

Příbalová informace: informace pro uživatele

Viramune 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním nevirapinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Viramune a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Viramune užívat
3. Jak se Viramune užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Viramune uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Viramune a k čemu se používá

Viramune patří do skupiny tzv. antiretrovirových léčiv, která jsou používána k léčbě infekce HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus, virus nedostatečnosti imunity).

Léčivou látkou Vašeho přípravku je nevirapin. Nevirapin snižuje množství viru v krvi, čímž zlepšuje Váš zdravotní stav. Nevirapin patří do třídy léků, které se užívají proti infekci virem HIV. Tato třída léků se nazývá nenukleosidové inhibitory reverzní transkriptázy (NNRTI). Reverzní transkriptáza je enzym, který virus HIV potřebuje ke svému množení. Nevirapin zastavuje činnost reverzní transkriptázy. Tím, že přípravek Viramune činnost reverzní transkriptázy zastaví, pomáhá při zvládnutí infekce virem HIV-1.

Viramune je určen k léčbě dospívajících a dětí ve věku 3 let a starších, kteří jsou schopni spolknout tablety, infikovaných virem HIV-1. Musíte přípravek Viramune užívat společně s dalšími antiretrovirovými léky. Lékař určí, které léky jsou pro Vás nejvhodnější.

Přípravek Viramune tablety s prodlouženým uvolňováním by měly být užívány pouze po 14denní léčbě jinou lékovou formou přípravku Viramune (tablety s okamžitým uvolňováním nebo perorální suspenze), pokud již nejste přípravkem Viramune léčen/a a nejste převáděn/a na lékovou formu s prodlouženým uvolňováním.

Pokud byl přípravek Viramune předepsán Vašemu dítěti, prosím, mějte na paměti, že všechny informace v této příbalové informaci jsou určeny Vašemu dítěti (v tomto případě, prosím, čtěte “Vaše dítě” místo “Vy”).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Viramune užívat

Neužívejte Viramune

- jestliže jste alergický(á) na nevirapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6, „*Co Viramune obsahuje*“).
- jestliže jste užíval(a) přípravek Viramune již dříve a musel(a) jste léčbu ukončit, protože jste trpěl(a):
 - závažnou kožní vyrážkou
 - kožní vyrážkou s dalšími příznaky, jako je například:
 - horečka
 - tvorba puchýřů
 - bolestivé vřidky v ústech
 - zánět oka
 - otok obličeje
 - celkové otoky
 - dušnost
 - bolest svalů nebo kloubů
 - celkový pocit onemocnění
 - bolest břicha
 - alergickou reakcí (reakcí přecitlivělosti)
 - zánětem jater (hepatitidou)
- jestliže trpíte závažným onemocněním jater
- jestliže jste musel(a) ukončit léčbu přípravkem Viramune v minulosti kvůli změnám funkce jater
- jestliže užíváte přípravky obsahující rostlinu třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*). Tato rostlina může zabránit správnému účinku přípravku Viramune.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Viramune se porad'te se svým lékařem nebo lékárníkem.

Během prvních 18 týdnů léčby přípravkem Viramune je velmi důležité, abyste Vy a Váš lékař pozorně sledovali možné příznaky jaterních nebo kožních reakcí. Ty mohou být závažné a mohou dokonce ohrozit život. Největší riziko takové reakce Vám hrozí během prvních 6 týdnů léčby.

Jestliže se objeví vyrážka nebo reakce přecitlivělosti (alergické reakce, které se mohou projevit ve formě vyrážky) provázené dalšími nežádoucími účinky, jako jsou

- horečka,
- tvorba puchýřů,
- bolestivé defekty v ústech,
- zánět oka,
- otok obličeje,
- celkové otoky,
- dušnost,
- bolest svalů nebo kloubů,
- celkový pocit onemocnění,
- nebo bolest břicha

MĚL(A) BYSTE PŘERUŠIT UŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU VIRAMUNE A MUSÍTE IHNEK KONTAKTOVAT svého lékaře, protože takové reakce mohou potenciálně ohrožovat život nebo vést k úmrtí. Pokud kdykoli zjistíte jen mírnou kožní vyrážku bez jakékoli jiné reakce, informujte prosím ihned svého lékaře, který vám sdělí, zda byste měl(a) užívání přípravku Viramune ukončit.

