



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Прочетете внимателно тази листовка преди да започнете употребата на това лекарство.

- Запазете листовката, може да Ви потрябва отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано на Вас и не трябва да го давате на други хора. То може да им навреди, дори симптомите им да са като Вашите.

В тази листовка ще намерите:

1. Какво представлява VIRAMUNE таблетки и за какво се използва;
2. Преди да приемете VIRAMUNE таблетки;
3. Как да приемате VIRAMUNE таблетки;
4. Възможни нежелани лекарствени реакции;
5. Съхранение на VIRAMUNE таблетки;
6. Допълнителна информация.

VIRAMUNE® 200 mg таблетки
Nevirapine

- Активното вещество е nevirapine.
- Другите съставки (помощните вещества) са: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, поливидон, натриев нишестен глюколат, колоидален силиконов двуокис и магнезиев стеарат.

Притежател на разрешението за употреба за VIRAMUNE таблетки

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

Производител на VIRAMUNE таблетки

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

или

Unifarma Lda
Av. de Pádua 11
1800 Lisbon
Portugal



или

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
5th km Peanias – Markopoulou
Attica
Greece

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА VIRAMUNE ТАБЛЕТКИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Активното вещество nevirapine /невирапин/ принадлежи към групата лекарствени продукти, наречени антиретровирусни. Те се използват при лечение на HIV-инфекции. Всяка таблетка съдържа 200 mg от активното вещество nevirapine. VIRAMUNE таблетки се предлага в блистери, под формата на таблетки за приемане през устата, по 60 таблетки в картонена опаковка.

VIRAMUNE таблетки се прилага в комбинация с HIV антиретровирусни лекарствени продукти при лечение на HIV-инфекции. HIV-инфекцията е заболяване, което се предава при контакт със заражена кръв или при сексуален контакт със заразен индивид.

Важно е да се знае, че VIRAMUNE таблетки не лекува HIV-инфекцията. Тя може да продължи развитието си или да възникнат други заболявания, свързани с HIV-инфекцията. Важно е също така да се знае, че VIRAMUNE не намалява риска от предаване на HIV на други хора чрез сексуален контакт или чрез заразяване с кръв.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ VIRAMUNE ТАБЛЕТКИ

Не приемайте VIRAMUNE таблетки:

- ако сте алергичен към nevirapine или към някое от помощните вещества в таблетките VIRAMUNE;
- ако сте боледували от хепатит, имали сте тежък обрив по кожата или чернодробно нарушение, по време на лечение с VIRAMUNE;
- ако имате хронично чернодробно заболяване или промени в чернодробните функции;
- ако взимате с рифампицин (за лечение на туберкулоза);
- пациенти, приемащи VIRAMUNE, не трябва да употребяват продукти, съдържащи *Hypericum Perforatum* (жълт кантарион), тъй като може да попречи на действието на VIRAMUNE .

Обърнете специално внимание при прием на VIRAMUNE таблетки:

Първите 18 седмици от лечението с VIRAMUNE са много важен период, който изисква внимателно наблюдение, за да се открие появата на тежки и животозастрашаващи кожни реакции и тежки чернодробни нарушения. През този период дозата VIRAMUNE, предписана от Вашият лекар, трябва да бъде стриктно спазвана, особено през първите 14 дни от лечението, така нареченият "период на натоварване" (за повече информация, Вижте раздел КАК ДА ПРИЕТЕ VIRAMUNE)



Информирайте Вашия лекар, ако страдате или сте страдали от бъбречно или чернодробно заболяване. Тъй като VIRAMUNE предизвиква промени в чернодробната функция, Вашият лекар може да прецени дали се налага проследяване на функцията на черния Ви дроб чрез изследване на кръвта преди и по време на лечението с VIRAMUNE таблетки, особено през първите седмици от лечението. Ако Вашият лекар предполага неблагоприятен ефект на VIRAMUNE таблетки върху функцията на черния Ви дроб, той може да реши да проведе допълнителни кръвни тестове и в зависимост от резултатите да реши да спре лечението. Много важно е да се знае, че VIRAMUNE таблетки могат да предизвикат чернодробна токсичност, което в най-лошият случай може да бъде сериозно или животозастрашаващо явление и дори да доведе до смъртен изход (за повече информация, Вижте раздел ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ). Пациентите с по-високи стойности на функционалните чернодробни показатели и тези с хепатит В или С са изложени на по-голям риск от възникване на тежко и потенциално опасно чернодробно увреждане в периода на антиретровирусното лечение като цяло, включително и на това с VIRAMUNE. **Женският пол и високите стойности на CD4 клетките при започване на лечението излагат пациентите на по-висок риск от възникване на чернодробни нежелани реакции. Освен, когато ползата надвишава риска от терапията, не трябва да се започва приема на Viramune от пациенти от женски пол със стойности на CD4 клетките по-големи от 250 клетки/ mm^3 или от пациенти от мъжки пол със стойности на CD4 клетките по-големи от 400 клетки/ mm^3 .**

