

Prospecto: Información para el paciente

Nevirapina Mylan 200 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nevirapina Mylan
3. Cómo tomar Nevirapina Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nevirapina Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Nevirapina Mylan y para qué se utiliza

Nevirapina Mylan 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-1).

El principio activo de este medicamento se llama nevirapina.

Nevirapina Mylan 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. Nevirapina Mylan ayuda a controlar la infección por VIH-1.

Nevirapina Mylan se utiliza para el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de cualquier edad con infección por VIH-1. Debe tomar Nevirapina Mylan junto con otros medicamentos antirretrovirales. Su médico le indicará los medicamentos adecuados para usted.

Si a su hijo se le ha recetado Nevirapina Mylan, tenga en cuenta que toda la información de este prospecto está dirigida a su hijo (en este caso, lea “su hijo” en vez de “usted”).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nevirapina Mylan

No tome Nevirapina Mylan:

- Si es alérgico a nevirapina o a cualquiera 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 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 tiene 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 Mylan deje de funcionar adecuadamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nevirapina Mylan

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.
 - Dolor abdominal.

Debe **dejar de tomar Nevirapina Mylan** 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.

Con el uso de nevirapina se han registrado erupciones cutáneas que pueden suponer un riesgo para la vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica). Inicialmente aparecen unas manchas de color rojizo o manchas circulares con ampollas centrales en el tronco.

Además, se observan signos tales como úlceras en la boca, la garganta, la nariz, los genitales, hinchazón de la cara y conjuntivitis (ojos rojos e hinchados). Estas erupciones cutáneas que pueden suponer un riesgo para la vida a menudo vienen acompañadas de síntomas parecidos a los de la gripe (fiebre, dolores musculares o articulares y fatiga general). La erupción puede progresar y dar lugar a la formación de ampollas generalizadas o descamaciones de la piel.

Si ha desarrollado el síndrome de Stevens-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de nevirapina,

no debe reiniciar el tratamiento con nevirapina en ningún momento.

Si usted desarrolla una erupción o alguno de estos síntomas de la piel, deje de tomar nevirapina y acuda urgentemente a un médico comentándole que usted ha estado tomando este medicamento.

- Si experimenta síntomas que sugieran daño en el hígado, tales como:
 - Pérdida de apetito.
 - Sentir malestar (náuseas).
 - Vómitos.
 - Coloración amarillenta de la piel (ictericia).
 - Dolor abdominal.

Debe **dejar de tomar Nevirapina Mylan** y debe contactar con su médico inmediatamente.

- Si padece reacciones hepáticas, cutáneas o de hipersensibilidad graves mientras está tomando Nevirapina Mylan, **no vuelva** a tomar nevirapina sin antes haber consultado a su médico. Debe tomar su dosis de Nevirapina Mylan tal y como le ha indicado su médico. Esto es especialmente importante durante los primeros 14 días de tratamiento (ver sección 3 “Cómo tomar Nevirapina Mylan”).

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 recuentos mayores de células CD4 al principio del tratamiento con nevirapina (mujeres con más de 250 células/mm³, hombres con más de 400 células/mm³).
- Pacientes pretratados con carga viral de VIH-1 detectable en plasma y recuento de células CD4 mayores al inicio del tratamiento con nevirapina (mujeres con más de 250 células/mm³, hombres con más de 400 células/mm³).

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, podrían padecerse trastornos autoinmunes (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca a los tejidos sanos del cuerpo) esto puede ocurrir tras comenzar a tomar los medicamentos para tratar la infección por VIH. Los trastornos autoinmunes podrían aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como debilidad muscular, debilidad que comienza en las manos y en los pies para luego trasladarse al tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico de inmediato a fin de buscar 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 conjuntamente, por favor informe a su médico ya que necesitará controlar sus glóbulos blancos.

No tome nevirapina después de una exposición con el virus VIH a menos que usted haya sido diagnosticado con el VIH y que se lo indique su médico.

La nevirapina 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.

No debe tomar prednisona para tratar una erupción relacionada con nevirapina.

