Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Nevirapina Accord 400 mg compresse a rilascio prolungato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Nevirapina Accord e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nevirapina Accord
3. Come prendere Nevirapina Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nevirapina Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Nevirapina Accord e a cosa serve

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

Il principio attivo del medicinale è chiamato nevirapina. Nevirapina appartiene ad una classe di medicinali anti-HIV chiamati inibitori della transcrittasi inversa non-nucleosidici (NNRTI). La transcrittasi inversa è un enzima di cui l'HIV ha bisogno per moltiplicarsi. Nevirapina blocca l'attività della transcrittasi inversa. Bloccando l'attività della transcrittasi inversa, Nevirapina Accord aiuta a controllare l'infezione da HIV-1.

Nevirapina è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di età pari o superiore ai 3 anni infetti da virus HIV-1 e in grado di inghiottire le compresse. Deve assumere nevirapina con altri medicinali antiretrovirali. Il medico le raccomanderà i medicinali più indicati per lei.

Nevirapina Accord compresse a rilascio prolungato deve essere usato solo dopo il trattamento della durata di due settimane con un altro tipo di medicinale a base di nevirapina (compresse a rilascio immediato o sospensione orale) tranne nel caso in cui sia attualmente in terapia con questi farmaci e sta passando alla formulazione a rilascio prolungato.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Nevirapina Accord

Non prenda Nevirapina Accord
- se è allergico a nevirapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 *"Cosa contiene Nevirapina Accord"*).
- se ha assunto nevirapina in precedenza e ha dovuto sospendere il trattamento perché ha sofferto di:
    - grave eruzione cutanea,
    - eruzione cutanea con altri sintomi, per esempio:
        - febbre
        - vescicole
        - ulcere nella bocca
        - infiammazione oculare
        - gonfiore del viso
        - gonfiore generale

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- fiato corto
- dolori muscolari o articolari
- stato di malessere generale
- dolore addominale
- reazioni di ipersensibilità (allergiche)
- infiammazione del fegato (epatite)

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

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Nevirapina Accord:
Durante le prime 18 settimane di trattamento con nevirapina è molto importante che lei e il medico prestiate attenzione alla comparsa di eventuali segni di reazioni che riguardano il fegato o cutanee. Queste possono diventare gravi e perfino pericolose per la vita. Si è esposti al maggior rischio di tali reazioni durante le prime 6 settimane di trattamento.

Se si verifica una grave eruzione cutanea o ipersensibilità (reazioni allergiche che possono comparire in forma di eruzione cutanea) accompagnate da altri effetti indesiderati quali
- febbre,
- vescicole,
- ulcere nella bocca,
- infiammazione oculare,
- gonfiore facciale,
- gonfiore generale,
- respiro corto,
- dolori muscolari o articolari,
- stato di malessere generale,
- o dolore addominale

DEVE INTERROMPERE L'ASSUNZIONE DI NEVIRAPINA E CONTATTARE IMMEDIATAMENTE il medico poiché tali reazioni possono essere potenzialmente pericolose per la vita o causare la morte. Se ha avuto solo una lieve eruzione cutanea senza nessun'altra reazione, informi ugualmente il medico immediatamente, che la avviserà se deve sospendere l'assunzione di nevirapina.

Se insorgono sintomi che indicano danno al fegato, quali
- perdita di appetito,
- sensazione di malessere (nausea),
- vomito,
- colorito giallo (ittero),
- dolore addominale
deve sospendere l'assunzione di nevirapina e deve contattare immediatamente il medico.

Se sviluppa gravi reazioni che riguardano il fegato, cutanee o di ipersensibilità mentre assume nevirapina, NON LO DEVE PIÙ ASSUMERE senza aver prima consultato il medico.

Deve assumere esclusivamente la dose di nevirapina prescritta dal medico. Questo è particolarmente importante durante i primi 14 giorni di trattamento (vedere più informazioni in "*Come prendere Nevirapina Accord*").

