

## Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

### Nevirapina Sandoz GmbH 200 mg compresse

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

#### **1. Che cos'è Nevirapina Sandoz GmbH e a che cosa serve**

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

Il principio attivo del medicinale si chiama nevirapina. Nevirapina appartiene a una classe di medicinali anti-HIV chiamati inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI). La trascrittasi inversa è un enzima di cui l'HIV ha bisogno per moltiplicarsi. Nevirapina Sandoz GmbH blocca l'attività della trascrittasi inversa e, così facendo, contribuisce a controllare l'infezione da HIV-1.

Nevirapina Sandoz GmbH è indicato per il trattamento dell'infezione da HIV-1 nei pazienti adulti, adolescenti e bambini di qualsiasi età. Nevirapina Sandoz GmbH deve essere assunto insieme ad altri medicinali antiretrovirali. Il medico le consiglierà i medicinali più adatti al suo caso.

**Se Nevirapina Sandoz GmbH è stato prescritto al vostro bambino, tutte le informazioni contenute in questo foglio sono indicate per il suo bambino (in questo caso si prega di leggere "il vostro bambino" invece di "voi").**

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Nevirapina Sandoz GmbH**

##### **Non prenda Nevirapina Sandoz GmbH**

- se è allergico a nevirapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha assunto Nevirapina Sandoz GmbH in precedenza e ha dovuto sospendere il trattamento a causa di:
  - grave eruzione cutanea
  - eruzione cutanea associata ad altri sintomi, quali per esempio:
    - febbre

FI Nevirapina Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

- formazione di vesciche
- ulcere nel cavo orale
- infiammazione degli occhi
- gonfiore del viso
- gonfiore generico
- affanno
- dolori muscolari o articolari
- sensazione di malessere generale
- dolore addominale
- reazioni di ipersensibilità (allergie)
- infiammazione del fegato (epatite)
- se soffre di una grave malattia epatica
- se in passato ha dovuto interrompere il trattamento con Nevirapina Sandoz GmbH a causa di alterazioni della funzionalità epatica
- se sta assumendo medicinali contenenti erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*). Questa sostanza può impedire a Nevirapina Sandoz GmbH di agire in modo corretto

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nevirapina Sandoz GmbH.

**Durante le prime 18 settimane di trattamento con Nevirapina Sandoz GmbH è molto importante che sia lei sia il medico prestate attenzione alla comparsa di eventuali segni di reazioni epatiche o cutanee. Queste possono diventare gravi e perfino pericolose per la vita. Il rischio maggiore di tali reazioni si verifica durante le prime 6 settimane di trattamento.**

**Se sperimenta una grave eruzione cutanea o di ipersensibilità (reazioni allergiche che possono manifestarsi in forma di eruzione cutanea) accompagnate da altri effetti indesiderati quali**

- febbre,
- formazione di vescicole,
- ulcere in bocca,
- infiammazione oculare,
- gonfiore facciale,
- gonfiore generale,
- affanno,
- dolori muscolari o articolari,
- sensazione di malessere generale,
- dolore addominale

**DEVE INTERROMPERE L'ASSUNZIONE DI NEVIRAPINA SANDOZ GMBH E CONTATTARE IMMEDIATAMENTE il medico, poiché tali reazioni possono essere potenzialmente pericolose per la vita o perfino causare la morte. Anche se soffre solo dei sintomi di una lieve eruzione cutanea senza alcuna altra reazione, informi comunque immediatamente il medico, il quale deciderà se sia il caso o meno di sospendere l'assunzione di Nevirapina Sandoz GmbH.**

**Se sperimenta sintomi che indicano danno epatico, quali:**

- perdita dell'appetito,
- sensazione di malessere (nausea),
- vomito,
- ingiallimento della pelle (ittero),
- dolore addominale

FI Nevirapina Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

**deve sospendere l'assunzione di Nevirapina Sandoz GmbH e contattare immediatamente il medico.**

**Se sviluppa gravi reazioni epatiche, cutanee o di ipersensibilità mentre assume Nevirapina Sandoz GmbH, NON LO DEVE PIÙ ASSUMERE senza aver prima consultato il medico. Deve assumere Nevirapina Sandoz GmbH rispettando scrupolosamente la posologia prescritta dal medico. Questo è particolarmente importante durante i primi 14 giorni di trattamento (per maggiori informazioni vedere il paragrafo "Come prendere Nevirapina Sandoz GmbH").**