Jestliže zjistíte příznaky, které naznačují poškození jater, jako je

- ztráta chuti k jídlu,
- pocit nevolnosti (pocit na zvracení),

- **zvracení,**
 - **žlutá kůže (žloutenka),**
 - **bolest břicha,**
- měl(a) byste přerušit užívání přípravku Viramune a musíte ihned kontaktovat svého lékaře.**

Jestliže se u Vás při užívání přípravku Viramune objeví závažná reakce jaterní, kožní nebo reakce přecitlivělosti, NIKDY ZNOVU PŘÍPRAVEK VIRAMUNE NEUŽÍVEJTE, aniž byste to konzultoval(a) se svým lékařem.

Musíte užívat přípravek Viramune v dávce, kterou Vám předepsal lékař. To je zvláště důležité během prvních 14 dnů léčby (více informací viz „*Jak se Viramune užívá*“).

Následující pacienti mají zvýšené riziko rozvoje jaterních potíží:

- ženy
- infikovaní hepatitidou B nebo C
- s abnormálními testy jaterních funkcí
- dosud neléčení pacienti se zvýšeným počtem CD4+ buněk na začátku léčby Viramune (ženy více než 250 buněk/mm³, muži více než 400 buněk/mm³)
- již léčení pacienti s detekovatelnou HIV-1 plazmatickou virovou náloží a vyšším počtem CD4+ buněk na začátku léčby přípravkem Viramune (ženy více než 250 buněk/mm³, muži více než 400 buněk/mm³)

U některých pacientů s HIV infekcí (AIDS) v pokročilém stádiu, kteří dříve prodělali oportunní infekci (charakterizující onemocnění AIDS), se mohou brzy po zahájení anti-HIV léčby vyskytnout známky a příznaky zánětu z předchozích infekcí. Má se za to, že tyto příznaky jsou důsledkem zlepšení imunitní odpovědi organismu umožňující zdolávat infekce, které mohou být bez viditelných příznaků v těle přítomné. Všimnete-li si jakýchkoli příznaků infekce, informujte, prosím, ihned svého lékaře.

Jakmile začnete užívat léčivé přípravky k léčbě HIV infekce, mohou se u Vás kromě oportunních infekcí vyskytnout autoimunitní onemocnění (stavy, které se vyskytují, když imunitní systém napadá zdravé tkáně). Autoimunitní onemocnění se mohou objevit mnoho měsíců po zahájení léčby. Pokud zaznamenáte příznaky infekce nebo jiné příznaky jako jsou svalová slabost, slabost začínající v rukách a chodidlech a postupující směrem k tělesnému trupu, bušení srdce, třes nebo hyperaktivita, prosím, informujte ihned svého lékaře a požádejte o nezbytnou léčbu.

U pacientů podstupující antiretrovirovou terapii může dojít ke změnám tělesného tuku. Pokud zaznamenáte změny týkající se tělesného tuku, informujte svého lékaře (viz bod 4, „*Možné nežádoucí účinky*“).

U některých pacientů se může při užívání kombinované antiretrovirové terapie vyvinout kostní onemocnění zvané osteonekróza (odumírání kostní tkáně způsobené nedostatečným zásobením kosti krví). Délka kombinované antiretrovirové terapie, používání kortikosteroidů, konzumace alkoholu, závažné oslabení imunitního systému a vyšší index tělesné hmotnosti mohou být některými z mnoha rizikových faktorů vzniku tohoto onemocnění. Znamky osteonekrózy jsou ztuhlost kloubů, bolest kloubů (zvláště kyčlí, kolen a ramen) a pohybové potíže. Pokud zpozorujete některé z těchto příznaků, informujte o tom prosím svého lékaře.

Pokud užíváte současně nevirapin a zidovudin, prosím, informujte o tom svého lékaře, neboť možná bude třeba zkontrolovat Vaše bílé krvinky.

Neužívejte přípravek Viramune po kontaktu s virem HIV, ledaže Vám byl virus HIV diagnostikován a dal Vám k tomu pokyn Váš ošetřující lékař. Viramune není definitivním lékem HIV infekce. Proto se u Vás mohou objevit infekce a další onemocnění sdružená s infekcí virem HIV. Musíte proto zůstat

v pravidelném kontaktu se svým lékařem. I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit virus HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Poradte se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

K léčbě vyrážky spojené s přípravkem Viramune se nesmí užívat prednison.

