

## Prospecto: información para el usuario

### Nevirapina KERN PHARMA 200 mg comprimidos EFG

#### Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Nevirapina Kern Pharma y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Nevirapina Kern Pharma
3. Cómo tomar Nevirapina Kern Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nevirapina Kern Pharma
6. Información adicional

#### 1. Qué es NEVIRAPINA KERN PHARMA y para qué se utiliza

Nevirapina Kern Pharma pertenece a un grupo de medicamentos denominados antirretrovirales, que se utilizan en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

El principio activo de este medicamento se llama nevirapina. Este principio activo disminuye la cantidad de virus en la sangre mejorando por tanto su enfermedad.

Nevirapina pertenece a una clase de medicamentos anti-VIH llamados inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (INNTIs). La transcriptasa inversa es un enzima que el VIH necesita para multiplicarse. Nevirapina impide el funcionamiento de la transcriptasa inversa. Impidiendo el funcionamiento de la transcriptasa inversa, nevirapina ayuda a controlar la infección por VIH.

Debe tomar Nevirapina Kern Pharma junto con otros medicamentos antirretrovirales. Su médico le indicará los medicamentos adecuados para usted.

#### 2. ANTES DE TOMAR NEVIRAPINA KERN PHARMA

##### No tome Nevirapina Kern Pharma

- si es alérgico (hipersensible) a nevirapina o a cualquiera de los demás componentes de Nevirapina Kern Pharma. Ver la sección 6 de este prospecto para consultar la lista de los otros componentes (“Composición de Nevirapina Kern Pharma”)
- si ha tomado Nevirapina Kern Pharma con anterioridad y tuvo que interrumpir el tratamiento porque padeció:
  - erupción grave en la piel
  - erupción en la piel con otros síntomas como por ejemplo:
    - fiebre
    - formación de ampollas
    - llagas en la boca

- inflamación del ojo
- hinchazón de la cara
- hinchazón general
- dificultad para respirar
- dolor muscular o de las articulaciones
- malestar general
- dolor abdominal
- reacciones de hipersensibilidad (alergia)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- si padece enfermedad grave del hígado
- si ha tenido que interrumpir el tratamiento con Nevirapina en el pasado debido a cambios en la función de su hígado
- si está utilizando algún medicamento que contenga Hipérico o Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Este producto puede producir que Nevirapina Kern Pharma deje de funcionar adecuadamente.

### **Tenga especial cuidado con Nevirapina Kern Pharma**

Durante las primeras 18 semanas de tratamiento con Nevirapina es muy importante que usted y su médico vigilen la aparición de reacciones hepáticas o cutáneas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves e incluso suponer un riesgo para la vida. El riesgo de padecer estas reacciones es mayor durante las primeras 6 semanas de tratamiento.

Si experimenta erupción grave o hipersensibilidad (reacciones alérgicas que pueden aparecer en forma de erupción) junto con otros efectos adversos como

- fiebre,
- formación de ampollas,
- aftas en la boca,
- inflamación del ojo,
- hinchazón de la cara,
- hinchazón general,
- dificultad para respirar,
- dolor muscular o de las articulaciones,
- malestar general,
- o dolor abdominal

**DEBE DEJAR DE TOMAR NEVIRAPINA Y PONERSE EN CONTACTO con su médico INMEDIATAMENTE**, ya que estas reacciones pueden suponer un riesgo para la vida o producir la muerte.

Si alguna vez experimenta solamente síntomas de erupción leve sin ninguna otra reacción, informe a su médico inmediatamente, quien le indicará si debe dejar de tomar nevirapina.

Si experimenta síntomas que sugieran daño en el hígado, tales como

- pérdida de apetito,
- náuseas,
- vómitos,
- coloración amarilla de la piel (ictericia),
- dolor abdominal

debe dejar de tomar nevirapina y debe contactar con su médico inmediatamente.

Si padece reacciones hepáticas, cutáneas o de hipersensibilidad graves mientras está tomando nevirapina, **NO VUELVA A TOMAR nevirapina sin antes haber consultado a su médico.**

Debe tomar su dosis de nevirapina tal y como le ha indicado su médico. Esto es especialmente importante durante los primeros 14 días de tratamiento (ver más información en “CÓMO TOMAR NEVIRAPINA KERN PHARMA”).

