

## Prospecto: información para el usuario

### Nevirapina Accord 200 mg comprimidos EFG Nevirapina

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Nevirapina Accord y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nevirapina Accord
3. Cómo tomar Nevirapina Accord
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nevirapina Accord
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Nevirapina Accord y para qué se utiliza

Nevirapina Accord 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).

La sustancia activa de este medicamento se llama nevirapina. 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 Accord ayuda a controlar la infección por VIH.

Nevirapina está indicado en el tratamiento de infección por VIH en adultos, adolescentes y niños de cualquier edad. Debe tomar Nevirapina Accord junto con otros medicamentos antirretrovirales. Su médico le indicará los medicamentos adecuados para usted.

**Si se le ha recetado nevirapina a su hijo, tenga en cuenta que toda la información de este prospecto está dirigida a su hijo (en este caso, cuando lea “usted” sustitúyalo por “su hijo”).**

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nevirapina Accord

##### No tome Nevirapina Accord

- si es alérgico a nevirapina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tomado Nevirapina Accord 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 Accord 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 Accord deje de funcionar adecuadamente.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nevirapina Accord.

**Durante las primeras 18 semanas de tratamiento con Nevirapina Accord 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 una amenaza 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 ACCORD Y PONERSE EN CONTACTO con su médico INMEDIATAMENTE**, ya que estas reacciones pueden suponer una amenaza 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 Accord.

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

- pérdida de apetito,
- náuseas,
- vómitos,
- coloración amarillenta de la piel (ictericia),

– dolor abdominal

debe dejar de tomar Nevirapina Accord y debe contactar con su médico inmediatamente.

Si padece reacciones hepáticas, cutáneas o de hipersensibilidad graves mientras está tomando Nevirapina Accord, NO VUELVA A TOMAR NEVIRAPINA ACCORD sin antes haber consultado a su médico. Debe tomar su dosis de Nevirapina Accord 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 Accord*”).

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

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 recuentos de células CD4 al principio del tratamiento con Nevirapina Accord (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 Accord (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.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

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.

Si está tomando nevirapina y zidovudina de forma conjunta, informe a su médico porque puede que deba comprobar sus glóbulos blancos.

No tome nevirapina después de una exposición a VIH a menos que se le haya diagnosticado VIH y su médico le haya indicado hacerlo.

Nevirapina Accord 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. Mientras esté tomando este medicamento aun puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

No se debe utilizar prednisona para tratar erupciones asociadas a Nevirapina Accord.

Si está tomando anticonceptivos orales (p. ej. “la píldora”) u otros métodos hormonales de control de la natalidad mientras está en tratamiento con Nevirapina Accord, debe utilizar adicionalmente un método anticonceptivo de barrera (p. ej. preservativos) para prevenir el embarazo y la transmisión del VIH. Si está recibiendo terapia hormonal post-menopáusica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si está tomando o si se le receta rifampicina para tratar la tuberculosis, informe a su médico antes de tomar este medicamento con Nevirapina Accord.

### **Niños y adolescentes**

Nevirapina Accord 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>.

Para niños más pequeños está disponible una forma líquida en suspensión oral.

### **Uso de Nevirapina Accord con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Antes de iniciar el tratamiento con Nevirapina Accord informe a su médico de todos los demás medicamentos que esté tomando. Es posible que su médico necesite controlar su medicación y realizar ajustes de dosis. Lea atentamente el prospecto de todos los otros medicamentos anti-VIH que usa en combinación con Nevirapina Accord.

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)
- etravirina (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH)
- rilpivirina (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH)
- delavirdina (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH)
- zidovudina (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH)
- boceprevir (medicamento para el tratamiento de la hepatitis C)
- telaprevir (medicamento para el tratamiento de la hepatitis C)
- elvitegravir/cobicistat (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH)

Su médico controlará cuidadosamente el efecto de Nevirapina Accord 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 Accord, porque Nevirapina Accord puede ser parcialmente eliminado de la sangre mediante la diálisis.

