

Φύλλο οδηγιών χρήσης :Πληροφορίες για τον χρήστη
Nevirapine/Vocate 400 mg δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης
νεβιραπίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Nevirapine/Vocate και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nevirapine/Vocate
3. Πώς να πάρετε το Nevirapine/Vocate
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Nevirapine/Vocate
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Nevirapine/Vocate και ποια είναι η χρήση του

Το Nevirapine/Vocate ανήκει σε μια κατηγορία φαρμάκων που καλούνται αντιρετροϊκά και χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της λοίμωξης από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV-1).

Η δραστική ουσία του φαρμάκου σας ονομάζεται νεβιραπίνη. Η νεβιραπίνη ανήκει στην τάξη των φαρμάκων κατά του HIV που ονομάζονται μη-νουκλεοσιδικόι αναστολείς της ανάστροφης μεταγραφάσης (NNRTIs). Η ανάστροφη μεταγραφάση είναι ένα ένζυμο που χρειάζεται ο ιός HIV για να πολλαπλασιαστεί. Η νεβιραπίνη σταματά τη λειτουργία της ανάστροφης μεταγραφάσης. Σταματώντας τη λειτουργία της ανάστροφης μεταγραφάσης το Nevirapine/Vocate βοηθά στον έλεγχο της λοίμωξης από τον HIV-1.

Η νεβιραπίνη ενδείκνυται για την αγωγή των ενηλίκων, εφήβων και παιδιών τριών ετών και άνω και ικανά να καταπίνουν δισκία. Θα πρέπει να παίρνετε τη νεβιραπίνη μαζί με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα. Ο γιατρός σας θα συστήσει τα καλύτερα φάρμακα για εσάς.

Το Nevirapine/Vocate δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από θεραπεία δύο εβδομάδων με μία άλλη τύπου νεβιραπίνη (δισκία άμεσης αποδέσμευσης ή εναιώρημα) εκτός εάν παίρνετε ήδη νεβιραπίνη και αλλάζετε θεραπεία στη μορφή της παρατεταμένης αποδέσμευσης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Nevirapine/Vocate

Μην πάρετε το Nevirapine/Vocate

- σε περίπτωση αλλεργίας στη νεβιραπίνη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6 «Τι περιέχει το Nevirapine/Vocate »).
- εάν έχετε πάρει νεβιραπίνη προηγουμένως και είχατε σταματήσει τη θεραπεία επειδή υποφέρατε από:
 - βαρύ δερματικό εξάνθημα
 - δερματικό εξάνθημα με άλλα συμπτώματα, για παράδειγμα:
 - πυρετό
 - δερματικές φουσαλίδες
 - στοματικά έλκη
 - φλεγμονή στο μάτι
 - πρήξιμο του προσώπου

- γενικό πρήξιμο
- λαχάνιασμα στην αναπνοή
- πόνο στους μυς ή στις αρθρώσεις
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- πόνο στην κοιλιά
 - αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία)
 - φλεγμονή στο συκώτι (ηπατίτιδα).
- εάν έχετε σοβαρή ηπατική νόσο
- εάν είχατε στο παρελθόν σταματήσει την αγωγή με νεβιραπίνη λόγω αλλαγών στη λειτουργία του ήπατος σας
- εάν λαμβάνετε κάποιο φάρμακο που περιέχει μια φυτική ουσία που λέγεται St John's Wort (*Hypericum perforatum*). Αυτή η φυτική ουσία μπορεί να εμποδίσει την πλήρη δράση του Nevirapine/Vocate .

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Nevirapine/Vocate.

Κατά τη διάρκεια των πρώτων 18 εβδομάδων αγωγής με νεβιραπίνη είναι πολύ σημαντικό εσείς και ο γιατρός σας να προσέχετε για την εμφάνιση συμπτωμάτων από το ήπαρ ή αντιδράσεων από το δέρμα. Αυτά μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρά και απειλητικά για τη ζωή. Είστε σε υψηλότερο κίνδυνο για τέτοια αντίδραση κατά τη διάρκεια των πρώτων 6 εβδομάδων της αγωγής.

