

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Nevirapina Aurobindo 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Nevirapina Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Nevirapina Aurobindo
3. Come prendere Nevirapina Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Nevirapina Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Nevirapina Aurobindo e a cosa serve**

Nevirapina Aurobindo 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 a una classe di medicinali anti-HIV chiamati inibitori della trascrittasi inversa non-nucleosidici (NNRTI). La trascrittasi inversa è un enzima di cui l'HIV ha bisogno per moltiplicarsi.

Nevirapina blocca l'attività della trascrittasi inversa. Bloccando l'attività della trascrittasi inversa, Nevirapina Aurobindo aiuta a controllare l'infezione da HIV-1.

Nevirapina Aurobindo è indicato per il trattamento di adulti, adolescenti e bambini di ogni età infetti da virus HIV-1. Deve assumere Nevirapina Aurobindo con altri medicinali antiretrovirali. Il medico le raccomanderà i medicinali più indicati per lei.

**Se Nevirapina Aurobindo è stato prescritto per il bambino, tutte le informazioni contenute in questo foglio illustrativo sono indirizzate a lui (in questo caso intenda "il bambino" laddove il foglio si riferisca a lei).**

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Nevirapina Aurobindo

### Non prenda Nevirapina Aurobindo:

- Se è allergico alla nevirapina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6, “Contenuto della confezione e altre informazioni”).
- Se ha assunto Nevirapina Aurobindo in precedenza e ha dovuto sospendere il trattamento perché ha sofferto di:
  - grave eruzione cutanea;
  - eruzione cutanea con altri sintomi, per esempio:
    - febbre;
    - vesciche;
    - afte della bocca;
    - infiammazione oculare;
    - gonfiore facciale;
    - gonfiore generale;
    - fiato corto;
    - dolori muscolari o articolari;
    - stato di malessere generale;
    - dolore addominale;
  - reazioni di ipersensibilità (allergiche);
  - infiammazione del fegato (epatite).
- Se ha una grave malattia del fegato.
- Se in passato ha dovuto sospendere il trattamento con Nevirapina Aurobindo per alterazioni della funzionalità epatica.
- Se sta assumendo medicine contenenti l'estratto dell'erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*). Questa sostanza può impedire a Nevirapina Aurobindo di agire in modo corretto.

### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Nevirapina Aurobindo.

**Durante le prime 18 settimane di terapia con Nevirapina Aurobindo è molto importante che lei e il medico prestiate attenzione alla comparsa di eventuali segni di reazioni epatiche o cutanee. Queste possono diventare gravi e perfino pericolose per la vita. Lei è esposto al maggior rischio di tali reazioni durante le prime 6 settimane di trattamento.**

**Se si verifica una grave eruzione cutanea o ipersensibilità (ovvero reazioni allergiche che possono comparire in forma di eruzione cutanea) accompagnate da altri effetti collaterali quali:**

- febbre,
- vesciche,
- afte della bocca,
- infiammazione oculare,
- gonfiore facciale,
- gonfiore generale,
- respiro corto,

- **dolori muscolari o articolari,**
- **stato di malessere generale,**
- **dolore addominale.**

**DEVE INTERROMPERE L'ASSUNZIONE DI NEVIRAPINA AUROBINDO 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 Aurobindo.**

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

- **perdita di appetito,**
- **sensazione di malessere (nausea),**
- **vomito,**
- **colorito giallo (ittero),**
- **dolore addominale,**

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

**Se sviluppa gravi reazioni epatiche, cutanee o di ipersensibilità mentre assume Nevirapina Aurobindo, NON LO DEVE PIÙ PRENDERE senza aver prima consultato il medico.**

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

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

- **donne;**
- **pazienti co-infetti con epatite B o C;**
- **pazienti con valori anormali dei test di funzionalità epatica;**
- **pazienti mai trattati in precedenza con conta delle cellule CD4 più alta all'inizio della terapia con Nevirapina Aurobindo (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 alta all'inizio della terapia con Nevirapina Aurobindo (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 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, informi 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 nevirapina e zidovudina contemporaneamente, informi il medico poiché può aver bisogno di controllare il numero di globuli bianchi nel sangue.