I seguenti pazienti sono a maggior rischio di sviluppare disturbi epatici:

- donne
- pazienti co-infettati con epatite B o C
- pazienti con valori anormali nei test di funzionalità epatica
- pazienti mai trattati in precedenza (*naïve*) con conta delle cellule CD4 più elevata all'inizio della terapia con Nevirapina Sandoz GmbH (donne più di 250 cellule/mm<sup>3</sup>, uomini più di 400 cellule/mm<sup>3</sup>)
- pazienti già trattati in precedenza, con carica virale di HIV-1 rilevabile nel sangue e con conta delle cellule CD4 più elevata all'inizio della terapia con nevirapina (donne più di 250 cellule/mm<sup>3</sup>, uomini più di 400 cellule/mm<sup>3</sup>).

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con un'anamnesi 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 a un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che potrebbero essere insorte senza sintomi evidenti. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, informi immediatamente il medico.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che si verifica quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo), dopo che ha iniziato l'assunzione di 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 o di altri sintomi come debolezza muscolare, debolezza iniziale alle mani e ai piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremori o iperattività, informi immediatamente il medico al fine di richiedere il trattamento necessario.

Nei pazienti trattati con una terapia antiretrovirale di combinazione possono verificarsi alterazioni del grasso corporeo. Se nota alterazioni del grasso corporeo consulti il medico (vedere il paragrafo 4, "Possibili effetti indesiderati").

Alcuni pazienti sottoposti a una terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare un disturbo chiamato osteonecrosi (morte del tessuto osseo, causata dalla diminuzione dell'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. I segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fitte e dolori (specialmente alle anche, ginocchia e spalle) e difficoltà di movimento. Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, informi il medico.

Se sta assumendo nevirapina e zidovudina in concomitanza informi il medico poichè potrebbe essere necessario controllare i livelli di globuli bianchi nel sangue.

Non prenda Nevirapina Sandoz GmbH dopo l'esposizione al virus HIV se non le è stata diagnosticata la malattia e non le è stato prescritto dal medico. Nevirapina Sandoz GmbH non cura l'infezione da HIV. Pertanto può continuare a contrarre infezioni e altre malattie associate all'infezione da HIV. Deve quindi

FI Nevirapina Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

rispettare i controlli del medico durante l'assunzione di Nevirapina Sandoz GmbH. In corso di trattamento con Nevirapina Sandoz GmbH permane il rischio di trasmettere l'HIV ad altri tramite la contaminazione con sangue infetto o un rapporto sessuale, sebbene sia ridotto da un'efficace terapia antivirale. Consulti il medico per le precauzioni necessarie da utilizzare per evitare il contagio dell'infezione da HIV ad altre persone.

Non utilizzi prednisone per trattare un'eruzione cutanea correlata a Nevirapina Sandoz GmbH.

Se sta assumendo contraccettivi orali (es. "pillola") o altri metodi ormonali di controllo delle nascite durante il trattamento con Nevirapina Sandoz GmbH, è necessario utilizzare un contraccettivo di barriera (es. preservativo) per prevenire una gravidanza e l'ulteriore trasmissione del virus HIV.

Se è in terapia ormonale sostitutiva post-menopausa, chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Se sta assumendo o vi è stato prescritto rifampicina per il trattamento della tubercolosi informi il medico prima dell'assunzione di questo medicinale con Nevirapina Sandoz GmbH.

### **Bambini e adolescenti**

Nevirapina Sandoz GmbH può essere assunto da:

- adolescenti di età pari o superiore ai 16 anni
- bambini e adolescenti di età inferiore ai 16 anni che:
  - pesano 50 kg o più
  - o che hanno una superficie corporea superiore a 1,25 metri quadrati.

Bambini di età inferiore ai tre anni

Per i pazienti di età inferiore ai 3 anni e per tutti gli altri gruppi di età, è opportuno verificare che siano disponibili altre formulazioni più adatte, ad esempio una sospensione orale a rilascio immediato,

### **Altri medicinali e Nevirapina Sandoz GmbH**

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 sta assumendo prima di iniziare il trattamento con Nevirapina Sandoz GmbH. Il medico può aver bisogno di controllare se le altre medicine continuano ad avere l'effetto desiderato ed eventualmente se sia necessario un aggiustamento della dose. Legga con attenzione il foglio illustrativo di tutti gli altri medicinali per l'HIV che sta prendendo in combinazione con Nevirapina Sandoz GmbH.