Εάν εμφανίσετε σοβαρής μορφής εξάνθημα ή υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις που μπορεί να έχουν τη μορφή εξανθήματος) συνοδευόμενου από άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως

- πυρετό
- δερματικές φυσαλίδες
- στοματικά έλκη
- φλεγμονή στο μάτι
- οίδημα προσώπου
- γενικευμένο οίδημα
- δυσκολία στην αναπνοή
- μυϊκούς πόνους ή αρθραλγίες
- γενικευμένη κακουχία
- ή κοιλιακό άλγος

ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΣΤΑΜΑΤΗΣΕΤΕ ΤΗ ΛΗΨΗ ΤΗΣ ΝΕΒΙΡΑΠΙΝΗΣ ΚΑΙ ΝΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΗΣΕΤΕ με το γιατρό σας ΑΜΕΣΩΣ διότι τέτοιου είδους αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή να οδηγήσουν σε θάνατο.

Εάν είχατε ποτέ μόνο ήπια μορφής εξάνθημα χωρίς καμία άλλη αντίδραση παρακαλώ ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, ο οποίος θα σας συμβουλευθεί εάν πρέπει να σταματήσετε να παίρνετε τη νεβιραπίνη.

Αν εμφανίσετε συμπτώματα που υποδηλώνουν βλάβη του ήπατος, όπως:

- ανορεξία
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- έμετο
- ωχρο δέρμα (ίκτερο)
- κοιλιακό άλγος

πρέπει να σταματήσετε τη λήψη της νεβιραπίνης και να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας αμέσως.

Εάν εμφανίσετε σοβαρές ηπατικές, δερματικές αντιδράσεις ή αντιδράσεις υπερευαισθησίας ενώ λαμβάνετε τη νεβιραπίνη, ΜΗΝ ΠΑΡΕΤΕ ΤΗ ΝΕΒΙΡΑΠΙΝΗ, ξανά χωρίς να απευθυνθείτε στο γιατρό σας.

Πρέπει να πάρετε τη δόση νεβιραπίνης όπως σας έχει συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας. Αυτό είναι εξαιρετικά σημαντικό εντός των πρώτων 14 ημερών της θεραπείας (βλ. περισσότερες πληροφορίες στο «Πώς να πάρετε το Nevirapine/Vocate»).

Οι ακόλουθοι ασθενείς παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ηπατικών προβλημάτων:

- γυναίκες
- μολυσμένοι με ηπατίτιδα Β ή C
- μη φυσιολογικές τιμές δοκιμασιών ηπατικής λειτουργίας
- ασθενείς που δεν έχουν λάβει θεραπεία κατά το παρελθόν με υψηλό αριθμό κυττάρων CD4 κατά την έναρξη της αγωγής με νεβιραπίνη (γυναίκες με περισσότερα από 250 κύτταρα/mm³, άντρες με περισσότερα από 400 κύτταρα/mm³)
- ασθενείς με προηγούμενη θεραπευτική με ανιχνεύσιμο ιικό φορτίο HIV-1 πλάσματος και υψηλές τιμές CD4 κυττάρων κατά την έναρξη της θεραπείας με νεβιραπίνη (γυναίκες: περισσότερα από 250 κύτταρα/mm³, άντρες περισσότερα από 400 κύτταρα/mm³).

Σε μερικούς ασθενείς με προχωρημένη HIV λοίμωξη (AIDS) και με ιστορικό ευκαιριακής λοίμωξης (προσδιορισμός της νόσου AIDS), ενδέχεται να προκύψουν σημεία και συμπτώματα φλεγμονώδους αντίδρασης από προηγούμενες λοιμώξεις αμέσως μετά την έναρξη της HIV θεραπείας. Θεωρείται ότι τα συμπτώματα αυτά οφείλονται στη βελτίωση της ανοσολογικής απάντησης του οργανισμού, η οποία βοηθά τον οργανισμό να καταπολεμά τις λοιμώξεις που ενδέχεται να προϋπάρχουν χωρίς έκδηλα συμπτώματα. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης, παρακαλούμε ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας. Εκτός από τις ευκαιριακές λοιμώξεις, αυτοάνοσες διαταραχές (μία κατάσταση που εμφανίζεται όταν το ανοσοποιητικό σύστημα επιτίθεται σε υγιή ιστό του σώματος) μπορεί επίσης να εμφανιστούν μετά την έναρξη λήψης φαρμάκων για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης. Αυτοάνοσες διαταραχές μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά την έναρξη της θεραπείας. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε συμπτώματα λοίμωξης ή άλλα συμπτώματα, όπως μυϊκή αδυναμία, αδυναμία που αρχίζει στα χέρια και τα πόδια και κινείται επάνω προς τον κορμό του σώματος, αίσθημα παλμών, τρόμο ή υπερκινητικότητα, παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας αμέσως για να σας συμβουλευτεί για την απαραίτητη αγωγή.

