

Prospecto: información para el usuario

Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

1. Qué es Nevirapina Tarbis y para qué se utiliza

Nevirapina Tarbis Farma 400 mg 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. Nevirapina pertenece a una clase de medicamentos anti-VIH llamados inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (INNTI). La transcriptasa inversa es una enzima que el VIH necesita para multiplicarse. Nevirapina impide la acción de la transcriptasa inversa. En consecuencia, Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos impide la acción de la transcriptasa inversa, ayudando así a controlar la infección por VIH-1.

Nevirapina está indicado en el tratamiento de la infección por VIH-1 en adultos, adolescentes y niños mayores de tres años de edad capaces de tragar comprimidos. Nevirapina debe tomarse con otros medicamentos antirretrovirales. Su médico le indicará los medicamentos más adecuados en su caso.

Nevirapina únicamente debe usarse después de un tratamiento de dos semanas con otro tipo de nevirapina (suspensión o comprimidos de liberación inmediata), a menos que usted en la actualidad esté tomando alguno de estos medicamentos y esté pasando a la forma de liberación prolongada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nevirapina Tarbis Farma

No tome Nevirapina Tarbis Farma

- si es alérgico a la nevirapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si ha tomado nevirapina con anterioridad y tuvo que interrumpir el tratamiento porque sufrió:
 - erupción cutánea grave
 - erupción cutánea con otros síntomas como por ejemplo:

- fiebre
- ampollas
- llagas en la boca
- inflamación del ojo
- hinchazón de la cara
- hinchazón general
- dificultad para respirar
- dolor muscular o articular
- malestar general
- dolor abdominal
- reacciones de hipersensibilidad (alergia)
- inflamación del hígado (hepatitis)
- si tiene alguna enfermedad hepática grave
- si ha tenido que interrumpir el tratamiento con nevirapina en el pasado debido a cambios en la función hepática
- si está utilizando algún medicamento que contenga hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Esta sustancia puede impedir que Nevirapina actúe como debe.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG.

Durante las primeras 18 semanas de tratamiento con nevirapina es muy importante que usted y su médico estén atentos a la manifestación de reacciones hepáticas o cutáneas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves e incluso poner en peligro 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 como una erupción) junto con otros efectos adversos como

- fiebre,
- ampollas,
- llagas en la boca,
- inflamación del ojo,
- hinchazón de la cara,
- hinchazón general,
- dificultad para respirar,
- dolor muscular o articular,
- malestar general,
- o dolor abdominal

DEBE DEJAR DE TOMAR NEVIRAPINA Y PONERSE EN CONTACTO con su médico DE INMEDIATO, ya que estas reacciones pueden poner en riesgo la vida o causar la muerte. Si solo experimenta erupciones leves sin ninguna otra reacción, informe de inmediato a su médico, quien le indicará si debe dejar de tomar nevirapina.

Si experimenta síntomas que sugieran lesiones hepáticas, tales como

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

debe dejar de tomar nevirapina y comunicarse con su médico de inmediato.

Si desarrolla reacciones hepáticas, cutáneas o de hipersensibilidad graves mientras tome NEVIRAPINA, NO VUELVA A TOMAR NEVIRAPINA sin haber consultado antes a su médico.

Debe tomar su dosis de nevirapina exactamente de la forma indicada por su médico. Esto es especialmente importante durante los primeros 14 días de tratamiento (ver más información en “Cómo tomar Nevirapina Tarbis Farma”).