Pokud užíváte perorální antikoncepční přípravky (například „tablety“) nebo jiné metody k zabránění početí během léčby přípravkem Viramune, měla byste užívat i bariérovou antikoncepci (například kondom) jako prevenci otěhotnění a dalšího přenosu HIV infekce.

Jestliže dostáváte postmenopauzální hormonální terapii, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud užíváte nebo Vám byl předepsán rifampicin k léčbě tuberkulózy, prosím, informujte svého lékaře předtím, než začnete tento přípravek užívat spolu s přípravkem Viramune.

Tablety Viramune s prodlouženým uvolňováním nebo části tablet mohou občas projít trávicím ústrojím a mohou být vidět ve stolici. Mohou vypadat jako celé tablety, ale vliv na účinnost nevirapinu nebyl zjištěn. Informujte svého lékaře, pokud najdete kousky tablet ve své stolici.

Děti a dospívající

Viramune 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním lze podávat dětem od 3 let a starším. Při podávání přípravku Viramune dítěti postupujte vždy podle přesných instrukcí, které Vám poskytne dětský lékař.

Pro menší děti (od narození) je k dispozici tekutá perorální suspenze.

Další léčivé přípravky a přípravek Viramune

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Předtím, než začnete užívat Viramune, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte. Lékař bude možná muset sledovat, zda ostatní Vaše léky jsou stále účinné a upravit jejich dávkování. Pečlivě si přečtete příbalové informace všech ostatních léčivých přípravků proti viru HIV, které užíváte v kombinaci s přípravkem Viramune.

Je zvláště důležité informovat lékaře, jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a):

- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, k léčbě deprese)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- rifabutin (k léčbě tuberkulózy)
- makrolidy, například klarithromycin (k léčbě bakteriálních infekcí)
- flukonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- itrakonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- methadon (k léčbě závislosti na opiátech)
- warfarin (lék ke snížení srážení krve)
- hormonální antikoncepci
- atazanavir (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- lopinavir/ritonavir (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- fosamprenavir (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- efavirenz (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- etravirin (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- rilpivirin (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- delavirdin (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- zidovudin (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- boceprevir (přípravek k léčbě hepatitidy C)
- telaprevir (přípravek k léčbě hepatitidy C)
- elvitegravir/kobicistat (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)

Váš lékař bude pečlivě sledovat účinek přípravku Viramune a kteréhokoli z těchto léků, jestliže je užíváte společně.

Užívání Viramune s jídlem a pitím

Neexistují žádná omezení, pokud jde o užívání přípravku Viramune s jídlem a pitím.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přestaňte kojit, jestliže užíváte Viramune. Pokud trpíte infekcí virem HIV, obecně se nedoporučuje kojit, protože je možné, že by se Vaše dítě mohlo nakazit virem HIV z mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Při užívání přípravku Viramune můžete pociťovat únavu. Buďte opatrný/á při vykonávání činností, jako jsou řízení, obsluha nástrojů nebo strojů. Pokud pocítíte únavu, měl(a) byste se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností, jako je řízení motorových vozidel nebo obsluha nástrojů nebo strojů.

Přípravek Viramune obsahuje laktosu

Přípravek Viramune tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje laktosu (mléčný cukr). Jestliže Vám bylo lékařem sděleno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se s lékařem před zahájením užívání tohoto léčivého přípravku.

3. Jak se Viramune užívá

Nesmíte užívat přípravek Viramune samotný. Musíte spolu s ním užívat nejméně dva další antiretrovirové léky. Lékař Vám doporučí pro Vás nejvhodnější léky.

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování:

Dospělí pacienti

Dospělí pacienti by neměli užívat tablety Viramune s prodlouženým uvolňováním o síle 100 mg. Místo nich by měli po úvodní periodě užívat tablety Viramune s prodlouženým uvolňováním o síle 400 mg.

Děti

Viramune tablety s prodlouženým uvolňováním smí užívat jen děti ve věku tří let a starší. Pro děti mladší (od narození do 3 let věku) je k dispozici perorální suspenze.

Dětský lékař vypočítá správnou dávku pro Vaše dítě. Výpočet zohlední věk Vašeho dítěte a tělesnou hmotnost nebo plochu jeho tělesného povrchu. Ujistěte se o tom, že Vám dětský lékař sdělí jasně, jakou dávku musíte svému dítěti podávat.