È particolarmente importante che informi il medico se sta assumendo o ha assunto di recente:

- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*, usato per il trattamento della depressione)
- rifampicina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi)
- rifabutina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi)
- macrolidi, per esempio claritromicina (utilizzato per il trattamento delle infezioni batteriche)
- fluconazolo (usato per il trattamento delle infezioni fungine)
- ketoconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine)
- itraconazolo (utilizzato per il trattamento delle infezioni fungine)
- metadone (usato per il trattamento della dipendenza da oppiacei)
- warfarina (usata per ridurre la coagulazione sanguigna)
- contraccettivi ormonali (come la "pillola")
- atazanavir (un altro medicinale utilizzato per il trattamento dell'HIV)
- lopinavir/ritonavir (altri medicinali usati per il trattamento dell'HIV)
- fosamprenavir (un altro medicinale utilizzato per il trattamento dell'HIV)
- efavirenz (un altro medicinale usato per il trattamento dell'HIV)
- etravirina (un altro medicinale usato per il trattamento dell'HIV)

FI Nevirapina Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

- rilpivirina (un altro medicinale usato per il trattamento dell'HIV)
- delavirdina (un medicinale usato per il trattamento dell'HIV)
- zidovudina (un altro medicinale usato per il trattamento dell'HIV)
- boceprevir (un medicinale usato per il trattamento dell'epatite C)
- telaprevir (un medicinale usato per il trattamento dell'epatite C)
- elvitegravir/cobicistat (un altro medicinale usato per il trattamento dell'HIV)

Se li sta assumendo in concomitanza, il medico controllerà con attenzione l'effetto di Nevirapina Sandoz GmbH e di ciascuno di questi medicinali.

Se è sottoposto a dialisi renale, il medico può prendere in considerazione un aggiustamento della dose di Nevirapina Sandoz GmbH, poiché la dialisi può rimuovere parzialmente il medicinale dalla circolazione sanguigna.

### **Nevirapina Sandoz GmbH con cibi e bevande**

Non ci sono limitazioni circa l'assunzione di Nevirapina Sandoz GmbH 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se sta assumendo Nevirapina Sandoz GmbH deve interrompere l'allattamento al seno. In generale si raccomanda di non allattare al seno in caso di infezione da HIV, perché è possibile trasmettere l'infezione al bambino attraverso il latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante l'utilizzo di Nevirapina Sandoz GmbH può sperimentare affaticamento. Presti particolare cautela quando svolge attività quali guidare un veicolo o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario. Se sperimenta affaticamento deve evitare qualsiasi attività potenzialmente pericolosa, come guidare un veicolo o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

## **3. Come prendere Nevirapina Sandoz GmbH**

Non deve assumere Nevirapina Sandoz GmbH da solo. Deve prenderlo in combinazione con almeno altri due medicinali antiretrovirali. Il medico le raccomanderà i medicinali più adatti al suo caso.

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### Posologia:

La dose è una compressa da 200 mg al giorno per i primi 14 giorni di trattamento (periodo di "induzione"). Dopo 14 giorni la dose abituale passa a una compressa da 200 mg due volte al giorno.

È molto importante che prenda solo una compressa di Nevirapina Sandoz GmbH al giorno per i primi 14 giorni (periodo di "induzione"). Se in questo periodo sviluppa una qualsiasi eruzione cutanea, non aumenti la dose e consulti invece il medico.

Il periodo di "induzione" di 14 giorni ha dimostrato di ridurre il rischio di eruzione cutanea.

Poiché Nevirapina Sandoz GmbH deve sempre essere assunto insieme ad altri medicinali antiretrovirali per l'HIV, deve rispettare scrupolosamente anche le istruzioni di questi medicinali, che sono contenute nei rispettivi fogli illustrativi.

## **FI Nevirapina Sandoz GmbH**

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

Nevirapina è disponibile anche in forma liquida (sospensione orale), la quale è particolarmente adatta nei seguenti casi:

- se ha problemi a deglutire le compresse, o
- per un bambino di peso inferiore ai 50 kg
- per un bambino con una superficie corporea inferiore a 1,25 metri quadrati (il medico effettuerà la misurazione).

Deve continuare a prendere Nevirapina Sandoz GmbH per tutto il tempo stabilito dal medico.

Come spiegato nel precedente paragrafo “*Avvertenze e precauzioni*”, il medico la terrà sotto controllo per eventuali alterazioni della funzionalità epatica o per effetti indesiderati come l'eruzione cutanea. A seconda degli esiti, il medico può decidere di sospendere o interrompere del tutto il trattamento con Nevirapina Sandoz GmbH, oppure di reintrodurre il medicinale, ma a un dose più bassa.