Μεταβολές του σωματικού λίπους μπορεί να εμφανισθούν σε ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμένη αντιρετροϊκή αγωγή. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας εάν παρατηρήσετε μεταβολές στο σωματικό λίπος (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν συνδυασμό αντιρετροϊκής θεραπείας μπορεί να εμφανίσουν μια ασθένεια των οστών που λέγεται οστεονέκρωση (νέκρωση του οστίτη ιστού που προκαλείται από έλλειψη της παροχής αίματος στο οστό). Η διάρκεια λήψης του συνδυασμού αντιρετροϊκής θεραπείας, η χρήση κορτικοστεροειδών, η κατανάλωση αλκοόλ, η σοβαρή εξασθένιση του ανοσοποιητικού συστήματος και ο υψηλότερος δείκτης μάζας σώματος, μπορεί να είναι ορισμένοι από τους πολλούς παράγοντες κινδύνου για την εμφάνιση της νόσου. Ενδείξεις της οστεονέκρωσης είναι η δυσκαμψία της άρθρωσης, ενοχλήσεις και πόνοι (ιδιαίτερα στο γοφό, το γόνατο και τον ώμο) και δυσκολία στην κίνηση. Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα παρακαλείστε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν παίρνετε νεβιραπίνη και ζιδοβουδίνη ταυτόχρονα παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας καθώς μπορεί να χρειαστεί να ελέγξει τα λευκοκύτταρά σας.

Μην πάρετε το Nevirapine/Vocate ύστερα από έκθεση στον HIV εκτός αν έχει διαγνωσθεί ότι έχετε τον HIV και σας έχει καθοδηγήσει να πράξετε έτσι ο γιατρός σας. Το Nevirapine/Vocate δεν προκαλεί ίαση της HIV λοίμωξης. Ως εκ τούτου, μπορεί να συνεχίσετε να αναπτύσσετε λοιμώξεις και άλλα νοσήματα που συνοδεύουν τη λοίμωξη από HIV. Για αυτό θα πρέπει να είστε σε τακτική επαφή με το γιατρό σας. Εξακολουθείτε να μπορείτε να μεταδίδετε τον ιό HIV ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο, παρόλο που ο κίνδυνος μειώνεται με την αποτελεσματική αντιρετροϊκή θεραπεία. Συζητήστε με το γιατρό σας τις προφυλάξεις που απαιτούνται για την αποφυγή της μετάδοσης του ιού σε άλλους ανθρώπους.

Η προδινιζόνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση του εξανθήματος που σχετίζεται με το Nevirapine/Vocate .

Εάν παίρνετε από του στόματος αντισυλληπτικά (π.χ. το «χάπι») ή άλλες ορμονικές μεθόδους ελέγχου γεννήσεων κατά τη διάρκεια της αγωγής με Nevirapine/Vocate, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αντισύλληψη με φράγμα (π.χ. προφυλακτικά) επιπλέον για την πρόληψη της εγκυμοσύνης και την περαιτέρω μετάδοση

του ιού HIV.

Εάν λαμβάνετε θεραπεία με μετα-εμμηνοπαυσιακές ορμόνες, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Εάν παίρνετε ή έχει συνταγογραφηθεί για εσάς ριφαμπικίνη για τη θεραπεία της φυματίωσης παρακαλούμε ενημερώστε το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο με το Nevirapine/Vocate.