Dávka přípravku Viramune perorální suspenze pro děti je 4 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 150 mg/m² plochy povrchu těla jednou denně po dobu prvních 14 dní léčby („úvodní perioda“). Poté bude Vaše dítě převedeno na léčbu přípravkem Viramune tablety s prodlouženým uvolňováním jednou denně a

dětský lékař rozhodne o správné dávce a síle tablet s prodlouženým uvolňováním buď na základě tělesné hmotnosti Vašeho dítěte nebo podle plochy jeho tělesného povrchu.

Je velmi důležité, aby Vaše dítě užívalo přípravek Viramune perorální suspenze jen jednou denně po dobu prvních 14 dní podávání („úvodní perioda“). Jestliže se u Vašeho dítěte během tohoto období vyvine jakákoli vyrážka, nezačínajte s podáváním přípravku Viramune tablety s prodlouženým uvolňováním, ale poraďte se s dětským lékařem.

Dětský lékař bude průběžně kontrolovat věk Vašeho dítěte, jeho hmotnost nebo plochu tělesného povrchu, aby bylo zajištěno správné dávkování. Jestliže si určenou dávkou nejste jistý/á, určitě si ověřte její správnost u dětského lékaře.

Bylo prokázáno, že 14denní „úvodní perioda“ snižuje riziko vzniku kožní vyrážky.

Pacienti, kteří jsou již léčeni tabletami s okamžitým uvolňováním nebo perorální suspenzí, mohou být převedeni na tablety s prodlouženým uvolňováním bez období úvodní periody.

Protože Viramune musí být vždy užíván společně s jinými antiretrovirovými léky proti HIV, musíte pečlivě dodržovat i pokyny pro užívání Vašich dalších léků. Ty jsou uvedeny v příbalových informacích těchto léků.

Viramune je také k dispozici ve formě 400 mg tablet s prodlouženým uvolňováním pro užívání jednou denně po fázi úvodní periody, pro děti podle jejich věku a hmotnosti (tělesného povrchu). Dětský lékař Vám poskytne informace o správné dávce pro Vaše dítě.

Musíte v užívání Viramune pokračovat po dobu, kterou určí Váš lékař.

Jak je uvedeno výše v odstavci „*Upozornění a opatření*“, lékař bude sledovat Vaše jaterní testy a výskyt nežádoucích účinků léčby, jako je kožní vyrážka. Podle výsledků kontrol pak lékař může rozhodnout o případném přerušení či ukončení léčby Viramune nebo o případném znovuzahájení léčby nižší dávkou léku.

Pokud máte poruchu funkce ledvin nebo jater jakékoli stupně, užívejte prosím pouze přípravek Viramune 200 mg tablety nebo Viramune 50 mg/5 ml perorální suspenze.

Přípravek Viramune tablety s prodlouženým uvolňováním užívejte pouze ústy. Tablety s prodlouženým uvolňováním nežvýkejte. Viramune můžete užívat s jídlem nebo bez jídla.

Jestliže jste užil(a) více Viramune, než jste měl(a)

Neužívejte více přípravku Viramune než Vám předepsal Váš lékař a než je uvedeno v této příbalové informaci. V současnosti existují pouze omezené informace o projevech předávkování Viramune. Poradte se s lékařem, pokud jste užil(a) více přípravku Viramune, než jste měl(a).

Jestliže jste zapomněl(a) užít Viramune

Snažte se nevynechat žádnou dávku léku. Pokud zjistíte, že jste zapomněl(a) užít dávku do 12 hodin od doby, kdy jste si měl(a) dávku vzít, užíjte dávku co nejdříve. Pokud již uplynulo více než 12 hodin od doby, kdy jste si měl(a) dávku vzít, užíjte až další dávku v obvyklém čase.

Jestliže jste přestal(a) užívat Viramune

Užívání všech dávek léku ve správných intervalech:

- výrazně zvyšuje účinnost Vaší kombinace antiretrovirových léků
- snižuje pravděpodobnost vývoje odolnosti viru proti podávaným lékům.

Z tohoto důvodu je důležité dodržovat správné užívání přípravku Viramune tak, jak je popsáno výše, dokud Vám lékař nedoporučí léčbu ukončit.