#### **Toma de Nevirapina Accord con alimentos y bebidas**

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

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debe interrumpir el periodo de lactancia si está usando Nevirapina Accord. 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**

Mientras esté tomando Nevirapina Accord puede experimentar cansancio. Debe tener precaución cuando realice actividades como conducir o utilizar máquinas. Si experimenta cansancio, debe evitar realizar tareas potencialmente peligrosas tales como conducir o utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Nevirapina Accord**

No debe utilizar Nevirapina Accord 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 este medicamento contenidas en este prospecto o indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### Dosis:

La dosis recomendada 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 Accord durante los

primeros 14 días (periodo “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 Accord 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 Accord está también disponible en una forma líquida en suspensión oral. Es particularmente adecuada si:

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

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

Como se ha explicado anteriormente, en la sección ‘*Advertencias y precauciones*’, 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 Accord. Asimismo, su médico podría decidir reiniciar el tratamiento a dosis inferiores.

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

### **Si toma más Nevirapina Accord del que debe**

No tome más Nevirapina Accord 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 Accord. Consulte a su médico si ha tomado más Nevirapina Accord del que debiera.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Tel: 91 521 40 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida

### **Si olvidó tomar Nevirapina Accord**

Procure no olvidar ninguna dosis. Si se da cuenta de que ha olvidado tomar una dosis dentro de las 8 horas posteriores a la hora programada, tome la dosis siguiente lo antes posible. Si han pasado más de 8 horas de la hora programada, tome la siguiente dosis a la hora habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Nevirapina Accord**

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 Accord 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 Accord 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 medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso corporal y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso del aumento de los lípidos en la sangre, algunas veces puede ser debido a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Como se ha mencionado ya en ‘Advertencias y precauciones’, los efectos adversos más importantes de Nevirapina Accord son reacciones cutáneas graves y que suponen una amenaza para la vida y daños graves del hígado. Estas reacciones se producen principalmente durante las primeras 18 semanas de tratamiento con Nevirapina Accord. 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 Accord. Esto incluye algunos casos de inflamación del hígado (hepatitis, que puede ser repentina e intensa (hepatitis fulminante) y fallo hepático, pudiendo ambas tener un desenlace mortal.

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 amarillenta de la piel (ictericia)
- dolor abdominal.

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

Muy frecuente (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- erupción

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- 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)
- sensación de cansancio (fatiga)
- fiebre
- anomalías en las pruebas de función del hígado

Poco frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- 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 amarillenta de la piel (ictericia)
- erupciones de la piel graves y potencialmente mortales (Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica)
- urticaria
- líquido bajo la piel (angioedema)
- dolor articular (artralgia)



- dolor muscular (mialgia)
- disminución del fósforo en sangre
- aumento de la presión arterial

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- inflamación del hígado intensa y repentina (hepatitis fulminante)
- erupción medicamentosa con síntomas sistémicos (erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos)

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 Accord se usa en asociación con otros agentes; sin embargo, es poco probable que estos efectos se deban al tratamiento con Nevirapina Accord.

**Otros efectos adversos en niños y adolescentes** 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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:


<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Nevirapina Accord**

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster 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  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. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Nevirapina Accord**

- El principio activo es nevirapina. Cada comprimido contiene 200 mg de nevirapina.

- Los demás componentes son:
  - celulosa microcristalina
  - croscarmelosa sódica
  - almidón de maíz
  - povidona (K30)
  - carboximetilalmidón sódico tipo A (de patata)
  - sílice coloidal anhidra
  - estearato de magnesio.

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

Comprimidos biconvexos de color blanquecino a amarillo pálido, con forma de cápsula. Una cara está marcada con una “H” y la otra con un “7”. En ambos lados hay una ranura para partir el comprimido.

Nevirapina Accord se presenta en blísters con 60 comprimidos por caja.

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

*Titular de la autorización de comercialización*

Accord Healthcare, S.L.U.

World Trade Center

Moll de Barcelona, s/n

Edificio Est, 6ª planta

08039 Barcelona

*Responsable de la fabricación*

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Nevirapina Accord 200 mg comprimidos EFG

Portugal: Nevirapina Accord 200 mg comprimidos MG

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 2016

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.gob.es>