В случай, че сте имали клинични симптоми, предполагащи чернодробно нарушение, като загуба на апетит, гадене, повръщане, жълтеница, трябва незабавно **да прекратите лечението с VIRAMUNE и да се свържете с Вашия лекар.**

Тъй като VIRAMUNE таблетки може да взаимодейства с други лекарствени продукти, моля информирайте Вашия лекар, ако приемате други лекарства. Ако постоянно приемате перорални противозачатъчни средства, ще бъде необходимо да промените начина за предпазване от нежелана бременност при започване на лечение с VIRAMUNE таблетки.

Трябва внимателно да прочетете листовките на другите препарати за лечение на HIV, които ще приемате в комбинация с VIRAMUNE таблетки.

Важно е да знаете, че VIRAMUNE таблетки може да предизвика кожни реакции и реакции на свръхчувствителност, които в най-лошият случай могат да бъдат сериозни или животозастрашаващи и дори да доведат до смъртен изход (за повече информация, Вижте раздел ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ).



Възможна е появата на реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Тези реакции могат да се появят под формата на обрив, придружен с други нежелани лекарствени реакции, като повишена температура, мехури по кожата, язви в устата, възпаление на очите, подуване на лицето, общо подуване, болки в мускулите и ставите, намаление броя на белите кръвни клетки (гранулоцитопения), чувство на общо неразположение или тежки чернодробни или бъбречни проблеми.

Ако някога се появят каквито и да е симптоми на обрив, информирайте незабавно Вашия лекар, който ще прецени дали да прекратите лечението с VIRAMUNE таблетки.

Ако забележите **тежък обрив или какъвто и да е обрив**, свързан с други реакции на свръхчувствителност, **ТРЯБВА НЕЗАБАВНО ДА ПРЕКРАТИТЕ ПРИЕМА НА VIRAMUNE И ДА СЕ СВЪРЖЕТЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР**, тъй като подобни реакции могат да бъдат животозастрашаващи.

Ако развиете тежки **чернодробни, кожни реакции или реакции на свръхчувствителност**, по време на лечението с VIRAMUNE таблетки, **НИКОГА НЕ ПРИЕМАЙТЕ VIRAMUNE таблетки отново**, без да се консултирате с Вашия лекар.

Скоро след започване на анти-HIV лечението при някои пациенти с напреднала HIV инфекция (СПИН) и анамнеза за опортюнистична инфекция могат да възникнат признаци и симптоми на възпаление от предишни инфекции. Смята се, че тези симптоми се дължат на подобрения имунен отговор на тялото, което му позволява за се бори с инфекциите, които може да са присъствали без явни симптоми. Ако забележите каквито и да е симптоми на инфекция, информирайте незабавно Вашия лекар.

При пациентите, прилагащи комбинирано антиретровирусно лечение, може да се наблюдава преразпределение, натрупване или загуба на мазнини в човешкото тяло. Информирайте Вашия лекар, ако забележите промени в разпределението на телесните мазнините.

VIRAMUNE таблетки са подходящи за лечение на по-големи деца и юноши под 16 годишна възраст, които тежат 50 kg или повече. За по-малки деца се препоръчва перорална суспензия.

Взаимодействия с храна и напитки

Няма ограничения за употреба на VIRAMUNE таблетки с храни и напитки.

Бременност



Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употреба на което и да е лекарство.

Кърмене

Трябва да прекратите кърменето, ако приемате VIRAMUNE таблетки. Някои здравни експерти препоръчват да спрете кърменето, ако имате HIV-инфекция, за да се намали възможността за предаване на инфекцията на детето.

Шофирате и работа с машини

Няма проучвания, специфично насочени към способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация за някои от съставките на VIRAMUNE таблетки

Не трябва да приемате VIRAMUNE таблетки, ако имате свръхчувствителност (алергия) към nevirapine или някоя от другите съставки на лекарството.

Лекарствени взаимодействия

Информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали каквито и да било други лекарствени продукти, дори и такива, които са без лекарско предписание. Преди да започнете лечение с VIRAMUNE таблетки, трябва да уведомите Вашия лекар за всички лекарства, които приемате, тъй като може да е необходимо да се проследи дали другите лекарства продължават да имат желаните ефект и да се направят необходимите промени в дозата.