Pokud přerušíte užívání Viramune na více než 7 dní, upozorní Vás lékař na nutnost znovu zahájit „úvodní“ 14denní periodu přípravkem Viramune perorální suspenze (viz výše), před navrácením k dávkování jednou denně přípravkem Viramune tablety s prodlouženým uvolňováním.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Během léčby HIV může dojít ke zvýšení tělesné hmotnosti a zvýšení hladin lipidů (tuků) a glukózy v krvi. To je částečně spojeno se zlepšením zdravotního stavu a životním stylem a v případě lipidů v krvi někdy se samotnou léčbou HIV. Váš lékař bude provádět vyšetření, aby tyto změny zjistil.

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Jak již bylo uvedeno výše v odstavci „Upozornění a opatření“, nejdůležitějšími nežádoucími účinky Viramune jsou závažné až život ohrožující kožní reakce a závažné poškození jater. Tyto reakce se většinou objevují během prvních 18 týdnů léčby přípravkem Viramune. V tomto období je proto vyžadováno přísné sledování Vaším lékařem.

Jestliže zpozorujete jakékoli příznaky vyrážky, informujte ihned svého lékaře.

Pokud se objeví vyrážka, je obvykle mírná až středně těžká. Avšak u některých pacientů může být tato kožní vyrážka, projevující se jako kožní reakce s tvorbou puchýřů, závažná až život ohrožující (Stevens-Johnson syndrom a toxická epidermální nekrolýza), byla hlášena i úmrtí. Většina případů závažné i mírné až středně těžké kožní vyrážky se objevuje během prvních šesti týdnů léčby.

Pokud se objeví vyrážka a také máte pocit nevolnosti, musíte ukončit léčbu a navštívit ihned svého lékaře.

Mohou se objevit reakce přecitlivělosti (alergické). Tyto reakce se mohou projevit v anafylaktické formě (závažné formě alergické reakce) s příznaky, jako jsou:

- kožní vyrážka
- otok obličeje
- potíže s dýcháním (bronchospasmus – zúžení průdušek)
- anafylaktický šok

Reakce přecitlivělosti se mohou objevit jako vyrážka provázená dalšími nežádoucími účinky, jako jsou:

- horečka
- tvorba puchýřů na kůži
- ústní léze
- zánět oka
- otok obličeje
- celkové otoky
- dušnost
- bolest svalů nebo kloubů
- pokles počtu bílých krvinek (granulocytopenie)
- celkový pocit nemocnosti
- závažné poškození jater nebo ledvin (selhání jater nebo ledvin).

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte výskyt jakékoli kožní vyrážky nebo jiných nežádoucích účinků svědčících o reakci z přecitlivělosti (alergické reakci). Tyto reakce mohou ohrožovat život.

Při užívání Viramune byly popsány změny jaterních funkcí. Zahrnovaly několik případů zánětu jater (hepatitis), které mohou být náhlé a prudké (fulminantní hepatitis) a jaterního selhání. Oba tyto nežádoucí účinky mohou vést k úmrtí.

Musíte informovat svého lékaře, jestliže zpozorujete následující klinické příznaky poškození jater:

- ztráta chuti k jídlu
- pocit nevolnosti (pocit na zvracení)
- zvracení
- žloutenka
- bolest břicha

Nežádoucí účinky popsané níže se objevily u pacientů léčených přípravkem Viramune 200 mg tablety během 14denní fáze úvodní periody:

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):

- kožní vyrážka
- horečka
- bolest hlavy
- bolest břicha
- nevolnost (pocit na zvracení)
- řídká stolice (průjem)
- pocit únavy

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):

- alergické reakce (reakce přecitlivělosti)
- alergická reakce charakterizovaná kožní vyrážkou, otokem tváře, potížení s dechem (křečovitým stažením průdušek) nebo anafylaktickým šokem
- poléková reakce s celkovými příznaky (poléková reakce s eozinofilií a celkovými příznaky)
- náhlý a silný zánět jater (fulminantní hepatitis)
- závažná a život ohrožující kožní vyrážka (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- kopřivka
- tekutina pod kůží (angioneurotický edém)
- zvracení
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (artralgie)
- pokles počtu bílých krvinek (granulocytopenie)
- abnormality v testech jaterní funkce
- pokles krevního fosforu
- zvýšení krevního tlaku

Vzácné (mohou se vyskytovat až 1 člověka z 1000):

- zánět jater (hepatitida)
- pokles počtu červených krvinek (anémie)