Los siguientes pacientes presentan mayor riesgo de desarrollar problemas hepáticos:

- mujeres
- pacientes infectados de hepatitis B o C
- anomalías en los análisis de función hepática
- pacientes que nunca antes hayan recibido tratamiento y con recuentos elevados de células CD4 al iniciarse el tratamiento con nevirapina (en mujeres, más de 250 células/mm³; en hombres más de 400 células/mm³)
- pacientes pretratados, con carga viral de VIH-1 detectable en plasma y recuentos elevados de células CD4 al iniciarse el tratamiento con nevirapina (en mujeres, más de 250 células/mm³; en hombres más de 400 células/mm³)

Poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH, en algunos pacientes con infección por VIH avanzada (SIDA) y antecedentes de infección oportunista (enfermedad definitoria de SIDA) pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que pueden haber estado presentes sin ningún síntoma aparente. Si observa cualquier síntoma de infección, no deje de informar a su médico de inmediato.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección en la que el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para tratar 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 de inmediato 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 ósea llamada osteonecrosis (la muerte de tejido óseo causada por la pérdida de aporte de sangre al hueso). La duración del tratamiento antirretroviral combinado, uso de corticoesteroides, consumo de alcohol, debilidad grave del sistema inmune e 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 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 tenga que monitorizar sus recuentos de glóbulos blancos.

No tome Nevirapina después de la exposición a VIH, a menos que se le haya diagnosticado VIH y su médico le haya indicado hacerlo.

No debe utilizarse prednisona para tratar erupciones asociadas con Nevirapina.

Si está tomando anticonceptivos orales (por ej., “la píldora anticonceptiva”) u otros métodos hormonales de control de la natalidad durante el tratamiento con Nevirapina, debe utilizar también un método anticonceptivo de barrera (por 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.

Los comprimidos de liberación prolongada de Nevirapina Tarbis o partes de los comprimidos se pueden eliminar y ver de forma ocasional en las heces. Estos pueden parecer comprimidos enteros, pero no se ha visto que afecten a la eficacia de nevirapina.

Niños y adolescentes

Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG puede utilizarse en niños si:

- tienen ≥ 8 años de edad y pesan 43,8 kg como mínimo
- tienen más de 3 y menos de 8 años de edad y pesan 25 kg como mínimo
- tienen una superficie corporal de 1,17 m² como mínimo

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

Otros medicamentos y Nevirapina

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Antes de empezar a tomar Nevirapina, informe a su médico de todos los demás medicamentos que esté tomando. Es posible que su médico necesite verificar si sus otros medicamentos todavía funcionan y ajustar las dosis. Lea atentamente el prospecto de todos los demás medicamentos anti-VIH que toma en combinación con Nevirapina.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente:

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

Su médico monitorizará minuciosamente el efecto de Nevirapina y de cualquiera de estos medicamentos si los tomando a la vez.

Uso de Nevirapina con alimentos y bebidas

No existen restricciones para tomar Nevirapina con los alimentos y bebidas.

Embarazo y lactancia

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

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, **debe consultar con su médico lo antes posible.**

Conducción y uso de máquinas

El uso de Nevirapina puede producir fatiga. Tenga precaución cuando desarrolle actividades tales como conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si experimenta fatiga debe evitar trabajos potencialmente peligrosos como conducir y utilizar herramientas o máquinas.

Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG contiene lactosa

Los comprimidos de Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG contienen lactosa (azúcar lácteo).

Si su médico le ha informado que usted padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Nevirapina Tarbis Farma

No debe utilizar Nevirapina solo, sino con al menos otros dos medicamentos antirretrovirales. Su médico le recomendará los medicamentos que sean adecuados para usted.

Siga al pie de la letra las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Dosis:

Adultos

La dosis es de un comprimido 200 mg de nevirapina al día durante los primeros 14 días de tratamiento (periodo “inicial”). Se dispone de un envase de iniciación con comprimidos de nevirapina 200 mg aparte para este periodo inicial. Pasados los 14 días, la dosis habitual es de un comprimido de liberación prolongada de 400 mg una vez al día.

Es muy importante que tome solamente un comprimido al día de nevirapina durante los primeros 14 días (periodo “inicial”). Si desarrolla cualquier erupción durante este periodo, no empiece a tomar Nevirapina y consulte a su médico.

Se ha demostrado que el periodo “inicial” de 14 días disminuye el riesgo de erupción cutánea.