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης νεβιραπίνης ή τμήματα των δισκίων μπορεί περιστασιακά να περάσουν και να είναι ορατά στα κόπρανα (περιττώματα). Αυτά μπορεί να μοιάζουν με ολόκληρα δισκία, αλλά δεν έχει βρεθεί ότι επηρεάζουν την αποτελεσματικότητα της νεβιραπίνης. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν βρείτε κομμάτια των δισκίων στα κόπρανά σας.

Παιδιά και έφηβοι

Το Nevirapine/Vocate δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 400 mg μπορεί να ληφθεί από παιδιά εάν:

- είναι ≥ 8 ετών και σωματικού βάρους 43,8 kg ή περισσότερο
- είναι μεγαλύτερα από 3 ετών και κάτω των 8 ετών και σωματικού βάρους 25 kg ή περισσότερο
- έχουν επιφάνεια σώματος 1,17 τετραγωνικά μέτρα ή μεγαλύτερη.

Για παιδιά μικρότερης ηλικίας πρέπει να ελεγχθεί η διαθεσιμότητα μικρότερων δισκίων παρατεταμένης αποδέσμευσης ή άλλης κατάλληλης φαρμακοτεχνικής μορφής π.χ. σε υγρή μορφή το πόσιμο εναιώρημα.

Άλλα φάρμακα και Nevirapine/Vocate

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ενημερώστε το γιατρό σας για όλα τα άλλα φάρμακα που παίρνετε, πριν αρχίσετε να παίρνετε Nevirapine/Vocate. Ο/η γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να παρακολουθεί κατά πόσον αυτά τα φάρμακα έχουν ακόμη τη δράση τους και να προσαρμόσει τις δόσεις. Διαβάστε προσεκτικά τα φύλλο οδηγιών όλων των άλλων HIV φαρμάκων που παίρνετε σε συνδυασμό με το Nevirapine/Vocate .

Είναι εξαιρετικά σημαντικό να πείτε στο γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει:

- St John's wort (*Hypericum perforatum*, βαλσαμόχορτο, φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της κατάθλιψης)
- ριφαμπικίνη (φάρμακο για την αγωγή της φυματίωσης)
- ριφαμπουτίνη (φάρμακο για την αγωγή της φυματίωσης)
- μακρολίδες π.χ. κλαριθρομυκίνη (φάρμακο για την αγωγή βακτηριακών λοιμώξεων)
- φλουκοναζόλη (φάρμακο για την αγωγή μυκητιασικών λοιμώξεων)
- κετοκοναζόλη (φάρμακο για την αγωγή μυκητιασικών λοιμώξεων)
- ιτρακοναζόλη (φάρμακο για την αγωγή μυκητιασικών λοιμώξεων)
- μεθαδόνη (φάρμακο για την αγωγή σε εθισμό από οπιοειδή)
- βαρφαρίνη (φάρμακο για την μείωση της δημιουργίας θρόμβων του αίματος)
- ορμονικά αντισυλληπτικά (π.χ. το «χάπι»)
- αταζαναβίρη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)
- λοπιναβίρη/ριτοναβίρη (φάρμακο για την αγωγή HIV λοίμωξης)
- φοσαβρεναβίρη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)
- εφαβιρένζη (φάρμακο για την αγωγή HIV λοίμωξης)
- ετραβιρίνη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)
- ριλπιβιρίνη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)
- δελαβιρδίνη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)
- ζιδοβουδίνη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)
- βοσεπρεβίρη (φάρμακο για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C)
- τελαπρεβίρη (φάρμακο για τη θεραπεία της ηπατίτιδας C)
- ελβιτεγκραβίρη/κομπισιστάτη (ένα άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της HIV λοίμωξης)

Ο γιατρός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά την επίδραση του Nevirapine/Vocate και οποιουδήποτε από αυτά τα φάρμακα εάν τα παίρνετε ταυτόχρονα.

Λήψη του Nevirapine/Vocate με τροφή και ποτό

Δεν υπάρχουν περιορισμοί στην λήψη του Nevirapine/Vocate με τροφή και ποτό.