I seguenti pazienti sono a maggior rischio di sviluppare problemi al fegato:
- donne
- pazienti infetti con epatite B o C
- pazienti con valori anormali dei test di funzionalità del fegato

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pazienti mai trattati in precedenza con conta delle cellule CD4 più alta all'inizio della terapia con nevirapina (donne più di 250 cellule/mm³, uomini più di 400 cellule/mm³)
- pazienti già trattati in precedenza, con carica virale di HIV-1 rilevabile nel sangue e con conta delle cellule CD4 più alta all'inizio della terapia con nevirapina (donne più di 250 cellule/mm³, uomini più di 400 cellule/mm³).

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica (malattia che definisce l'AIDS), subito dopo l'inizio del trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza sintomi evidenti. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informare il medico immediatamente.

In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

In pazienti trattati con terapia antiretrovirale di combinazione può verificarsi un cambiamento del grasso corporeo. Contatti il medico se nota alterazioni del grasso corporeo (vedere paragrafo 4. *"Possibili effetti indesiderati")*.

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia ossea chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo, causata dal ridotto afflusso di sangue alle ossa).
La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave debolezza del sistema immunitario e un più elevato indice di massa corporea possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, ginocchia e spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.
Se sta assumendo in concomitanza nevirapina e zidovudina, informi il medico poiché può avere bisogno di controllare i livelli di globuli bianchi nel sangue.

Non prenda Nevirapina Accord dopo esposizione al virus dell'HIV se non le è stata diagnosticata la malattia e non le è stato prescritto dal medico. Nevirapina Accord non cura l'infezione da HIV. Pertanto può continuare a contrarre infezioni e altre malattie associate all'infezione da HIV. Mentre assume la terapia deve quindi rispettare i controlli del medico durante il trattamento. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale.
Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Prednisone non deve essere utilizzato per trattare un'eruzione cutanea correlata all'assunzione di Nevirapina Accord.

Se sta assumendo contraccettivi orali (ad esempio "la pillola") od altri metodi ormonali di controllo delle nascite durante il trattamento con Nevirapina Accord, deve utilizzare in aggiunta un metodo contraccettivo a barriera (ad esempio un profilattico) per prevenire una gravidanza ed ulteriore trasmissione dell'HIV.

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

Se sta assumendo o le è stata prescritta rifampicina per trattare la tubercolosi, informi il medico prima di assumere questo medicinale con Nevirapina Accord.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Alcuni pazienti che assumevano altre formulazioni di nevirapina a rilascio prolungato hanno segnalato la presenza nelle feci di residui che possono somigliare a compresse intatte. Sulla base dei dati disponibili, ciò non ha mostrato influire sulla risposta terapeutica di queste altre formulazioni.

Bambini e adolescenti

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

Per i bambini più piccoli sono disponibili compresse a rilascio prolungato con dosaggio inferiore o va verificata la disponibilità di altre formulazioni adatte (ad es. una forma liquida in sospensione orale).

Altri medicinali e Nevirapina Accord
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Informi il medico di tutti i medicinali che assume prima di iniziare il trattamento con Nevirapina Accord. Il medico potrebbe aver bisogno di controllare se continuano ad essere efficaci e di modificarne il dosaggio. Legga con attenzione il foglio illustrativo di tutti gli altri medicinali per l'HIV che sta assumendo in associazione a Nevirapina Accord.

È particolarmente importante comunicare al medico se sta assumendo o ha recentemente assunto:

- erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*, medicinale per il trattamento della depressione)
- rifampicina (medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- rifabutina (medicinale per il trattamento della tubercolosi)
- macrolidi es. claritromicina (medicinale per il trattamento delle infezioni batteriche)
- fluconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- ketoconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni fungine)
- metadone (medicinale per il trattamento delle dipendenze da oppio)
- warfarin (medicinale per la riduzione della coagulazione del sangue)
- contraccettivi ormonali (es. la "pillola")
- atazanavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- lopinavir/ritonavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- fosamprenavir (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- efavirenz (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- etravirina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- rilpivirina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- delavirdina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- zidovudina (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)
- boceprevir (medicinale per il trattamento dell'epatite C)
- telaprevir (medicinale per il trattamento dell'epatite C)
- elvitegravir/cobicistat (un altro medicinale per il trattamento dell'HIV)

Il medico controllerà con attenzione l'effetto di Nevirapina Accord e di ciascuno di questi medicinali se li sta assumendo in associazione.