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

Se sta assumendo contraccettivi orali (ad esempio la "pillola") od altri metodi ormonali di controllo delle nascite durante il trattamento con Nevirapina Aurobindo, 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, chiedi 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 Aurobindo.

### Bambini e adolescenti

Nevirapina Aurobindo compresse può essere assunto da:

- Bambini di età superiore ai 16 anni.

- Bambini di età inferiore a 16 anni che:
- pesano almeno 50 kg,
- o hanno una superficie corporea superiore a 1,25 metri quadrati.

Per i bambini più piccoli è disponibile nevirapina nella forma liquida di sospensione orale.

### **Altri medicinali e Nevirapina Aurobindo**

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 Aurobindo. Il medico può aver bisogno di controllare se gli altri medicinali continuano ad essere efficaci e modificarne le dosi. Legga con attenzione il foglio illustrativo di tutti gli altri medicinali per l'HIV che sta assumendo in associazione a Nevirapina Aurobindo.

È particolarmente importante che comunichi 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 (altri medicinali per trattare l'infezione da HIV).

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

Se è sottoposto a dialisi renale, il medico prenderà in considerazione un aggiustamento della dose di Nevirapina Aurobindo, poiché la dialisi può parzialmente rimuovere Nevirapina Aurobindo dal sangue.

### **Nevirapina Aurobindo con cibi, bevande e alcol**

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

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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.

Deve interrompere l'allattamento al seno se sta assumendo Nevirapina Aurobindo. 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**

Durante l'utilizzo di nevirapina si può manifestare affaticamento. Si raccomanda cautela quando si intraprendono attività quali guida di veicoli e utilizzo di strumenti o macchinari. Se manifesta affaticamento, deve evitare qualunque attività potenzialmente pericolosa come la guida o l'utilizzo di qualsiasi strumento o macchinario.

### **Nevirapina Aurobindo contiene lattosio monoidrato**

Se il medico le ha detto che soffre di un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Nevirapina Aurobindo**

Non deve assumere Nevirapina Aurobindo 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.

#### Dose:

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

È molto importante che assuma una sola compressa al giorno di Nevirapina Aurobindo per i primi 14 giorni ("fase di induzione"). Se manifesta una qualsiasi eruzione cutanea in questo periodo, non aumenti la dose, ma contatti il medico.

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

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

Nevirapina è disponibile anche in forma liquida come sospensione orale. Questa è particolarmente adatta se:

- ha problemi a inghiottire le compresse,
- oppure è un bambino che pesa meno di 50 kg,

- oppure è un bambino con area di superficie corporea inferiore a 1,25 metri quadri (il medico calcolerà la sua area di superficie corporea).

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

Come spiegato nel paragrafo “Avvertenze e precauzioni”, sopra descritto, il medico effettuerà periodici controlli come esami della funzionalità epatica 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 Aurobindo. Il medico potrà decidere se ricominciare il medicinale con una dose più bassa.

Assuma Nevirapina Aurobindo compresse solo per via orale. Non mastichi le compresse. Può assumere Nevirapina Aurobindo con o senza cibo.

#### **Se prende più Nevirapina Aurobindo di quanto deve**

Non assuma più Nevirapina Aurobindo di quanto prescritto dal medico e descritto in questo foglio illustrativo. Al momento ci sono poche informazioni sugli effetti del sovradosaggio da Nevirapina Aurobindo. Nel caso avesse assunto più Nevirapina Aurobindo della dose prescritta, consulti il medico.

#### **Se dimentica di prendere Nevirapina Aurobindo**

Cerchi di non saltare nessuna dose. Se si accorge di aver dimenticato una dose entro 8 ore, prenda la dose saltata il prima possibile. Se sono trascorse più di 8 ore, prenda soltanto la dose successiva all'ora prevista.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

#### **Se interrompe il trattamento con Nevirapina Aurobindo**

Prendendo tutte le dosi nei tempi appropriati:

- aumenta notevolmente l'efficacia dei suoi medicinali antiretrovirali di combinazione;
- diminuisce le possibilità che l'infezione da HIV diventi resistente ai medicinali che sta assumendo.

