

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Nevirapine Accord, 200 mg, tabletki

Nevirapinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Nevirapine Accord i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nevirapine Accord
3. Jak stosować lek Nevirapine Accord
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Nevirapine Accord
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Nevirapine Accord i w jakim celu się go stosuje

Newirapina należy do grupy leków nazywanych przeciwretrowirusowymi i stosowany jest w leczeniu zakażeń wirusem nabytego braku odporności (Human Immunodeficiency Virus, HIV-1).

Substancją czynną leku jest newirapina. Newirapina należy do grupy leków przeciwko wirusowi HIV, zwanych nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy. Odwrotna transkryptaza jest enzymem potrzebnym wirusowi HIV do namnażania się. Newirapina hamuje działanie odwrotnej transkryptazy. Poprzez zatrzymanie działania odwrotnej transkryptazy newirapina pomaga kontrolować zakażenie wirusem HIV-1.

Newirapina jest wskazana w leczeniu osób zakażonych wirusem HIV-1: dorosłych, młodzieży i dzieci bez względu na wiek. Newirapinę należy koniecznie przyjmować jednocześnie z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Lekarz określi, które leki są najlepsze dla pacjenta.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Nevirapine Accord

Kiedy nie stosować leku Nevirapine Accord

- jeśli pacjent ma uczulenie na newirapinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6 „Co zawiera lek Nevirapine Accord“);
- jeśli w przeszłości konieczne było przerwanie stosowania newirapiny z powodu:
 - ciężkiej wysypki skórnej,

- wysypki skórnej z innymi objawami, takimi jak:
 - gorączka,
 - powstawanie pęcherzy,
 - opryszczkowe zapalenie jamy ustnej,
 - zapalenie oka,
 - obrzęk twarzy,
 - obrzęk uogólniony,
 - duszność,
 - ból mięśni lub stawów,
 - ogólnie złe samopoczucie,
 - ból brzucha.
- reakcje nadwrażliwości (alergiczne),
- zapalenie wątroby.
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę wątroby,
- jeśli w przeszłości konieczne było przerwanie stosowania newirapiny z powodu zmian czynności wątroby,
- jeśli pacjent przyjmuje preparaty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*). Ten produkt ziołowy może spowodować utratę skuteczności newirapiny.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania newirapiny należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Podczas pierwszych 18 tygodni stosowania newirapiny bardzo istotne jest, aby pacjent lub lekarz prowadzący zwracał uwagę na objawy ze strony wątroby lub reakcje skórne, ponieważ mogą być one ciężkie lub nawet mogą zagrażać życiu. Największe ryzyko wystąpienia takich reakcji istnieje w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

W przypadku wystąpienia ciężkiej wysypki lub nadwrażliwości (reakcji alergicznych mogących wystąpić w postaci wysypki), której towarzyszą inne działania niepożądane, takie jak:

- gorączka,
- powstawanie pęcherzy na skórze,
- opryszczkowe zapalenie jamy ustnej,
- stany zapalne oczu,
- obrzęk twarzy,
- obrzęki uogólnione,
- duszność,
- bóle mięśni lub stawów,
- ogólnie złe samopoczucie,
- lub bóle brzucha

NALEŻY PRZERWAĆ PRZYJMOWANIE NEWIRAPINY

I NIEZWŁOCZNIE SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM, ponieważ reakcje te mogą zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu.

W przypadku wystąpienia kiedykolwiek łagodnych objawów wysypki bez innych reakcji, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, który może zdecydować o zaprzestaniu stosowania newirapiny.

W przypadku wystąpienia objawów wskazujących na uszkodzenie wątroby, takich jak:

- utrata apetytu,
- uczucie mdłości (nudności),
- wymioty,
- zażółcenie skóry (żółtaczka),
- bóle brzucha

należy przerwać stosowanie newirapiny i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji ze strony wątroby, reakcji skórnych lub nadwrażliwości w trakcie stosowania newirapiny, NIGDY NIE PRZYJMOWAĆ NEWIRAPINY ponownie bez porozumienia z lekarzem.

Należy stosować dawki newirapiny zgodnie z zaleceniami lekarza. Jest to szczególnie ważne w ciągu pierwszych 14 dni leczenia (więcej informacji, patrz punkt *Jak stosować lek Nevirapine Accord*).