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

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 interrompere l'allattamento al seno se sta assumendo Nevirapina Accord. In generale si raccomanda di non allattare al seno in caso di infezione da HIV perché è possibile che il bambino contragga l'infezione da HIV attraverso il latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Quando assume Nevirapina Accord può manifestare senso di affaticamento. Occorre usare cautela quando è impegnato in attività quali guidare od utilizzare qualsiasi strumento o macchinario. Se manifesta senso di affaticamento deve evitare attività potenzialmente pericolose quali guidare o utilizzare qualsiasi strumento o macchinario.

Nevirapina Accord contiene lattosio
Nevirapina Accord compresse a rilascio prolungato contiene lattosio (zucchero del latte).
Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Nevirapina Accord.

3. Come prendere Nevirapina Accord

Non deve assumere Nevirapina Accord di sua iniziativa. Deve assumerlo in associazione ad almeno altri due medicinali antiretrovirali. Il medico le prescriverà i medicinali più indicati per lei.

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

Dosaggio:

Adulti
La dose è di una compressa di nevirapina 200 mg al giorno per i primi 14 giorni di trattamento ("fase di induzione").
Può essere disponibile sul mercato una confezione separata di nevirapina 200 mg compresse per la fase di induzione.
Dopo 14 giorni, la dose raccomandata è di una compressa a rilascio prolungato da 400 mg una volta al giorno.

È molto importante che assuma solo una compressa al giorno di nevirapina 200 mg per i primi 14 giorni ("fase di induzione"). Se manifesta una qualsiasi eruzione cutanea in questo periodo, non inizi l'assunzione di Nevirapina Accord compresse a rilascio prolungato, ma contatti il medico.

La "fase di induzione" di 14 giorni ha dimostrato di ridurre l'incidenza di reazioni cutanee.

I pazienti già in trattamento con le compresse a rilascio immediato o con la sospensione orale possono passare alle compresse a rilascio prolungato senza la fase di induzione.

Poiché Nevirapina Accord deve sempre essere assunto con altri medicinali antiretrovirali, deve seguire con attenzione anche le istruzioni relative agli altri medicinali che sta assumendo. Esse sono disponibili nei rispettivi fogli illustrativi.

Nevirapina può anche essere disponibile sul mercato nella formulazione compresse a rilascio prolungato con un dosaggio inferiore (per i bambini di almeno 3 anni di età e dopo la fase di induzione) o come sospensione orale (per tutti i gruppi di età).

Deve continuare a prendere Nevirapina Accord per il tempo stabilito dal medico.

Come spiegato nel paragrafo *"Avvertenze e precauzioni "*, sopra descritto, il medico effettuerà periodici controlli come esami della funzionalità del fegato e valuterà la comparsa di effetti indesiderati, come l'eruzione cutanea. A seconda dell'esito il medico potrà decidere di interrompere temporaneamente o smettere il trattamento con Nevirapina Accord. Il medico potrà decidere se ricominciare il medicinale con un dosaggio più basso.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Se è affetto da disfunzione renale o del fegato di qualsiasi gravità utilizzi solo nevirapina 200 mg compresse o nevirapina 50 mg/5 ml sospensione orale, che possono essere disponibili sul mercato.

Assuma Nevirapina Accord compresse a rilascio prolungato solo per bocca. Non mastichi le compresse a rilascio prolungato. Può prendere Nevirapina Accord con o senza cibo.

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

Se dimentica di prendere Nevirapina Accord
Cerchi di non saltare nessuna dose. Se si accorge entro 12 ore di aver dimenticato una dose, prenda la dose dimenticata il più presto possibile. Se sono trascorse più di 12 ore, prenda soltanto la dose successiva all'ora prevista.