Κύηση και θηλασμός

Αν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Θα πρέπει να σταματήσετε το θηλασμό εάν παίρνετε το Nevirapine/Vocate. Είναι γενική σύσταση να μη θηλάζετε εάν έχετε HIV λοίμωξη, διότι είναι πιθανό να μεταδοθεί ο HIV στο παιδί σας μέσω του μητρικού γάλακτος.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μπορεί να εμφανίσετε κόπωση όταν λαμβάνετε Nevirapine/Vocate. Προσέξτε όταν απασχολείστε σε δραστηριότητες όπως η οδήγηση, ο χειρισμός οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων. Εάν εμφανίσετε κόπωση πρέπει να αποφύγετε δυνητικά επικίνδυνες εργασίες όπως η οδήγηση, ο χειρισμός οποιωνδήποτε εργαλείων ή μηχανημάτων.

Το Nevirapine/Vocate περιέχει λακτόζη

Τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Nevirapine/Vocate περιέχουν λακτόζη (σάκχαρο του γάλακτος). Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν να χρησιμοποιήσετε το Nevirapine/Vocate .

3. Πώς να πάρετε το Nevirapine/Vocate

Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το Nevirapine/Vocate μόνο του. Θα πρέπει να το παίρνετε με τουλάχιστον άλλα δύο αντιρετροϊκά φάρμακα. Ο γιατρός σας θα σας συστήσει τα καλύτερα φάρμακα για εσάς.

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Δοσολογία:

Ενήλικες:

Η δοσολογία είναι ένα δισκίο νεβιραπίνης των 200 mg την ημέρα για τις πρώτες 14 ημέρες της θεραπείας («αρχική περίοδος θεραπείας»). Για αυτήν την αρχική περίοδο θεραπείας κυκλοφορεί μια ξεχωριστή συσκευασία αρχικής θεραπείας με δισκία νεβιραπίνης των 200 mg. Μετά από 14 ημέρες, η συνήθης δοσολογία είναι ένα δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης των 400 mg μία φορά την ημέρα.

Είναι πολύ σημαντικό να παίρνετε μόνο ένα δισκίο 200 mg νεβιραπίνης την ημέρα για τις πρώτες 14 ημέρες («αρχική περίοδος θεραπείας»). Εάν εμφανίσετε κάποιο εξάνθημα κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου, μην ξεκινήσετε τη λήψη του Nevirapine/Vocate δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης, αλλά συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Η «αρχική περίοδος θεραπείας» των 14 ημερών έχει δείχθει ότι μειώνει τον κίνδυνο δερματικού εξανθήματος.

Ασθενείς που βρίσκονται ήδη υπό αγωγή με δισκία άμεσης αποδέσμευσης ή πόσιμο εναιώρημα μπορούν να αλλάξουν σε δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης χωρίς την αρχική περίοδο θεραπείας.

Καθώς το Nevirapine/Vocate πρέπει να λαμβάνεται πάντα μαζί με άλλα αντιρετροϊκά φάρμακα κατά του HIV, θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες για τα άλλα φάρμακα σας προσεκτικά. Αυτές βρίσκονται στο φύλλο οδηγιών αυτών των φαρμάκων.

Η νεβιραπίνη μπορεί επίσης να είναι διαθέσιμη σε μικρότερα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης (για παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω μετά την αρχική περίοδο θεραπείας) ή πόσιμο εναιώρημα (για όλες τις ηλικιακές ομάδες).

Θα πρέπει να συνεχίσετε να παίρνετε το Nevirapine/Vocate για όσο διάστημα συνιστά ο γιατρός σας.

Όπως εξηγείται στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις», παραπάνω, ο γιατρός θα σας παρακολουθεί μέσω εξετάσεων του ήπατος ή για ανεπιθύμητες ενέργειες όπως το εξάνθημα. Ανάλογα με την εξέλιξη ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να διακόψει προσωρινά ή μόνιμα την αγωγή με Nevirapine/Vocate. Ο γιατρός σας είναι πιθανό επίσης στη συνέχεια να αποφασίσει επανάληψη της αγωγής με μικρότερες δόσεις.