Prenda Nevirapina Sandoz GmbH solo per via orale. Non mastichi le compresse. Nevirapina Sandoz GmbH può essere assunto in concomitanza o meno con il cibo.

La linea di frattura serve solo a facilitare la rottura della compressa se non riesce a deglutirla intera.

#### **Se prende più Nevirapina Sandoz GmbH di quanto deve**

Non prenda una dose di Nevirapina Sandoz GmbH superiore a quella prescritta dal medico e descritta in questo foglio illustrativo. Attualmente sono disponibili poche informazioni sugli effetti del sovradosaggio da Nevirapina Sandoz GmbH. Se ha preso una quantità eccessiva di Nevirapina Sandoz GmbH, consulti il medico.

#### **Se dimentica di prendere Nevirapina Sandoz GmbH**

Cerchi di non dimenticare alcuna dose. Se tuttavia si accorge di aver dimenticato una dose entro 8 ore dall'assunzione prevista, prenda la dose dimenticata appena possibile.

Se invece sono trascorse più di 8 ore dall'assunzione prevista, prenda solo la dose successiva, alla solita ora.

#### **Se interrompe il trattamento con Nevirapina Sandoz GmbH**

L'assunzione di tutte le dosi nei tempi indicati:

- aumenta notevolmente l'efficacia del regime di associazione dei medicinali antiretrovirali
- diminuisce le probabilità che l'infezione da HIV sviluppi resistenza ai medicinali antiretrovirali.

È importante che continui ad assumere Nevirapina Sandoz GmbH correttamente, come descritto sopra, a meno che il medico non le prescriva di interrompere il trattamento.

Se interrompe il trattamento con Nevirapina Sandoz GmbH per più di 7 giorni, il medico le indicherà di ricominciare i 14 giorni della fase di “induzione” (descritta sopra), prima di ritornare alla posologia di due compresse 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.

FI Nevirapina Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Come descritto sopra, al paragrafo “Avvertenze e precauzioni”, i più importanti effetti indesiderati di Nevirapina Sandoz GmbH sono le reazioni cutanee gravi e potenzialmente fatali e i danni epatici gravi. Queste reazioni insorgono principalmente nelle prime 18 settimane di trattamento con Nevirapina Sandoz GmbH. Questo è un periodo particolarmente importante, che richiede un attento monitoraggio da parte del medico.**

Se nota un qualsiasi sintomo di eruzione cutanea, informi immediatamente il medico.

Quando si verifica l'eruzione cutanea è di solito lieve o moderata. Tuttavia, in alcuni pazienti il rash, che si manifesta come una reazione cutanea con vescicole, può essere grave o pericoloso per la vita (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) e sono stati riportati casi di decesso. La maggior parte dei casi di eruzione cutanea, sia grave sia lievi/moderate si verificano nelle prime sei settimane di trattamento.

Se sviluppa eruzione cutanea e avverte anche una sensazione di malessere, deve interrompere il trattamento e consultare immediatamente il medico.

Possono insorgere 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 di respirazione (spasmo bronchiale)
- shock anafilattico

Le reazioni di ipersensibilità possono anche manifestarsi come un'eruzione cutanea accompagnata da altri effetti indesiderati come:

- febbre
- formazione di vescicole sulla pelle
- ulcere nella bocca
- infiammazione degli occhi
- gonfiore del viso
- gonfiore generale
- respiro corto
- dolori muscolari o articolari
- riduzione della conta dei globuli bianchi (granulocitopenia)
- sensazione di malessere generale
- gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza della funzionalità del fegato o dei reni).

Se manifesta un'eruzione cutanea e uno qualsiasi degli altri effetti indesiderati dovuti a una reazione di ipersensibilità (allergia), informi immediatamente il medico. Queste reazioni possono essere pericolose per la vita.

Sono state riportate anomalie della funzionalità epatica con l'uso di Nevirapina Sandoz GmbH, inclusi alcuni casi di infiammazione del fegato (epatite), che può essere improvvisa e intensa (epatite fulminante), e di insufficienza epatica: che possono entrambe essere fatali.

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi clinici di danno epatico:

- perdita dell'appetito
- sensazione di malessere (nausea)

FI Nevirapina Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

- vomito
- colorito giallo della pelle (ittero)
- dolore addominale.