Nežádoucí účinky popsané níže se objevily u pacientů léčených přípravkem Viramune tablety s prodlouženým uvolňováním jednou denně ve fázi udržovací léčby:

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):

- kožní vyrážka

- bolest hlavy
- bolest břicha
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zánět jater (hepatitida)
- pocit únavy
- abnormality v testech jaterní funkce
- horečka
- zvracení
- řídká stolice (průjem)

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):

- alergické reakce (reakce přecitlivělosti)
- alergická reakce charakterizovaná kožní vyrážkou, otokem tváře, potížemi s dechem (křečovitým stažením průdušek) nebo anafylaktickým šokem
- poléková reakce s celkovými příznaky (poléková reakce s eozinofilií a celkovými příznaky)
- náhlý a silný zánět jater (fulminantní hepatitida)
- závažná a život ohrožující kožní vyrážka (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
- pokles počtu červených krvinek (anémie)
- pokles počtu bílých krvinek (granulocytopenie)
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- kopřivka
- tekutina pod kůží (angioneurotický edém)
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (artralgie)
- pokles krevního fosforu
- zvýšení krevního tlaku

Jestliže byl Viramune použit v kombinaci s jinými antiretrovirovými léky, byly hlášeny následující reakce:

- snížení počtu červených krvinek nebo krevních destiček
- zánět slinivky
- snížení kožního cití nebo abnormální kožní cití.

Tyto reakce jsou obvykle spojeny s jinými antiretrovirovými léky a lze je očekávat, jestliže je Viramune použit s jinými léky; nicméně je nepravděpodobné, že tyto reakce jsou způsobeny léčbou Viramune.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Může dojít ke snížení počtu bílých krvinek (granulocytopenie), které je u dětí častější. Snížení počtu červených krvinek (anémie), které může mít souvislost s léčbou nevirapinem, je také u dětí častější. Stejně jako v případě kožních příznaků informujte svého lékaře o jakémkoli nežádoucím účinku.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Viramune uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Viramune je třeba spotřebovat do 2 měsíců od otevření lahvičky.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Viramune obsahuje

- Léčivou látkou je nevirapinum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje 100 mg nevirapinu.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, hypromelosa, žlutý oxid železitý a magnesium-stearát.

Jak Viramune vypadá a co obsahuje toto balení

Viramune 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou žluté, kulaté a bikonvexní. Tablety s prodlouženým uvolňováním mají průměr přibližně 9 mm, s vyraženým označením V01 na jedné straně a symbolem společnosti na straně druhé. Viramune 100 mg tablety s prodlouženým uvolňováním se dodávají v lahvičkách o obsahu 90 tablet s prodlouženým uvolňováním.

Viramune je také dodáván jako perorální suspenze, tablety nebo tablety s prodlouženým uvolňováním vyšší síly.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

België/Belgique/Belgien

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

България

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -
клон България
Тел: +359 2 958 79 98

Česká republika

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.
Tel: +420 234 655 111

Danmark

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Tlf: +45 39 15 88 88

Deutschland

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

Eesti

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Eesti filiaal
Tel: +372 612 8000

Ελλάδα

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

España

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Tel: +34 93 404 51 00

France

Boehringer Ingelheim France S.A.S.
Tél: +33 3 26 50 45 33

Hrvatska

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.
Tel: +385 1 2444 600

Lietuva

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 37 473922

Luxembourg/Luxemburg

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Magyarország

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Magyarországi Fióktelepe
Tel.: +36 1 299 8900

Malta

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +35 31 295 9620

Nederland

Boehringer Ingelheim b.v.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

Norge

Boehringer Ingelheim Norway KS
Tlf: +47 66 76 13 00

Österreich

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-0

Polska

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 699 0 699

Portugal

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.
Tel: +351 21 313 53 00

România

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Viena - Sucursala Bucuresti
Tel: +40 21 302 2800

Ireland

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.
Tel: +39 02 5355 1

Κύπρος

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Latvija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Latvijas filiāle
Tel: +371 67 240 011

Slovenija

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Podružnica Ljubljana
Tel: +386 1 586 40 00

Slovenská republika

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
organizačná zložka
Tel: +421 2 5810 1211

Suomi/Finland

Boehringer Ingelheim Finland Ky
Puh/Tel: +358 10 3102 800

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom

Boehringer Ingelheim Ltd.
Tel: +44 1344 424 600

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2018.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.