Антибиотиците рифабутин и рифампицин намаляват концентрацията на VIRAMUNE таблетки в кръвта, докато циметидин и макролидите (напр. кларитромицин) увеличават концентрацията му. Вашият лекар ще проследи внимателно ефекта на VIRAMUNE таблетки и горепосочените лекарства, в случай че ги приемате едновременно. За повече информация, Вижте раздел ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ VIRAMUNE ТАБЛЕТКИ.

VIRAMUNE таблетки може да повлияе върху ефекта на пероралните противозачатъчни средства. Следователно, трябва да изберете друг метод за предпазване от нежелана бременност, например бариерна контрацепция (кондоми), ако приемате VIRAMUNE таблетки.

VIRAMUNE таблетки може да понижи концентрациите в кръвта на HIV протеазните инхибитори, като саквинавир, индинавир, ритонавир или лопинавир. Вашият лекар ще прецени необходимостта от адекватна промяна на дозата при приложение с индинавир и лопинавир, което не е необходимо при комбинирано приложение на VIRAMUNE таблетки с ритонавир или саквинавир меки желатинозни капсули, използвани с ниски дози ритонавир (100 mg). VIRAMUNE таблетки няма съществено



взаимодействие с нелфинавир, следователно не е необходима промяна в дозата при тази комбинация.

Не е наблюдавано взаимодействие на Viramune таблетки с HIV нуклеозидните инхибитори на обратната транскриптаза зидовудин, диданозин, залцитабин, ставудин или ламивудин и следователно не е необходима промяна в дозата при комбинация с което и да е от тези лекарства.

Ако приемате VIRAMUNE таблетки заедно с ефавиренц, възможно е Вашият лекар да увеличи дозата на ефавиренц.

Ако сте подложени на диализа, Вашият лекар може да увеичи дозата на VIRAMUNE таблетки.

VIRAMUNE таблетки може да промени плазмените концентрации на метадон и варфарин, т.е. ако сте подложени на лечение с метадон или варфарин, може да се наложи допълнително проследяване и промяна на дозата.

Кетоконазол и VIRAMUNE таблетки не трябва да се приемат едновременно.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ VIRAMUNE ТАБЛЕТКИ

VIRAMUNE е в таблетна форма и трябва да се приема само през устата. Нормалната дозировка е една таблетка от 200 mg за първите 14 дена от лечението (този период на натоварване показва намаляване на честотата на кожните обриви), последвана от една таблетка от 200 mg два пъти дневно. VIRAMUNE таблетки трябва винаги да се прилага в комбинация с други HIV-антиретровирусни препарати, за които трябва да следвате инструкциите в листовката.

Много важно е да спазвате стриктно дозировка от една таблетка веднъж дневно за първите 14 дни от лечението (период на натоварване), преди да преминете към дозировка два пъти дневно.

VIRAMUNE съществува и под формата на перорална течна суспензия. Тази форма е особено подходяща, ако имате проблеми с преглъщането на таблетки, или при по-малки деца с тегло под 50 kg.

Трябва да продължите лечението с VIRAMUNE таблетки според инструкциите на Вашия лекар.

Както е обяснено в "Обърнете специално внимание при прием на VIRAMUNE таблетки", Вашият лекар ще проследи чернодробната функция или евентуално възникнали нежелани лекарствени реакции, такива като обрив. В зависимост от резултатите той ще прецени прекъсването или



спирането на лечението Ви с VIRAMUNE таблетки. След това той може да назначи повторно приложение при по-ниска дозировка.

Ако Вие спрете приема на VIRAMUNE таблетки за повече от 7 дни, Вашият лекар ще Ви инструктира да започнете отново с натоварващ 14-дневен период (описан по-горе) преди да се върнете към дозировка два пъти дневно.

Ако приемете повече VIRAMUNE таблетки, отколкото трябва

Не трябва да увеличавате дозата, предписана от Вашия лекар и описана в листовката. За сега е налице недостатъчна информация за ефектите от предозиране на VIRAMUNE таблетки. Консултирайте се с Вашия лекар, ако приемете по-висока доза.

Ако пропуснете да приемете дозата VIRAMUNE таблетки

Постарайте се да не пропускате доза. Ако пропуснете някоя доза, приемете следващата доза, колкото е възможно по-скоро, но не я удвоявайте.

Ефекти при прекъсване на лечението с VIRAMUNE таблетки

Резултатите показват, че приемът на всички дози в посоченото време може да повиши ефективността на комбинирания лекарствен режим и да намали развитието на вирусна резистентност.