---

Gli effetti indesiderati descritti di seguito sono stati sperimentati dai pazienti che assumevano Nevirapina Sandoz GmbH:

Molto comune (possono interessare più di 1 di una persona su 10):

- eruzione cutanea.

Comune (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- diminuzione della conta dei globuli bianchi (granulocitopenia)
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- mal di testa
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- dolore addominale
- feci molli (diarrea)
- infiammazione del fegato (epatite)
- senso di stanchezza (affaticamento)
- febbre
- test di funzionalità epatica anomali
- orticaria

Non comune (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, gonfiore del viso, difficoltà di respirazione (spasmo bronchiale) o shock anafilattico
- riduzione della conta dei globuli rossi (anemia)
- colorito giallo della pelle (ittero)
- eruzioni cutanee gravi e pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- orticaria
- accumulo di liquido sotto la pelle (angioedema)
- dolori articolari (artralgia)
- dolori muscolari (mialgia)
- diminuzione dei livelli di fosforo nel sangue
- aumento della pressione sanguigna.

Raro (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- improvvisa e intensa infiammazione del fegato (epatite fulminante)
- reazione da farmaco con sintomi sistemici (eruzione cutanea con eosinofilia e sintomi sistemici)

Quando Nevirapina Sandoz GmbH è stata usata in combinazione con altri agenti antiretrovirali sono stati riportati anche i seguenti effetti:

- riduzione della conta dei globuli rossi o delle piastrine
- infiammazione del pancreas
- riduzione o anomalie della sensibilità cutanea

FI Nevirapina Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

Questi effetti sono comunemente associati anche ad altri agenti antiretrovirali e si potrebbe prevederne l'insorgenza quando Nevirapina Sandoz GmbH viene utilizzato in combinazione con altri agenti; è tuttavia improbabile che queste alterazioni siano dovute al trattamento con Nevirapina Sandoz GmbH.

### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Una diminuzione della conta dei globuli bianchi (granulocitopenia), può verificarsi più comunemente nei bambini. Anche la riduzione della conta dei globuli rossi (anemia), che può essere correlata alla terapia con nevirapina, è più comune nei bambini. Come per i sintomi di eruzione cutanea, informi il medico di ogni effetto indesiderato.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Nevirapina Sandoz GmbH**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sulla confezione esterna e sul blister, dopo la dicitura "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. Chiedi 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 Sandoz GmbH**

- Il principio attivo è nevirapina. Ogni compressa contiene 200 mg di nevirapina
- Gli altri componenti sono:
  - cellulosa microcristallina
  - croscarmellosa sodica
  - amido di mais
  - povidone K30
  - sodio amido glicolato (tipo A)
  - silice colloidale anidra
  - magnesio stearato

### **Descrizione dell'aspetto di Nevirapina Sandoz GmbH e contenuto della confezione**

Comprese biconvesse, a forma di capsula, di colore da quasi bianco a giallo chiaro, recanti le incisioni "H" su un lato e "7" sull'altro, con linea di frattura su entrambi i lati.

Nevirapina Sandoz GmbH è disponibile in blister in PVC/AL con 14, 60, 120, 180 o 200 compresse per confezione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **FI Nevirapina Sandoz GmbH**

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse, 10  
6250 Kundl – Austria

### *Rappresentante legale per l'Italia:*

Sandoz S.p.A  
Largo Umberto Boccioni, 1  
21040 Origgio (VA)

## **Produttori**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

LEK S.A.  
ul. Podlipie 16  
95-010 Strykow – Poland

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben – Germany

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovskova 57  
1526 Ljubljana – Slovenia

## **Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Portogallo	Nevirapina Sandoz
Olanda	Nevirapine Sandoz 200 mg, tabletten
Germania	Nevirapin HEXAL 200 mg Tabletten
Regno Unito	Nevirapine 200 mg tablets
Austria	Nevirapin Sandoz 200 mg - Tabletten
Belgio	Nevirapin Sandoz 200 mg tabletten
Spagna	NEVIRAPINA SANDOZ 200 MG COMPRIMIDOS EFG
Italia	Nevirapina Sandoz GmbH
Romania	Nevirapină Sandoz 200 mg comprimate
Lussemburgo	Nevirapin Sandoz 200 mg comprimés
Malta	Nevirapine 200mg Tablets

## **Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel:**

FI Nevirapina Sandoz GmbH

Documento reso disponibile da AIFA il 28/03/2018

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).