Εάν έχετε νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία οποιουδήποτε βαθμού παρακαλούμε χρησιμοποιήστε μόνο 200 mg δισκία νεβιραπίνης ή 50 mg/5 ml πόσιμο εναιώρημα νεβιραπίνης.

Λάβετε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης Nevirapine/Vocate μόνο από το στόμα. Μη μασάτε τα δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης. Μπορείτε να λάβετε το Nevirapine/Vocate με ή χωρίς τροφή.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Nevirapine/Vocate από την κανονική

Μην παίρνετε περισσότερο Nevirapine/Vocate από αυτό που συνταγογράφησε ο γιατρός σας και περιγράφεται σε αυτό το φύλλο οδηγιών. Επί του παρόντος υπάρχουν λίγες πληροφορίες για τα αποτελέσματα λήψης υπερβολικής δόσης Nevirapine/Vocate. Συμβουλευθείτε το γιατρό σας σε περίπτωση που πάρετε μεγαλύτερη δόση Nevirapine/Vocate από την κανονική.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Nevirapine/Vocate

Προσπαθήστε να μη παραλείψετε κάποια δόση. Εάν αντιληφθείτε ότι έχετε παραλείψει μια δόση εντός 12 ωρών από την προγραμματισμένη ώρα λήψης, πάρτε την δόση που χάσατε όσο το δυνατόν πιο γρήγορα. Εάν το αντιληφθείτε αργότερα από 12 ώρες από την προγραμματισμένη ώρα λήψης, λάβετε μόνο την επόμενη κανονική σας δόση στη συνηθισμένη ώρα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Nevirapine/Vocate

Η λήψη όλων των δόσεων στους κατάλληλους χρόνους:

- αυξάνει σημαντικά την αποτελεσματικότητα του συνδυασμού αντιρετροϊκών φαρμάκων
- μειώνει τις πιθανότητες η HIV λοίμωξη σας να γίνει ανθεκτική στα αντιρετροϊκά φάρμακα.

Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Nevirapine/Vocate κανονικά όπως περιγράφεται παραπάνω εκτός και αν ο γιατρός σας, σας δώσει την οδηγία να διακόψετε τη θεραπεία.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Nevirapine/Vocate για περισσότερες από 7 ημέρες, ο γιατρός σας θα σας δώσει οδηγίες να αρχίσετε ξανά την «αρχική περίοδο θεραπείας» των 14 ημερών με δισκία νεβιραπίνης (που περιγράφηκε παραπάνω), πριν να επιστρέψετε στη δοσολογία της μίας φορές ημερησίως με Nevirapine/Vocate δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας κατά του HIV ενδέχεται να παρουσιαστεί αύξηση του σωματικού βάρους και των επιπέδων των λιπιδίων και της γλυκόζης στο αίμα. Αυτό συνδέεται εν μέρει με την αποκατάσταση της υγείας και του τρόπου ζωής, ενώ στην περίπτωση των λιπιδίων του αίματος, ορισμένες φορές οφείλεται σε αυτά καθαυτά τα φάρμακα κατά του HIV. Ο γιατρός σας θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για τις μεταβολές αυτές.

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω στην ενότητα «Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις» οι σημαντικότερες

ανεπιθύμητες ενέργειες του Nevirapine/Vocate είναι βαριές και απειλητικές για τη ζωή δερματικές αντιδράσεις και σοβαρή ηπατική βλάβη. Αυτές οι αντιδράσεις εμφανίζονται κυρίως κατά τη διάρκεια των πρώτων 18 εβδομάδων θεραπείας με νεβιραπίνη. Ως εκ τούτου, αυτή είναι μία σημαντική περίοδος που απαιτεί στενή επίβλεψη από το γιατρό σας.

Εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε εξάνθημα ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας.