Los pacientes que ya estén en tratamiento con comprimidos de liberación inmediata o suspensión oral pueden pasar a comprimidos de liberación prolongada sin necesidad de este periodo inicial.

Dado que Nevirapina siempre debe tomarse en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, siempre debe seguir minuciosamente las instrucciones de sus otros medicamentos. Podrá hallarla en los prospectos de los respectivos medicamentos.

Nevirapina también está disponible en forma de suspensión oral (para todos los grupos de edad, peso y superficie corporal).

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

Como ya se ha explicado en la sección ‘*Advertencias y precauciones*’, su médico le monitorizará mediante análisis de función hepática y vigilará la aparición de efectos adversos tales como erupción. Es posible que, dependiendo de los resultados, su médico decida interrumpir o suspender el tratamiento con Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG. Después, su médico podría decidir reiniciar el tratamiento con dosis inferiores.

Si sufre alteraciones renales o hepáticas de cualquier grado, únicamente podrá tomar nevirapina 200 mg comprimidos o nevirapina 50 mg/5 ml suspensión oral.

Sólo tome Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG por vía oral. Nunca mastique los comprimidos de liberación prolongada. Nevirapina puede tomarse con o sin alimentos.

Si toma más Nevirapina Tarbis Farma del que debe

No tome más Nevirapina de lo que le ha recetado el médico y se describe en este prospecto. Actualmente hay poca información sobre los efectos de una sobredosis de Nevirapina. Consulte a su médico si ha tomado más Nevirapina del que debe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Nevirapina Tarbis Farma

Procure no olvidar ninguna dosis. Si se da cuenta de que ha olvidado una dosis dentro de las 12 horas posteriores a la hora programada, tome la dosis olvidada tan pronto como le sea posible. Si han pasado más de 12 horas de la hora programada, solamente tome la próxima dosis en su horario habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Nevirapina Tarbis Farma

Tomar las dosis cuando corresponda:

- aumenta considerablemente 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 de la forma correcta, tal como se describe anteriormente, salvo que su médico le indique que debe interrumpir el tratamiento.

Si interrumpe la administración de Nevirapina durante más de 7 días, su médico le indicará que comience otra vez con el periodo “inicial” de 14 días con los comprimidos de nevirapina (como ya se ha descrito), antes de volver a tomar una dosis diaria de Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG .

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 producirse un aumento del peso corporal y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar relacionado, en parte, con la recuperación de la salud y el estilo de vida, y en el caso del aumento de los lípidos en la sangre, algunas veces puede deberse a los medicamentos para el VIH mismos. Su médico monitorizará 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 Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG son reacciones cutáneas graves y con riesgo para la vida, y lesiones hepáticas graves. Estas reacciones se producen principalmente durante las primeras 18 semanas de tratamiento con nevirapina. Este es, por lo tanto, un periodo importante que requiere la estrecha monitorización por parte de su médico.

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

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

Si se manifiesta una erupción, y además siente malestar general, debe interrumpir el tratamiento y visitar a su médico de inmediato.

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
- ampollas en la piel
- llagas en la boca
- inflamación del ojo
- hinchazón de la cara
- hinchazón general
- dificultad para respirar
- dolor muscular o articular
- disminución del número de glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia)
- malestar general
- problemas hepáticos o renales graves (insuficiencia hepática o renal)

Si presenta una erupción y cualquiera de los demás efectos adversos de una reacción de hipersensibilidad (alergia), informe a su médico de inmediato. Estas reacciones pueden ser potencialmente mortales.