Следователно, много важно е да приемате VIRAMUNE таблетки правилно, според описанието, и да не прекъсвате лечението, освен ако Вашият доктор не Ви е инструктирал да го направите.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както при всички лекарства, VIRAMUNE таблетки може също да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Както е отбелязано в “Обърнете специално внимание при прием на VIRAMUNE таблетки”, най-съществените нежелани лекарствени реакции на VIRAMUNE таблетки са тежки и животозастрашаващи кожни реакции и тежки чернодробни нарушения. Тези реакции се проявяват главно през първите 18 седмици от лечението с VIRAMUNE. Поради това е необходимо внимателно проследяване през този важен период.

При поява на обрив, той обикновено е лек до умерено тежък. При някои пациенти, обаче, обривът, който се проявява като мехури по кожата, може да бъде тежък или животозастрашаващ (синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза), като са наблюдавани фатални изходи. Повечето от случаите на тежък и лек/умерен обрив се появяват през първите 6 седмици от лечението.



Ако наблюдавате каквито и да е симптоми на обрив, информирайте Вашия лекар, колкото е възможно по-скоро. Ако симптомите са тежки, Вие трябва да спрете лечението и да посетите незабавно Вашия лекар.

Възможна е появата на реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Тези реакции могат да се появят под формата на анафилаксия (характеризираща се с обрив, отичане на лицето, бронхиален спазъм или шок) или като обрив, придружен с други нежелани лекарствени реакции, като повишена температура, мехури по кожата, язви в устата, възпаление на очите, подуване на лицето, общо подуване, болки в мускулите и ставите, намален брой на белите кръвни клетки (гранулоцитопения), чувство на общо неразположение или тежки чернодробни или бъбречни проблеми. Ако забележите обрив и някоя от изброените реакции на свръхчувствителност, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар, тъй като подобни реакции могат да бъдат потенциално животозастрашаващи.

При употреба на VIRAMUNE таблетки са съобщавани нарушения в чернодробната функция, включително някои случаи на хепатит, фулминантен хепатит и чернодробна недостатъчност, които са завършват със смъртен изход.

В случай, че имате клинични симптоми, предполагащи чернодробно нарушение, като загуба на апетит, гадене, повръщане, жълтеница, трябва незабавно да информирате Вашия лекар.

Други нежелани лекарствени реакции, които могат да се очакват са повишена температура, гадене, главоболие, сънливост, повръщане, диария, стомашна болка, мускулни болки и алергични реакции. Много от тези реакции могат да се появят заедно с нежеланите лекарствени реакции, съпътстващи обрива (реакции на свръхчувствителност). В редки случаи при пациенти, подложени на лечение, включващо невипарин, е наблюдавана ставна болка като самостоятелно явление.

В допълнение може да се наблюдава намален брой на белите кръвни клетки (гранулоцитопения), което е по-често срещано при деца. **Намаляване на броя на червените кръвни клетки (анемия), което може да е свързано с лечението с nevirapine, също по-често е наблюдавано при деца.** Както и при симптомите на обрив, моля информирайте Вашия лекар за всяка нежелана лекарствена реакция.

Комбинираното антиретровирусно лечение може да причини промени в телесната форма, дължащи се на промени в разпределението на мазнините. Тези промени включват загуба на мазнини в краката, ръцете и лицето, повишено количество мастна тъкан в коремната област (корем) и в други вътрешни органи, уголемяване на гърдите и мастни образувания на врата (биволска гърбица). До този момент причината и дългосрочните



ефекти на тези състояния не са известни. Комбинираното антиретровирусно лечение може да причини повишено ниво на млечна киселина и захар в кръвта, хиперлипидемия (повишено ниво на мастите в кръвта) и резистентност към инсулин.

Съобщават се също следните реакции при едновременна употреба на VIRAMUNE с други антиретровирусни агенти: намаляване броя на червените кръвни клетки или тромбоцитите, възпаление на панкреаса и намаляване или нарушаване на чувствителността на кожата. Тези реакции обичайно се свързват с антиретровирусните агенти и се очаква да се появят и при употребата на VIRAMUNE в комбинация с другите лекарствени продукти. Малко вероятно е, обаче, те да се дължат на лечението с VIRAMUNE таблетки.

В случай че, забележите нежелана лекарствена реакция, която не е спомената в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

СЪХРАНЕНИЕ НА VIRAMUNE ТАБЛЕТКИ

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Няма специални инструкции за съхранение.

Да не се използва след изтичане на срока, отбелязан върху опаковката.