Όταν εμφανίζεται εξάνθημα, συνήθως είναι ήπιου έως μέτριου βαθμού. Παρόλα αυτά, σε ορισμένους ασθενείς ένα εξάνθημα, το οποίο εμφανίζεται ως δερματική αντίδραση συνοδευόμενη από φυσαλίδες, μπορεί να είναι σοβαρό ή και απειλητικό για τη ζωή (σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση) και θάνατοι έχουν καταγραφεί. Οι περισσότερες περιπτώσεις σοβαρού εξανθήματος, καθώς και ήπιου έως μέτριου βαθμού εξανθήματος συμβαίνουν μέσα στις πρώτες έξι εβδομάδες της θεραπείας.

Εάν εμφανίσετε εξάνθημα και επίσης ναυτία πρέπει να σταματήσετε την αγωγή και να επισκεφθείτε το γιατρό σας αμέσως.

Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργία). Αυτού του είδους οι αντιδράσεις μπορεί να έχουν τη μορφή αναφυλαξίας (μια σοβαρή μορφή αλλεργικής αντίδρασης) με συμπτώματα όπως:

- εξάνθημα
- οίδημα του προσώπου
- δυσκολία στην αναπνοή (βρογχόσπασμο)
- αναφυλακτική καταπληξία

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί επίσης να εμφανισθούν όπως εξάνθημα συνοδευόμενο από άλλες παρενέργειες όπως:

- πυρετό
- δερματικές φυσαλίδες
- στοματικές βλάβες
- φλεγμονή στο μάτι
- οίδημα προσώπου
- γενικευμένο οίδημα
- δυσκολία στην αναπνοή
- μυϊκούς πόνους ή αρθραλγίες
- μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων (κοκκιοκυτταροπενία)
- γενικευμένη κακουχία
- σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ ή τους νεφρούς (ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια).

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως, αν εμφανίσετε εξάνθημα και οποιαδήποτε άλλη παρενέργεια τύπου αντίδρασης υπερευαισθησίας (αλλεργικής αντίδρασης). Τέτοιου είδους αντιδράσεις μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή.

Με τη χρήση της νεβιραπίνης έχουν αναφερθεί διαταραχές λειτουργίας του ήπατος. Αυτές συμπεριλαμβάνουν μερικές περιπτώσεις φλεγμονής του ήπατος (ηπατίτιδας), η οποία μπορεί να είναι αιφνίδια και σφοδρή (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα) και ηπατικής ανεπάρκειας, οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα θάνατο.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν εκδηλώσετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω κλινικά συμπτώματα βλάβης του ήπατος:

- ανορεξία
- τάση προς έμετο (ναυτία)
- έμετο
- ωχρο δέρμα (ίκτερος)
- κοιλιακό άλγος.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη συνέχεια έχουν εμφανισθεί στους ασθενείς που λαμβάνουν

δισκία νεβιραπίνης των 200 mg κατά τη διάρκεια των 14 ημερών της αρχικής φάσης:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- εξάνθημα
- πυρετός
- πονοκέφαλος
- κοιλιακό άλγος
- αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία)
- χαλαρά κόπρανα (διάρροια)
- αίσθημα κούρασης (κόπωση)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- αλλεργική αντίδραση χαρακτηριζόμενη από εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή (σύσπαση των βρόγχων) ή αναφυλακτικό σοκ
- φαρμακευτική αντίδραση με συστηματικά συμπτώματα (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και συστηματικά συμπτώματα)
- αιφνίδια και έντονη φλεγμονή του ήπατος (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα)
- σοβαρά και απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- ωχρο δέρμα (ίκτερος)
- εξάνθημα (κνίδωση)
- υγρό κάτω από το δέρμα (αγγειονευρωτικό οίδημα)
- έμετος
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία)
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες του ήπατος
- μειωμένος φώσφορος αίματος
- αυξημένη αρτηριακή πίεση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους):

- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στη συνέχεια έχουν εμφανισθεί στους ασθενείς που λαμβάνουν δισκία νεβιραπίνης παρατεταμένης αποδέσμευσης μία φορά ημερησίως στη φάση συντήρησης:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- εξάνθημα
- πονοκέφαλος
- κοιλιακό άλγος
- αίσθηση αδιαθεσίας (ναυτία)
- φλεγμονή του ήπατος (ηπατίτιδα)
- αίσθημα κούρασης (κόπωση)
- μη φυσιολογικές δοκιμασίες του ήπατος
- πυρετός
- έμετος
- χαλαρά κόπρανα (διάρροια)