Los siguientes pacientes presentan mayor riesgo de desarrollar problemas en el hígado:

- mujeres
- pacientes infectados de hepatitis B o C
- anomalías en las pruebas de función hepática
- pacientes naïve con mayores contajes de células CD4 al principio del tratamiento con nevirapina (mujeres con más de 250 células/mm<sup>3</sup>, hombres con más de 400 células/mm<sup>3</sup>)
- pacientes pretratados con carga viral de VIH-1 detectable en plasma y contajes de células CD4 mayores al inicio del tratamiento con nevirapina (mujeres con más de 250 células/mm<sup>3</sup>, hombres con más de 400 células/mm<sup>3</sup>)

En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista (enfermedad definitoria de SIDA) pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiéndole combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si usted observa cualquier síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente.

Pueden producirse cambios en la grasa corporal en pacientes que están recibiendo tratamiento antirretroviral combinado. Consulte a su médico si observa cambios en la grasa corporal (ver sección 4 “POSIBLES EFECTOS ADVERSOS”).

En algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado puede desarrollarse una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (la muerte de tejido óseo causada por la pérdida de aporte de sangre en el hueso). La duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la debilidad grave del sistema inmune y el índice de masa corporal elevado pueden ser algunos de los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los síntomas de la osteonecrosis son: rigidez en las articulaciones, dolor y molestias especialmente en cadera, rodilla y hombro, y dificultad de movimiento. Si usted nota cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico.

Nevirapina Kern Pharma no cura la infección por VIH. Por lo tanto, usted puede seguir padeciendo infecciones y otras enfermedades asociadas con la infección por VIH. Debe por lo tanto mantenerse en contacto con su médico de forma regular. Además, Nevirapina Kern Pharma no evita el riesgo de contagio del VIH a otras personas a través de la sangre o el contacto sexual. Utilice las precauciones adecuadas para evitar el contagio del VIH a otras personas. Por favor consulte con su médico.

#### Uso en niños

Nevirapina Kern Pharma comprimidos puede utilizarse en:

- niños de 16 años de edad o mayores
- niños menores de 16 años:
  - de peso igual o superior a 50 kg
  - o cuya superficie corporal sea superior a 1,25 m<sup>2</sup>.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Antes de iniciar el tratamiento con Nevirapina Kern Pharma informe a su médico de todos los demás medicamentos que esté tomando. Es posible que su médico necesite controlar si sus otros medicamentos todavía funcionan y realizar ajustes de dosis. Lea atentamente el prospecto de todos los otros medicamentos anti-VIH que toma en combinación con Nevirapina Kern Pharma.

Es especialmente importante que informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente:

- hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, planta medicinal para el tratamiento de la depresión)
- rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)
- rifabutina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis)
- macrólidos p.ej. claritromicina (medicamento para el tratamiento de infecciones bacterianas)
- fluconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos)
- ketoconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos)
- itraconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos)
- metadona (medicamento utilizado para el tratamiento de la adicción a los opiáceos)
- warfarina (medicamento para reducir la formación de coágulos en sangre)
- anticonceptivos hormonales (p. ej. “la píldora”)
- atazanavir (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH)
- lopinavir/ritonavir (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH)
- fosamprenavir (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH)
- efavirenz (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH)

Su médico controlará cuidadosamente el efecto de Nevirapina Kern Pharma y de cualquiera de estos medicamentos si los está utilizando a la vez.

Si está siendo sometido a diálisis de riñón, su médico puede considerar necesario ajustar la dosis de Nevirapina Kern Pharma, porque nevirapina puede ser parcialmente eliminado de la sangre mediante la diálisis.

#### **Toma de Nevirapina Kern Pharma con los alimentos y bebidas**

No existen restricciones para la toma de Nevirapina Kern Pharma con los alimentos y bebidas.

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debe interrumpir el periodo de lactancia si está tomando Nevirapina Kern Pharma. En general no se recomienda dar el pecho si se padece infección por VIH porque es posible que su hijo se infecte con VIH a través de la leche materna.

#### **Conducción y uso de máquinas**

No existen estudios específicos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas. Si usted cree que su capacidad para conducir y utilizar máquinas puede estar afectada no conduzca ni utilice máquinas.

### **3. Cómo TOMAR NEVIRAPINA KERN PHARMA**

No debe utilizar Nevirapina Kern Pharma por su cuenta. Debe utilizarlo con al menos otros dos medicamentos antirretrovirales. Su médico le recomendará los medicamentos adecuados para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración de Nevirapina Kern Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Nevirapina Kern Pharma sólo debe tomarse por vía oral. No mastique el comprimido. Puede tomar Nevirapina Kern Pharma con o sin alimentos.

#### Dosis:

La dosis normal es de un comprimido de 200 mg al día durante los primeros 14 días de tratamiento (período “inicial”).