Se interrompe il trattamento con Nevirapina Accord
Prendendo tutte le dosi nei tempi appropriati:
- aumenta notevolmente l'efficacia dei medicinali antiretrovirali
- diminuiscono le possibilità che l'infezione da HIV diventi resistente ai medicinali antiretrovirali che sta assumendo.

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

Se sospende Nevirapina Accord per più di 7 giorni, il medico le spiegherà come ricominciare i 14 giorni di "fase di induzione" con Nevirapina Accord compresse (sopra descritta), prima di ritornare all' assunzione di Nevirapina Accord compresse a rilascio prolungato una volta al giorno.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

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

Come descritto sopra, in *"Avvertenze e precauzioni "*, i più importanti effetti indesiderati di Nevirapina Accord sono rappresentati da reazioni della pelle che possono essere gravi e pericolose per la vita e gravi danni al fegato. Queste reazioni si manifestano principalmente nelle prime 18 settimane di trattamento con nevirapina. Questo è quindi un periodo importante che richiede uno stretto controllo da parte del medico.

Se nota qualsiasi segno di reazione della pelle informi immediatamente il medico.

Quando si verifica, l'eruzione è normalmente lieve o moderata. Comunque, in alcuni pazienti un'eruzione, che appare come una eruzione cutanea con vescicole, può essere grave o pericolosa per la vita (sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica) e sono stati riportati casi di morte.
La maggior parte dei casi sia come reazioni cutanee gravi sia come reazioni cutanee lievi/moderate si sono verificati nelle prime sei settimane di trattamento.

Se si verifica un'eruzione e avverte anche una sensazione di malessere, deve interrompere il trattamento ed andare immediatamente dal medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità (allergiche). Tali reazioni possono manifestarsi sotto forma di anafilassi (una grave forma di reazione allergica) con sintomi quali:
- eruzione cutanea
- gonfiore del viso
- difficoltà a respirare (spasmo bronchiale)
- shock anafilattico

Le reazioni di ipersensibilità possono anche manifestarsi come eruzioni cutanee con altri effetti collaterali quali:
- febbre
- vescicole della pelle
- ulcere nella bocca
- infiammazione degli occhi
- gonfiore del viso
- gonfiore generale
- respiro corto
- dolori muscolari o articolari
- riduzione del numero dei globuli bianchi (granulocitopenia)
- stato di malessere generale
- gravi problemi al fegato o ai reni (insufficienza epatica e renale).

Informi immediatamente il medico se manifesta un'eruzione cutanea e uno qualsiasi degli altri effetti indesiderati da reazione di ipersensibilità (allergia). Queste reazioni possono essere pericolose per la vita.

Sono state riportate anomalie della funzionalità del fegato con l'uso di nevirapina, queste includono alcuni casi di infiammazione del fegato (epatite), che può essere improvvisa e intensa (epatite fulminante) ed insufficienza epatica, che possono entrambe essere fatali.

Informi il medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti sintomi clinici di danno al fegato:
- perdita dell'appetito
- sensazione di malessere (nausea)
- vomito
- colorito giallo della pelle (ittero)
- dolore addominale

Gli effetti indesiderati sotto descritti sono stati riportati da pazienti trattati con nevirapina 200 mg compresse durante i 14 giorni di fase di induzione:

<u>Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):</u>
- eruzione cutanea
- febbre
- mal di testa
- dolore addominale
- stato di malessere (nausea)
- feci poco formate (diarrea)
- senso di stanchezza (affaticamento)

<u>Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):</u>
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, gonfiore del viso, difficoltà a respirare (spasmo bronchiale) o shock anafilattico
- reazione da farmaco con sintomi sistemici (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- infiammazione del fegato improvvisa ed intensa (epatite fulminante)
- eruzioni cutanee gravi e pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- colorito giallo della pelle (ittero)
- orticaria
- fluidi sotto la pelle (edema angioneurotico)
- vomito
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore articolare (artralgia)
- diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia)
- test di funzionalità del fegato anomali
- diminuzione del fosforo nel sangue
- aumento della pressione sanguigna