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- αλλεργικές αντιδράσεις (υπερευαισθησία)
- αλλεργική αντίδραση χαρακτηριζόμενη από εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή (σύσπαση των βρόγχων) ή αναφυλακτικό σοκ
- φαρμακευτική αντίδραση με συστηματικά συμπτώματα (φαρμακευτική αντίδραση με ηωσινοφιλία και

συστηματικά συμπτώματα)

- αιφνίδια και έντονη φλεγμονή του ήπατος (κεραυνοβόλος ηπατίτιδα)
- σοβαρά και απειλητικά για τη ζωή δερματικά εξανθήματα (σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση)
- μειωμένος αριθμός των ερυθρών αιμοσφαιρίων (αναιμία)
- μειωμένος αριθμός των λευκών αιμοσφαιρίων (κοκκιοκυτταροπενία)
- ωχρό δέρμα (ίκτερος)
- εξάνθημα (κνίδωση)
- υγρό κάτω από το δέρμα (αγγειονευρωτικό οίδημα)
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- μειωμένος φώσφορος αίματος
- αυξημένη αρτηριακή πίεση

Επίσης, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες όταν η νεβιραπίνη χορηγείται σε συνδυασμό με άλλους αντιρετροϊκούς παράγοντες:

- μειωμένοι αριθμοί των ερυθροκυττάρων ή των αιμοπεταλίων
- φλεγμονή του παγκρέατος
- μείωση ή μη φυσιολογική αισθητικότητα του δέρματος.

Οι περιπτώσεις αυτές συσχετίζονται συνήθως με τους άλλους αντιρετροϊκούς παράγοντες και αναμένεται να συμβούν όταν το Nevirapine/Vocate χορηγείται σε συνδυασμό με άλλους παράγοντες, εντούτοις αυτές οι περιπτώσεις δεν είναι πιθανό να οφείλονται στη θεραπεία με Nevirapine/Vocate.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Μπορεί να επέλθει μια μείωση του αριθμού των λευκοκυττάρων του αίματος (ακοκκιοκυτταραιμία), η οποία είναι πιο συχνή σε παιδιά. Μια μείωση στα ερυθροκύτταρα (αναιμία), η οποία μπορεί να σχετίζεται με τη θεραπεία με νεβιραπίνη, επίσης παρατηρείται πιο συχνά στα παιδιά. Όπως και στην περίπτωση συμπτωμάτων εξανθήματος, παρακαλούμε να ενημερώσετε το γιατρό σας για οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα Τηλ: + 30 213 2040380/337
Φαξ: + 30 210 6549585 Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Nevirapine/Vocate

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν απαιτούνται ειδικές οδηγίες διατήρησης για το φάρμακο αυτό.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Nevirapine/Vocate

- Η δραστική ουσία είναι η νεβιραπίνη. Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg νεβιραπίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

- λακτόζη μονοϋδρική
- υπρομελλόζη
- στεατικό μαγνήσιο

Εμφάνιση του Nevirapine/Vocate και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα Nevirapine/Vocate δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 400 mg είναι λευκά έως υπόλευκα, οβαλά, αμφίκυρτα δισκία, με το 'H' στη μία πλευρά και το 'N1' στην άλλη πλευρά. Το δισκίο παρατεταμένης αποδέσμευσης δεν πρέπει να διχοτομείται.

Το Nevirapine/Vocate δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης των 400 mg είναι διαθέσιμο σε κυψέλες, με 30 ή 90 δισκία παρατεταμένης αποδέσμευσης ανά κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

VOCATE Φαρμακευτική ΑΕ

Γούναρη 150

166 74 Γλυφάδα

Αθήνα

Παρασκευαστής

Pharmadox Healthcare Ltd.

Paola, Malta

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Ολλανδία: Nevirapine Vocate 400 mg, tabletten met verlengde afgifte

Ελλάδα: Nevirapine/Vocate

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις