcie leczenia od 14-dniowego okresu wstępnego (opisanego powyżej) przed powrotem do przyjmowania leku dwa razy 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*”, najważniejsze działania niepożądane w czasie zastosowania leku Viramune to 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, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, ponieważ reakcje te mogą potencjalnie 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 (żółtaczka)
- ból brzucha

U pacjentów stosujących lek Viramune wystąpiły opisane poniżej działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

- wysypka

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

- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- bóle głowy
- mdłości (nudności)
- wymioty

- bóle brzucha
- luźne stolce (biegunka)
- zapalenie wątroby
- zmęczenie
- gorączka
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

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

- reakcja alergiczna objawiająca się wysypką, obrzękiem twarzy, trudnościami w oddychaniu (skurcz oskrzeli) lub wstrząsem anafilaktycznym
- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość)
- zażółcenie skóry (żółtaczką)
- ciężkie i zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczno-rozplywna martwica naskórka)
- pokrzywka
- obrzęk naczynioruchowy
- bóle stawów
- bóle mięśni
- zmniejszenie stężenia fosforu we krwi
- zwiększenie ciśnienia krwi

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

- nagłe i ostre zapalenie wątroby (piorunujące zapalenie wątroby)
- reakcja na lek z objawami ogólnoustrojowymi (reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi)

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

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub płytek krwi
- zapalenie trzustki
- obniżone 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 preparat 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), która 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:

ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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 na butelce po: „EXP”.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Viramune w zawieszynie doustnej może być używany w czasie 6 miesięcy od otwarcia 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. Każde 5 ml zawiera 50 mg newirapiny (w postaci półwodnej).
- Pozostałe składniki to:
 - karbomer,
 - metylu parahydroksybenzoesan,
 - propylu parahydroksybenzoesan,
 - sorbitol,
 - sacharoza,
 - polisorbat 80,
 - wodorotlenek sodu (do dostosowania pH), oraz
 - woda.

Jak wygląda lek Viramune i co zawiera opakowanie

Viramune zawiesina do podawania doustnego jest białą lub białawą jednorodną zawiesiną.

Zawiesina doustna Viramune jest dostępna w plastikowych butelkach zawierających zawiesinę do stosowania doustnego w ilości 240 ml. Do odmierzenia odpowiedniej dawki służy plastikowa strzykawka dołączona do opakowania.

Lek Viramune jest również dostępny w postaci tabletek 200 mg dla starszych dzieci i dorosłych.

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 dotyczących tego leku 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 България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Boehringer Ingelheim, 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: 11/2019

Inne źródła informacji

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