Następujący pacjenci są w grupie zwiększonego ryzyka problemów z wątrobą:

- kobiety
- pacjenci z wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C
- pacjenci z nieprawidłowymi wynikami testów czynności wątroby
- nieleczeni pacjenci ze zwiększoną liczbą komórek CD4 w czasie rozpoczynania stosowania newirapiny (u kobiet więcej niż 250 komórek/mm³, u mężczyzn więcej niż 400 komórek/mm³)
- leczeni wcześniej pacjenci z wykrywalnym poziomem HIV-1 w osoczu i większą liczbą komórek CD4 po rozpoczęciu stosowania newirapiny (kobiety powyżej 250 komórek/mm³, mężczyźni powyżej 400 komórek/mm³).

U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których w przeszłości występowało zakażenie oportunistyczne (choroby wskazujące na AIDS), objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszym zakażeniem mogą pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że objawy te wynikają z poprawy zdolności organizmu do odpowiedzi immunologicznej, co umożliwia zwalczanie zakażeń, które mogły występować nie dając wyraźnych objawów. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w zakażeniu HIV, mogą również wystąpić zaburzenia autoimmunologiczne (stan, w którym układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Zaburzenia autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W przypadku zauważenia jakichkolwiek objawów infekcji lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie zaczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy bezzwłocznie zawiadomić lekarza prowadzącego w celu rozpoczęcia niezbędnego leczenia.

U pacjentów otrzymujących skojarzone leczenie przeciwretrowirusowe mogą wystąpić zmiany dotyczące tkanki tłuszczowej ciała. W przypadku zauważenia zmian dotyczących tkanki tłuszczowej ciała należy skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4 „*Możliwe działania niepożądane*”).

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może wystąpić choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężkie osłabienie układu odpornościowego oraz podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Osoby, które zauważą u siebie którykolwiek z tych objawów, powinny zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Należy poinformować lekarza o jednoczesnym przyjmowaniu newirapiny i zydowudyny, ponieważ

konieczne może być sprawdzenie liczby białych krwinek.

Nie należy stosować newirapiny po narażeniu na kontakt z wirusem HIV, chyba, że u pacjenta zdiagnozowano zakażenie HIV i lek został zalecony przez lekarza.

W leczeniu wysypki związanej z przyjmowaniem newirapiny nie należy stosować prednizonu.

W celu zapobiegania ciąży i zapobiegania przeniesieniu zakażenia wirusem HIV pacjentki przyjmujące doustne środki antykoncepcyjne („pigułki”) lub stosujące inne metody antykoncepcji hormonalnej podczas leczenia newirapiną powinny dodatkowo stosować mechaniczny środek antykoncepcyjny (np. prezerwatywy).

Pacjentki w wieku pomenopauzalnym stosujące hormonalną terapię zastępczą powinny zasięgnąć porady lekarza przed przyjęciem tego leku.

Jeśli pacjent przyjmuje ryfampicynę w celu leczenia gruźlicy, powinien zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem tego leku z newirapiną.

Dzieci i młodzież

Nevirapine Accord może być stosowany u:

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

U młodszych dzieci stosuje się lek w postaci zawiesiny doustnej.

Lek Nevirapine Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach przyjmowanych przed rozpoczęciem przyjmowania newirapiny, ponieważ może być konieczne monitorowanie, czy leki te nadal będą skuteczne oraz dokonanie niezbędnych zmian dawkowania. Należy dokładnie zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania innych leków stosowanych w leczeniu zakażeń wirusem HIV, które będą przyjmowane jednocześnie z newirapiną .

W szczególności istotne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu aktualnie lub ostatnio następujących leków:

- preparaty dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, leki stosowane w leczeniu depresji)
- ryfampycyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- ryfabutyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy)
- antybiotyki makrolidowe, np. klarytromycyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń bakteryjnych)
- flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- itrakonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych)
- metadon (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów)
- warfaryna (lek zmniejszający krzepnięcie krwi)
- hormonalne środki antykoncepcyjne (np. „pigułka”)
- atazanawir (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- lopinawir i rytanawir (inne leki stosowane w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- fosamprenawir (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- efawirenz (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- etrawiryna (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- rylpiwiryna (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- zydowudyna (lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)
- elwitegrawir, kobicystat (inny lek stosowany w leczeniu zakażeń wirusem HIV)

Lekarz będzie dokładnie monitorował działanie newirapiny oraz wszystkich powyższych leków, jeśli jest stosowany w skojarzeniu z tymi lekami.

W przypadku dializy nerek lekarz może zdecydować o zwiększeniu dawki newirapiny, ponieważ newirapina może być częściowo wypłukiwana z krwi podczas dializy.