Se han descrito anomalías en 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), e insuficiencia hepática. Ambas pueden ser mortales.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas clínicos de lesión hepática:

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

Los efectos adversos descritos a continuación se han presentado en pacientes a los que se administró nevirapina 200 mg comprimidos durante la fase inicial de 14 días:

Frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- erupción
- fiebre
- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- náuseas
- diarrea
- cansancio (fatiga)

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

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- reacciones alérgicas caracterizadas por erupción, inflamación de la cara, dificultad para respirar (espasmo bronquial) o shock anafiláctico
- reacción medicamentosa con síntomas sistémicos (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos)
- inflamación intensa y repentina del hígado (hepatitis fulminante)

- erupciones cutáneas graves y potencialmente mortales (Síndrome de Stevens-Johnson /necrólisis epidérmica tóxica)
- coloración amarilla de la piel (ictericia)
- urticaria
- líquido bajo la piel (edema angioneurótico)
- vómitos
- dolor muscular (mialgia)
- dolor articular (artralgia)
- disminución del número de glóbulos blancos (granulocitopenia)
- anomalías en los análisis de función hepática
- disminución del fósforo sanguíneo
- aumento de la presión arterial

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

- inflamación del hígado (hepatitis)
- disminución del número de glóbulos rojos (anemia)

Los efectos adversos descritos a continuación se han presentado en pacientes a los que se administró nevirapina comprimidos de liberación prolongada una vez al día en la fase de mantenimiento:

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

- erupción
- dolor de cabeza
- dolor abdominal
- náuseas
- inflamación del hígado (hepatitis)
- cansancio (fatiga)
- anomalías en análisis de función hepática
- fiebre
- vómitos
- diarrea

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

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- reacciones alérgicas caracterizadas por erupción, inflamación de la cara, dificultad para respirar (espasmo bronquial) o shock anafiláctico
- reacción medicamentosa con síntomas sistémicos (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos)
- inflamación intensa y repentina del hígado (hepatitis fulminante)
- erupciones cutáneas graves y potencialmente mortales (Síndrome de Stevens-Johnson /necrólisis epidérmica tóxica)
- disminución del número de glóbulos rojos (anemia)
- disminución del número de glóbulos blancos (granulocitopenia)
- coloración amarilla de la piel (ictericia)
- urticaria
- líquido bajo la piel (edema angioneurótico)
- dolor muscular (mialgia)
- dolor articular (artralgia)
- disminución del fósforo sanguíneo
- aumento de la presión arterial

Con el uso de nevirapina en asociación con otros medicamentos antirretrovirales, se han registrado también los siguientes efectos:

- disminución del número de glóbulos rojos o plaquetas
- inflamación del páncreas
- disminución o anomalías en la sensación cutánea.

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

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Puede producirse una disminución de los glóbulos blancos (granulocitopenia), que es más frecuente en los niños. La disminución de los glóbulos rojos (anemia), que puede estar relacionada con el tratamiento con nevirapina, también es más frecuente en los niños. Como 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 Tarbis Farma

Mantenga 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 la caja, el frasco o el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG debe utilizarse dentro de los 30 días de la apertura inicial del frasco.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

- El principio activo es nevirapina. Cada comprimido contiene 400 mg de nevirapina (de forma anhidra).

Los demás componentes son:

- lactosa (en forma de monohidrato)
- hipromelosa
- estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG son ovalados, biconvexos, de color blanco a blanquecino, y están grabados con una “H” en una cara y con “N1” en la otra. El comprimido de liberación prolongada no debe partirse.

Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG se presenta en blísteres de PVC-Aluminio con 30, 90 o 180 (2 packs de 90) comprimidos de liberación prolongada y en frascos de HDPE de 30 comprimidos de liberación prolongada.

Puede ser que solo se comercialicen algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización

Tarbis Farma S.L.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Amarox Pharma B.V.
Rouboslaan 32
Voorschoten, 2252TR
Países Bajos

Este medicamento está autorizado en los siguientes Estados Miembros del EEE bajo los siguientes nombres:

España:	Nevirapina Tarbis Farma 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG
Países Bajos:	Nevirapine AmaroX 400 mg tabletten met verlengte afgifte
Reino Unido:	Nevirapine AmaroX 400 mg prolonged-release tablets

Fecha de la última revisión: Enero 2023

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/>)