Si está tomando anticonceptivos orales (por ejemplo, "la píldora") u otros métodos hormonales o anticonceptivos durante el tratamiento con nevirapina, usted debe utilizar un anticonceptivo de barrera (por ejemplo, preservativos), para evitar el embarazo y la transmisión del VIH.

Si usted recibe terapia hormonal para la menopausia, pida consejo a su médico antes de tomar este medicamento.

Si usted está tomando rifampicina o se la prescriben para tratar la tuberculosis, por favor informe a su médico antes de tomar este medicamento con nevirapina.

Niños y adolescentes

Nevirapina Mylan 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 m² (su médico calculará su superficie).

Para niños con un peso inferior a 50 kg o que tienen una superficie corporal inferior a 1,25 m² (su médico calculará la superficie corporal) existe otra presentación disponible en forma de suspensión oral.

Otros medicamentos y Nevirapina Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Antes de iniciar el tratamiento con nevirapina 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.

No tome Nevirapina Mylan si está tomando o ha tomado recientemente:

- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, planta medicinal para el tratamiento de la depresión).

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

- 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”). La nevirapina podría reducir su eficacia. Cuando se utiliza como método anticonceptivo, también se debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (por ejemplo, un preservativo).
- Otros medicamentos para el tratamiento de la infección por VIH (por ejemplo, atazanavir, lopinavir/ritonavir, fosamprenavir, efavirenz, etravirina, rilpivirina, zidovudina, elvitegravir/cobicistat).

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

Embarazo y lactancia

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

Si está embarazada o planea quedarse embarazada, contacte con su médico para discutir las potenciales reacciones adversas, los beneficios y los riesgos de la terapia antirretroviral para usted y su hijo.

Debe interrumpir el periodo de lactancia si está tomando nevirapina. **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 esta dando el pecho o esta pensando en dar el pecho, **debe consultar con su médico lo antes posible**.

Conducción y uso de máquinas

Puede experimentar fatiga al tomar Nevirapina Mylan. Tenga precaución al realizar actividades como conducir, usar herramientas o máquinas. Si usted experimenta fatiga debe evitar tareas potencialmente peligrosas como conducir, utilizar herramientas o máquinas.

Nevirapina Mylan contiene lactosa y sodio

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido, esto es, esencialmente “exento de sodio”

3. Cómo tomar Nevirapina Mylan

No debe utilizar Nevirapina Mylan 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 indicadas por su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Nevirapina Mylan solo debe tomarse por vía oral. No mastique ni triture los comprimidos. Puede tomar Nevirapina Mylan con o sin alimentos.

Si tiene dificultades para tragar los comprimidos, existe otra presentación disponible en forma de suspensión oral.

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 recomendada es de un comprimido de 200 mg dos veces al día.

Es muy importante que tome solamente un comprimido al día de Nevirapina Mylan durante los primeros 14 días. 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 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.

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

Como se ha explicado anteriormente en la sección 2, 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. Asimismo, su médico podría decidir reiniciar el tratamiento a dosis inferiores.

Uso en niños y adolescentes

Nevirapina Mylan 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 m² (su médico calculará su superficie).

Para niños que pesen menos de 50 kg o que tienen una superficie corporal inferior a 1,25 metros cuadrados (su médico calculará la superficie corporal) se recomienda otra presentación en forma de suspensión oral.

Si toma más Nevirapina Mylan del que debe

No tome más nevirapina de lo que le ha prescrito su médico y de lo que está descrito en este prospecto. Actualmente, existe poca información acerca de los efectos de una sobredosis de nevirapina, pero podría sufrir cansancio, una sensación de malestar, una sensación giratoria (vértigo), fiebre, cefalea, erupciones cutáneas, pérdida de peso, retención de líquidos o problemas pulmonares. Consulte a su médico si ha tomado más nevirapina del que debe.