Stosowanie leku Nevirapine Accord z jedzeniem i piciem

Nie ma ograniczeń dotyczących przyjmowania newirapiny z jedzeniem i piciem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Karmienie piersią przez kobiety zakażone HIV **nie jest zalecane**, ponieważ możliwe jest, że dziecko może zarazić się wirusem HIV przez mleko matki.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub myśli o rozpoczęciu karmienia piersią, powinna **omówić to** z lekarzem **możliwie najszybciej**.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania newirapiny może wystąpić zmęczenie. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności, takich jak prowadzenie pojazdów, używanie narzędzi lub obsługiwane maszyn. W razie wystąpienia zmęczenia należy unikać wykonywania potencjalnie niebezpiecznych czynności, takich jak prowadzenie pojazdów lub używanie narzędzi lub obsługiwane maszyn.

Lek Nevirapine Accord zawiera sól

Lek Nevirapine Accord zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy produkt uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Nevirapine Accord

Nie należy przyjmować samej newirapiny. Lek należy przyjmować jednocześnie z co najmniej dwoma innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Lekarz przepisze odpowiednie leki.

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie:

Zwykle stosuje się jedną tabletkę 200 mg raz na dobę w ciągu pierwszych 14 dni leczenia (okres wstępny). Po 14 dniach zazwyczaj stosowana dawka wynosi jedną tabletkę 200 mg dwa razy na dobę.

Bardzo ważne jest, aby przyjmować tylko jedną tabletkę newirapiny 200 mg na dobę przez pierwsze 14 dni (okres leczenia wstępnego). W przypadku wystąpienia wysypki w tym okresie, nie należy zwiększać dawki i skonsultować się z lekarzem.

Wykazano, że stosowanie 14-dniowego okresu wstępnego zmniejsza ryzyko wystąpienia wysypki skórnej.

Newirapina musi zawsze być przyjmowany jednocześnie z innymi lekami przeciwretrowirusowymi. Należy postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi innych leków. Zalecenia te są dostępne w ulotkach dołączanych do tych leków.

Jest to szczególnie odpowiednie:

- jeśli pacjent ma problem z połykaniem tabletek
- dla pacjentów lub dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg
- u dzieci o powierzchni ciała poniżej 1,25 m² (lekarz obliczy powierzchnię ciała).

Przyjmowanie newirapiny należy kontynuować przez czas zalecony przez lekarza.

Jak opisano w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności” powyżej, lekarz będzie prowadził kontrolę skutków leczenia poprzez sprawdzanie wyników testów wątrobowych lub badanie występowania objawów niepożądanych, takich jak wysypka. Na podstawie wyników kontroli lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu lub zakończeniu stosowania newirapiny. Lekarz może potem zalecić przyjmowanie mniejszej dawki leku.

Lek Nevirapine Accord należy przyjmować wyłącznie doustnie. Nie przeżuwać tabletek. Lek Nevirapine Accord można przyjmować z jedzeniem lub bez jedzenia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki newirapiny

Nie należy stosować większej dawki newirapiny niż zalecona przez lekarza i opisana w niniejszej ulotce. Obecnie mało jest danych dotyczących skutków przedawkowania newirapiny. W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki newirapiny należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie przyjęcia newirapiny

Nie należy pomijać dawki leku. Jeśli od wyznaczonej godziny przyjęcia pominiętej dawki leku upłynęło mniej niż 8 godzin, należy jak najszybciej przyjąć dawkę leku. Jeśli od wyznaczonej godziny przyjęcia pominiętej dawki upłynęło ponad 8 godzin, należy przyjąć tylko kolejną dawkę o zaplanowanej porze.

Przerwanie przyjmowania newirapiny

Przyjmowanie wszystkich dawek we właściwym czasie:

- w znacznym stopniu zwiększa skuteczność zaleconego skojarzenia leków przeciwretrowirusowych
- zmniejsza rozwój oporności wirusa HIV na leki przeciwretrowirusowe.

Ważne jest, aby zażywać newirapinę ściśle według podanych wyżej zaleceń, dopóki lekarz nie podejmie decyzji o przerwaniu leczenia.

Jeśli przyjmowanie newirapiny zostanie przerwane na więcej niż 7 dni, lekarz zaleci ponowne rozpoczęcie leczenia od 14-dniowego okresu wstępnego (opisanego powyżej) przed powrotem do przyjmowania leku dwa razy na dobę.

W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania tego leku, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jak wspomniano powyżej, w części „Ostrzeżenia i środki ostrożności”, najważniejszymi działaniami niepożądanymi w czasie zastosowania newirapiny są ciężkie i zagrażające życiu reakcje skórne oraz ciężkie uszkodzenie wątroby. Działania te występują

głównie w ciągu pierwszych 18 tygodni stosowania newirapiny. Jest to zatem ważny okres, w którym pacjent wymaga ścisłej kontroli przez lekarza.