Raro (può riguardare fino a 1 su 1.000 persone):
- infiammazione del fegato (epatite)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)

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

Comune (può riguardare fino a 1 su 10 persone):
- eruzione cutanea
- mal di testa
- dolore addominale
- stato di malessere (nausea)
- infiammazione del fegato (epatite)
- senso di stanchezza (affaticamento)
- test di funzionalità del fegato anomali
- febbre
- vomito
- feci poco formate (diarrea)

Non comune (può riguardare fino a 1 su 100 persone):
- reazioni allergiche (ipersensibilità)
- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, gonfiore del viso, difficoltà a respirare (spasmo bronchiale) o shock anafilattico
- reazione da farmaco con sintomi sistemici (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici)
- infiammazione del fegato improvvisa ed intensa (epatite fulminante)
- eruzioni cutanee gravi e pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica)
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia)
- diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia)
- colorito giallo della pelle (ittero)
- orticaria
- fluidi sotto la pelle (edema angioneurotico)
- dolore muscolare (mialgia)
- dolore articolare (artralgia)
- diminuzione del fosforo nel sangue
- aumento della pressione sanguigna

Sono stati riportati anche i seguenti effetti quando nevirapina è stato usato in combinazione con altri agenti antiretrovirali:
- riduzione del numero di globuli rossi o piastrine
- infiammazione del pancreas
- ridotta o anormale sensibilità della pelle.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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 casi sono comunemente associati ad altri agenti antiretrovirali e potrebbero verificarsi quando Nevirapina Accord è utilizzato in combinazione con altri agenti; è comunque improbabile che queste alterazioni siano causate dal trattamento con Nevirapina Accord.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Una diminuzione nel numero di globuli bianchi (granulocitopenia), può verificarsi più comunemente nei bambini. Anche la riduzione dei globuli rossi (anemia), che può essere associata alla terapia con nevirapina, è più comunemente osservata nei bambini. Come per le eruzioni cutanee, informi il medico di ogni effetto indesiderato.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Nevirapina Accord

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola, sul flacone, sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Le compresse di Nevirapina Accord deve essere assunte entro 30 giorni dall'apertura del flacone.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Nevirapina Accord

- Il principio attivo è nevirapina. Ogni compressa contiene 400 mg di nevirapina.

Gli altri componenti sono:
- lattosio monoidrato
- ipromellosa
- magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Nevirapina Accord e contenuto della confezione

Nevirapina Accord 400 mg compresse a rilascio prolungato sono compresse biconvesse da bianche a biancastre, di forma ovale di circa 9,3 mm x 19,2 mm, con impresso "H" su un lato ed "N1" sull'altro lato.
Le compresse a rilascio prolungato non devono essere divise.
Le compresse di Nevirapina Accord sono disponibili in blister PVC-Al, contenenti 30x1 o 90x1 compresse a rilascio prolungato oppure in flaconi HDPE contenenti 30 compresse a rilascio prolungato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).

Regno Unito

Produttori

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Regno Unito

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

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello stato membro	Nome del medicinale
Paesi Bassi	Nevirapine Accord 400mg tabletten met verlengde afgifte
Austria	Nevirapine Accord 400 mg – Retardtabletten
Belgio	Nevirapine Accord 400mg comprimés à libération prolongée/tabletten met verlengde afgifte/Retardtabletten
Cipro	Nevirapine Accord 400mg Prolonged release tablets
Germania	Nevirapin Accord 400 mg Retardtabletten
Estonia	Nevirapine Accord
Spagna	Nevirapina Accord 400mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Finlandia	Nevirapine Accord 400mg depottabletit
Francia	NEVIRAPINE ACCORD LP 400 mg, comprimé à libération prolongé
Italia	Nevirapina Accord
Malta	Nevirapine Accord 400 mg prolonged-release Tablet
Polonia	Nevirapine Accord
Portogallo	Nevirapina Accord
Romania	Nevirapine Accord 400 mg comprimate cu eliberare prelungita
Regno Unito	Nevirapine Accord 400 mg prolonged-release Tablet

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
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).