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

Si olvidó tomar Nevirapina Mylan

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 han transcurrido más de 8 horas desde la última dosis, se debe tomar solamente la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Nevirapina Mylan

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 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 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, pueden producirse un aumento de peso y de los niveles en sangre de grasas (lípidos) y azúcar (glucosa). Esto se asocia, en parte, con la recuperación de la salud y del estilo de vida y, en el caso de los lípidos en sangre, a veces se debe a los propios medicamentos empleados para tratar el VIH. Su médico realizará pruebas para detectar estos cambios.

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

Como se ha mencionado en “Advertencias y precauciones”, los efectos adversos más importantes de Nevirapina Mylan 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. También se ha comunicado raramente erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). 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.
- Habones (urticaria).
- Hinchazón de la cara.
- Dificultad para respirar (espasmo bronquial).
- Shock anafiláctico (sibilancias repentinas, hinchazón de los labios, lengua y garganta o cuerpo, erupción cutánea, desmayos o dificultad para tragar).

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, incluyendo inflamación o agrandamiento de los ganglios linfáticos.
- Dificultad para respirar.
- Dolor muscular o de las articulaciones.
- Inflamación de los órganos internos.
- Cambios en la sangre, incluyendo una disminución del número de glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia), sus plaquetas en sangre (trombocitopenia) o un aumento en el número de un cierto tipo de glóbulos blancos (eosinófilos).
- 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.
- Sensación de malestar (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 frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Erupción

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.
- Sensación de malestar (náuseas).
- Vómitos.
- Dolor abdominal.
- Deposiciones sueltas (diarrea).
- Sensación de cansancio (fatiga).

- Fiebre.
- Anomalías en las pruebas de función del hígado.

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

- Disminución del número de glóbulos rojos de la sangre (anemia).
- Líquido bajo la piel (angioedema).
- Dolor articular (artralgia).
- Disminución de los niveles de fósforo en la sangre.
- Aumento de la presión arterial.

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 (los síntomas pueden incluir un dolor agudo en la parte superior del estómago, a menudo con náuseas (sensación de malestar) y vómitos).
- 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.

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. Preste especial atención a cualquier erupción cutánea que su hijo pueda desarrollar. Aunque ésta puede tener apariencia normal (por ejemplo irritación causada por uso del pañal), éstas pueden ser erupciones cutáneas causadas por nevirapina. Si tiene cualquier duda, pregunte a su pediatra.

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:

<http://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 Mylan

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 después de CAD o EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Nevirapina Mylan

- El principio activo es nevirapina. Cada comprimido contiene 200 mg de nevirapina.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E-460), povidona (E-1201), glicolato sódico de almidón de patata (Tipo A), sílice coloidal anhidra (E-551) y estearato de magnesio (E-572).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos blancos a blanquecinos, ovalados, biconvexos, marcados con “NE 200” en una cara con una ranura que separa el NE y 200 y marcados con “M” en la otra cara, con una ranura.

La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

Blísteres de PVC/Aluminio de 14, 14 (blíster perforado unidosis), 30, 60, 60 (blíster perforado unidosis), 100, 120, 200 y frascos HDPE de color blanco opaco con una tapa de rosca de polipropileno (PP) conteniendo 60 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories

35/36 Baldoyle Industrial Estate

Grange Road

Dublín 13

Irlanda

o

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komárom

Mylan útca.1

Hungría

o

Mylan Germany GmbH Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe,

Benzstrasse 1

Bad Homburg v. d. Hoehe Hessen, 61352,

Alemania

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

Alemania	Nevirapine Mylan 200 mg Tabletten
Bélgica	Nevirapine Mylan 200 mg Tabletten
España	Nevirapina Mylan 200 mg comprimidos EFG
Francia	Nevirapine Mylan 200 mg Comprimé
Luxemburgo	Nevirapine Mylan 200 mg Tabletten
Países Bajos	Nevirapine Mylan 200 mg tabletten
Polonia	Nevirapine Mylan
Portugal	Nevirapina Mylan o
Reino Unido	Nevirapine Mylan 200 mg Tablets
República Eslovaca	Nevirapin Mylan 200 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2023

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