W przypadku zaobserwowania kiedykolwiek objawów wysypki należy natychmiast powiadomić lekarza.

Jeśli występuje wysypka, wykazuje ona nasilenie łagodne do umiarkowanego. Jednakże, u niektórych pacjentów wysypka w postaci pęcherzy może mieć przebieg ciężki lub zagrażający życiu (zespół Stevensa-Johnsona i martwica toksyczno-rozpływna naskórka), zanotowano też przypadki zgonów. Większość przypadków zarówno ciężkiej, jak i łagodnej lub umiarkowanej wysypki występuje w ciągu pierwszych 6 tygodni leczenia.

W przypadku wystąpienia wysypki oraz złego samopoczucia, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Takie reakcje mogą wystąpić w postaci anafilaksji (ciężka postać reakcji alergicznej) z objawami, takimi jak:

- wysypka
- obrzęk twarzy
- trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli)
- wstrząs anafilaktyczny.

Reakcje nadwrażliwości mogą wystąpić również w postaci wysypki lub innych działań niepożądanych, takich jak:

- gorączka
- powstawanie pęcherzy na skórze
- opryszczkowe zapalenie jamy ustnej
- stany zapalne oczu
- obrzęk twarzy
- obrzęki uogólnione
- duszność
- bóle mięśni lub stawów
- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia)
- ogólnie złe samopoczucie
- ciężkie zaburzenia czynności wątroby lub nerek (niewydolność wątroby lub nerek).

W przypadku wystąpienia wysypki lub innych objawów reakcji nadwrażliwości (alergicznej), należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza, ponieważ reakcje te mogą zagrażać życiu.

Istnieją doniesienia o zaburzeniach czynności wątroby po zastosowaniu newirapiny, w tym kilka przypadków zapalenia wątroby, które mogą być nagłe i ostre (piorunujące zapalenie wątroby) i niewydolność wątroby, która może prowadzić do zgonu.

Należy poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów wskazujących na uszkodzenie wątroby, takich jak:

- utrata apetytu
- nudności
- wymioty
- zażółcenie skóry (żółtaczka)
- ból brzucha

Wymienione poniżej działania niepożądane występowały u pacjentów przyjmujących newirapinę.

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

- wysypka

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

- zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia)
- reakcje alergiczne (nadwrażliwość)
- bóle głowy
- mdłości (nudności)
- wymioty
- bóle brzucha
- luźne stolce (biegunka)
- zapalenie wątroby
- zmęczenie
- gorączka
- nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby

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

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

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

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

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

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych lub płytek krwi
- zapalenie trzustki
- osłabione lub nietypowe odczucia skórne.

Objawy te są zwykle związane z zastosowaniem innych leków przeciwretrowirusowych i można oczekiwać ich wystąpienia w przypadku stosowania newirapiny w skojarzeniu z innymi lekami; jednakże jest mało prawdopodobne, aby mogły być wywoływane wyłącznie przez stosowanie newirapiny.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Może wystąpić zmniejszenie liczby białych krwinek (granulocytopenia), które częściej występuje u dzieci. Zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (niedokrwistość), które może mieć związek z leczeniem newirapiną, również występuje częściej u dzieci. Podobnie jak w przypadku objawów wysypki, należy powiadomić lekarza o jakichkolwiek działaniach niepożądanych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa
tel: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
[strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl](https://smz.ezdrowie.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również do podmiotu odpowiedzialnego.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Nevirapine Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i blistrze po EXP.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Nevirapine Accord

Substancją czynną jest newirapina. Każda tabletką zawiera 200 mg newirapiny (w postaci newirapiny bezwodnej).

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, skrobia kukurydziana, powidon (K30), karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Nevirapine Accord i co zawiera opakowanie

Nevirapine Accord to prawie białe do bładożółtych obustronnie wypukłe tabletki o kształcie kapsułki z wytłoczonym oznakowaniem „H” na jednej stronie i „7” na drugiej oraz linią podziału po obu stronach.

Nevirapine Accord jest pakowany w blistry PVC/Aluminium zawierające po 14, 60 lub 120 tabletek w pudełku tekturowym lub blistry perforowane PVC/Aluminium zawierające 60x1, 120x1 lub 180x1 tabletek w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Tel: + 48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer:

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
95-200 Pabianice

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holandia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Nazwa Państwa Członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Francja	NEVIRAPINE ACCORD 200 mg comprimé sécable
Holandia	Nevirapine Accord 200 mg, tabletten
Niemcy	Nevirapin Accord 200 mg Tabletten
Polska	Nevirapine Accord
Wielka Brytania	Nevirapine 200 mg Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2023