Después de 14 días, la dosis habitual es de un comprimido de 200 mg dos veces al día.

Es muy importante que tome solamente un comprimido al día de Nevirapina Kern Pharma durante los primeros 14 días (período “inicial”). Si tiene alguna erupción durante este periodo, no aumente la dosis y consulte a su médico.

Se ha demostrado que el periodo “inicial” de 14 días disminuye el riesgo de padecer erupción en la piel. Como Nevirapina Kern Pharma siempre debe tomarse en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, debe seguir las instrucciones de sus otros medicamentos cuidadosamente. Éstas se proporcionan en los prospectos de estos medicamentos.

Nevirapina está también disponible en una forma líquida en suspensión oral. Es particularmente adecuada si:

- tiene problemas para tragar comprimidos
- en niños de peso inferior a 50 kg
- en niños cuya superficie corporal sea inferior a 1,25 m<sup>2</sup> (su médico determinará la superficie corporal)

Debe seguir tomando Nevirapina Kern Pharma todo el tiempo que le indique su médico.

Como se ha explicado anteriormente, en la sección ‘Tenga especial cuidado con Nevirapina Kern Pharma’, su médico le controlará con pruebas hepáticas y vigilando la aparición de efectos adversos como erupción. Es posible que dependiendo de los resultados, su médico decida interrumpir o suprimir el tratamiento con Nevirapina Kern Pharma.

### **Si toma más Nevirapina Kern Pharma del que debiera**

No tome más Nevirapina Kern Pharma de lo que le ha prescrito su médico y de lo que está descrito en este prospecto. Actualmente, hay poca información sobre los efectos de una sobredosis de nevirapina. Consulte a su médico si ha tomado más Nevirapina Kern Pharma del que debiera.

### **Si olvidó tomar Nevirapina Kern Pharma**

Procure no olvidar ninguna dosis. Si se da cuenta de que ha olvidado tomar una dosis cuando han pasado menos de 8 horas, tome la dosis siguiente lo antes posible. Si se da cuenta después de 8 horas, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Nevirapina Kern Pharma**

Tomar las dosis a las horas indicadas:

- aumenta en gran manera la eficacia de su combinación de medicamentos antirretrovirales
- disminuye las posibilidades de que la infección por VIH se vuelva resistente a los medicamentos antirretrovirales

Es importante que continúe tomando Nevirapina Kern Pharma de forma correcta, tal como se ha descrito anteriormente salvo que su médico le indique que debe interrumpir el tratamiento.

Si interrumpe la administración de Nevirapina Kern Pharma durante más de 7 días, su médico le indicará que comience otra vez con el período “inicial” de 14 días (como se ha descrito anteriormente), antes de volver a la toma de dos dosis diarias.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Nevirapina Kern Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Como se ha mencionado ya en ‘Tenga especial cuidado con Nevirapina Kern Pharma’, los efectos adversos más importantes de nevirapina son reacciones cutáneas graves y que suponen un riesgo para la vida y daños graves del hígado. Estas reacciones se producen principalmente durante las primeras 18 semanas de tratamiento con nevirapina. Este es, por lo tanto, un período importante que requiere la estrecha monitorización de su médico.

Si observa algún síntoma de erupción, informe a su médico inmediatamente.

Cuando la erupción se produce, normalmente es de leve a moderada. Sin embargo, en algunos pacientes aparece una erupción en forma de reacción cutánea vesicular que puede ser grave o suponer un riesgo para la vida (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), habiéndose registrado víctimas mortales. La mayoría de los casos de erupción tanto grave como leve/moderada, se producen durante las primeras seis semanas de tratamiento.

Si aparece la erupción y además siente malestar general, debe interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alergia). Tales reacciones pueden aparecer en forma de anafilaxis (un tipo grave de reacción alérgica) con síntomas como:

- erupción
- hinchazón de la cara
- dificultad para respirar (espasmo bronquial)
- shock anafiláctico

Las reacciones de hipersensibilidad también pueden presentarse como una erupción con otros efectos adversos como:

- fiebre
- formación de ampollas en la piel
- llagas en la boca
- inflamación del ojo
- hinchazón de la cara
- hinchazón general
- dificultad para respirar
- dolor muscular o de las articulaciones
- disminución del número de glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia)
- malestar general
- problemas graves del hígado o los riñones (fallo del hígado o los riñones)

Si experimenta erupción y cualquiera de los demás efectos adversos de una reacción de hipersensibilidad (alergia), informe a su médico inmediatamente. Estas reacciones pueden producir la muerte.