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

Se sospende Nevirapina Aurobindo per più di 7 giorni, il medico le spiegherà come ricominciare i 14 giorni di “fase di induzione” (sopra descritta) prima di ritornare alla dose di due compresse al giorno.

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

#### **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”, gli effetti indesiderati più importanti di nevirapina sono rappresentati da reazioni cutanee e da gravi danni epatici, che possono essere gravi e pericolosi per la vita. 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 eruzione cutanea informi immediatamente il medico.

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

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

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;
- vesciche della pelle;
- afte della 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 o renale).



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

Sono state segnalate anomalie della funzionalità epatica con l'uso di nevirapina. Questo include 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 epatico:

- perdita dell'appetito;
- sensazione di malessere (nausea);
- vomito;
- colorito giallo della pelle (ittero);
- dolore addominale.

Gli effetti indesiderati sotto descritti sono stati segnalati da pazienti trattati con nevirapina:

Molto comune (può interessare fino a 1 persona su 10):

- eruzione cutanea.

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

- diminuzione del numero di globuli bianchi (granulocitopenia);
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa;
- stato di malessere (nausea);
- vomito;
- dolore addominale;
- perdita di feci (diarrea);
- infiammazione del fegato (epatite);
- senso di stanchezza (affaticamento);
- febbre;
- test di funzionalità epatica anomali.

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

- reazione allergica caratterizzata da eruzione cutanea, gonfiore del viso, difficoltà a respirare (spasmo bronchiale) o shock anafilattico;
- riduzione del numero di globuli rossi (anemia);
- colorito giallo della pelle (ittero);
- eruzioni cutanee gravi e pericolose per la vita (sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica);
- orticaria;
- fluidi sotto la pelle (angioedema);
- dolore articolare (artralgia);
- dolore muscolare (mialgia);
- riduzione del fosforo nel sangue;
- aumento della pressione sanguigna.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000):

- infiammazione del fegato improvvisa ed intensa (epatite fulminante);
- reazione da farmaco con sintomi sistemici (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).

Sono stati segnalati anche i seguenti effetti quando nevirapina è stata usata in combinazione con altri agenti antiretrovirali:

- riduzione del numero di globuli rossi o piastrine;
- infiammazione del pancreas;
- ridotta o anormale sensibilità della pelle.

Questi casi sono comunemente associati ad altri agenti antiretrovirali e potrebbero verificarsi quando nevirapina è utilizzata in combinazione con altri agenti; comunque è improbabile che queste alterazioni siano causate dal trattamento con nevirapina.

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

Nei bambini può verificarsi, più comunemente, una diminuzione nel numero di globuli bianchi (granulocitopenia). 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sito [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

## **5. Come conservare Nevirapina Aurobindo**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta o blister dopo 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 Aurobindo**

- Il principio attivo è nevirapina. Ogni compressa contiene 200 mg di nevirapina (come anidra).
- Gli altri componenti sono: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone (K-30), silice colloidale anidra e magnesio stearato.

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

Compressa.

Compresse da bianche a biancastre, di forma ovale, biconvesse, con impressa "J" e "80" su entrambi i lati della linea d'incisione e con una linea d'incisione sull'altro lato. La linea di incisione serve per agevolarne la rottura al fine di ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

Nevirapina Aurobindo compresse è disponibile in confezioni in blister in PVC/PVdC trasparente – foglio d'alluminio e in flaconi in HDPE con chiusura in polipropilene.

#### Confezioni:

*Confezione blister:* 1, 7, 10, 14, 60 e 120 compresse.

*Flacone:* 60 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe 102

21047 - Saronno (VA)

Italia

### **Produttori**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Francia: NEVIRAPINE ARROW LAB 200 mg comprimé sécable

Germania: Nevirapin Aurobindo 200 mg Tabletten

Italia: Nevirapina Aurobindo

Malta: Nevirapine Aurobindo 200 mg tablets

Paesi Bassi: Nevirapine Aurobindo 200 mg tabletten

Spagna: Nevirapina Aurobindo 200 mg comprimidos EFG

Regno Unito: Nevirapine 200 mg tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**