Se han descrito anomalías de la función hepática con el uso de nevirapina. Esto incluye algunos casos de inflamación del hígado (hepatitis), que puede ser repentina e intensa (hepatitis fulminante) y fallo hepático, pudiendo ambas ser mortales.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas clínicos de daño en el hígado:

- pérdida de apetito
- malestar general (náuseas)
- vómitos
- coloración amarilla de la piel (ictericia)
- dolor abdominal.

La evaluación de los efectos adversos se basa en las siguientes frecuencias:

---

Muy frecuentes: mínimo en 1 de cada 10 pacientes tratados

Frecuentes: mínimo en 1 de cada 100 y en menos de 1 de cada 10 pacientes tratados

Poco frecuentes: mínimo en 1 de cada 1.000 y en menos de 1 de cada 100 pacientes tratados

Raras: mínimo en 1 de cada 10.000 y en menos de 1 de cada 1.000 pacientes tratados

---

Los efectos adversos descritos a continuación se han presentado en pacientes a los que se administró nevirapina:

Muy frecuentes:

- erupción

Frecuentes:

- disminución del número de células blancas de la sangre (granulocitopenia)
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- dolor de cabeza
- malestar general (náuseas)
- vómitos
- dolor abdominal
- diarrea
- inflamación del hígado (hepatitis)
- dolor muscular (mialgia)
- sensación de cansancio (fatiga)
- fiebre
- anomalías en las pruebas de función del hígado

Poco frecuentes:

- erupción medicamentosa con síntomas sistémicos (erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos)
- reacciones alérgicas caracterizadas por erupción, inflamación de la cara, dificultad para respirar (espasmo bronquial) o shock anafiláctico
- disminución del número de células rojas de la sangre (anemia)
- coloración amarilla de la piel (ictericia)
- erupciones de la piel graves y potencialmente mortales (Síndrome de Stevens Johnson/necrolisis epidérmica tóxica)
- urticaria
- líquido bajo la piel (edema angioneurótico)
- dolor articular (artralgia)

Raros:

- inflamación del hígado intensa y repentina (hepatitis fulminante)

El tratamiento antirretroviral combinado puede producir cambios en la forma corporal debido a cambios en la distribución de la grasa. Estos pueden incluir pérdida de grasa de las piernas, brazos y cara, aumento de la grasa en el abdomen (barriga) y otros órganos internos, aumento de las mamas y bultos de grasa en la

parte posterior del cuello (“joroba de búfalo”). Por el momento se desconocen la causa y los efectos a largo plazo de estas alteraciones. El tratamiento antirretroviral combinado también puede causar aumento del ácido láctico y del azúcar en la sangre, hiperlipidemia (aumento de las grasas en sangre) y resistencia a la insulina.

Cuando se ha utilizado nevirapina en asociación con otros medicamentos antirretrovirales, se han registrado también los siguientes acontecimientos:

- disminución del número de glóbulos rojos o plaquetas
- inflamación del páncreas
- disminución o anomalías en las sensaciones cutáneas.

Estos efectos están generalmente asociados con otros agentes antirretrovirales y pueden producirse cuando nevirapina se usa en asociación con otros agentes; sin embargo, es poco probable que estos efectos se deban al tratamiento con nevirapina.

### Uso en niños

Puede producirse una disminución de los glóbulos blancos (granulocitopenia), más frecuentemente en niños. La disminución de los glóbulos rojos (anemia), que puede estar relacionada con el tratamiento con nevirapina, también es más frecuente en niños. Al igual que ocurre con los síntomas de erupción, informe a su médico de cualquier efecto adverso.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## **5. Conservación de NEVIRAPINA KERN PHARMA**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Nevirapina Kern Pharma después de la fecha de caducidad que aparece en el cartonaje después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE<sup>+</sup> de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Nevirapina Kern Pharma**

- El principio activo es nevirapina. Cada comprimido contiene 200 mg de nevirapina.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, almidón de maíz pregelatinizado, povidona K-25, glicolato sódico de almidón de patata, dióxido de sílice coloidal, estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Nevirapina Kern Pharma 200 mg comprimidos se presenta en envases tipo blister.

Los comprimidos son de color blanco, redondos, con una línea unilateral en un lado y marcado con una “K” en el otro.

Cada envase normal contiene 14 ó 60 comprimidos. Cada envase clínico contiene 120 comprimidos.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Kern Pharma, S.L.

Polígono Ind. Colón II

Venus 72

08228 Terrassa (Barcelona)

**Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2011**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>.