Příbalová informace: informace pro uživatele

Viramune 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním
nevirapinum

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

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Viramune a k čemu se používá

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

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

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

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Viramune užívat

Neužívejte Viramune
- jestliže jste alergický(á) na nevirapin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

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

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

Jestliže se objeví vyrážka nebo reakce přecitlivělosti (alergické reakce, které se mohou projevit ve formě vyrážky) provázené dalšími nežádoucími účinky, jako jsou
- **horečka,**
- **tvorba puchýřů,**
- **bolestivé defekty v ústech,**
- **zánět oka,**
- **otok obličeje,**
- **celkové otoky,**
- **dušnost,**
- **bolest svalů nebo kloubů,**
- **celkový pocit onemocnění,**
- **nebo bolest břicha**

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

Jestliže zjistíte příznaky, které naznačují poškození jater, jako je
- **ztráta chuti k jídlu,**
- **pocit nevolnosti (pocit na zvracení),**
- **zvracení,**
- **žlutá kůže (žloutenka),**
- **bolest břicha,**

měl(a) byste přerušit užívání přípravku Viramune a musíte ihned kontaktovat svého lékaře.

Jestliže se u Vás při užívání přípravku Viramune objeví závažná reakce jaterní, kožní nebo reakce přecitlivělosti, NIKDY ZNOVU PŘÍPRAVEK VIRAMUNE NEUŽÍVEJTE, aniž byste to konzultoval(a) se svým lékařem.
Musíte užívat přípravek Viramune v dávce, kterou Vám předepsal lékař. To je zvláště důležité během prvních 14 dnů léčby (více informací viz „*Jak se Viramune užívá*“).

Následující pacienti mají zvýšené riziko rozvoje jaterních potíží:
- ženy
- infikovaní hepatitidou B nebo C
- abnormálními testy jaterních funkcí
- dosud neléčení pacienti se zvýšeným počtem CD4+ buněk na začátku léčby Viramune (ženy více než 250 buněk/mm^3, muži více než 400 buněk/mm^3)
- již léčení pacienti s detekovatelnou HIV-1 plazmatickou virovou náloží a vyšším počtem CD4+ buněk na začátku léčby přípravkem Viramune (ženy více než 250 buněk/mm^3, muži více než 400 buněk/mm^3)

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

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

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

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

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

Neužívejte přípravek Viramune po kontaktu s virem HIV, ledaže Vám byl virus HIV diagnostikován a dal Vám k tomu pokyn Váš ošetřující lékař.

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

Pokud užíváte perorální antikoncepční přípravky (například „tablety“) nebo jiné metody k zabránění početí během léčby přípravkem Viramune, měla byste užívat i bariérovou antikoncepci (například kondom) jako prevenci otěhotnění a dalšího přenosu HIV infekce.
Jestliže dostáváte postmenopauzální hormonální terapii, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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

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

Děti a dospívající
Viramune 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním se mohou podávat dětem pokud:
- jsou ve věku 8 let a starší s hmotností 43,8 kg nebo více
- jsou starší než 3 roky a mladší než 8 let s hmotností 25 kg nebo více
- mají tělesný povrch 1,17 m^2 nebo více

Pro menší děti je k dispozici tekutá forma perorální suspenze.

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

Je zvláště důležité informovat lékaře, jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a):
- třezalku tečkovanou (*Hypericum perforatum*, k léčbě deprese)
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- rifabutin (k léčbě tuberkulózy)
- makrolidy, například klarithromycin (k léčbě bakteriálních infekcí)
- flukonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- ketokonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- itrakonazol (k léčbě plísňových infekcí)
- methadon (k léčbě závislosti na opiátech)
- warfarin (lék ke snížení srážení krve)
- hormonální antikoncepci
- atazanavir (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- lopinavir/ritonavir (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- fosamprenavir (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- efavirenz (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- etravirin (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- rilpivirin (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)
- zidovudin (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)

- elvitegravir/kobicistat (jiné léčivo k léčbě HIV infekce)

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

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

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

U žen infikovaných HIV se kojení ***nedoporučuje***, protože infekce HIV se mateřským mlékem může přenést na dítě.
Pokud kojíte nebo o kojení uvažujete, ***poraďte se co nejdříve*** se svým lékařem.

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

Přípravek Viramune obsahuje laktózu
Přípravek Viramune tablety s prodlouženým uvolňováním obsahuje laktózu (mléčný cukr).
Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se Viramune užívá

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

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

Dávkování:

Dospělí:
Dávka je jedna tableta 200 mg přípravku Viramune denně po dobu prvních 14 dnů léčby („úvodní“ perioda). Po tuto úvodní periodu je k dispozici přípravek Viramune 200 mg tablety pro zahájení léčby. Po 14 dnech je obvyklá dávka jedna tableta 400 mg s prodlouženým uvolňováním jednou denně.

Je velmi důležité užívat pouze jednu tabletu přípravku Viramune denně během prvních 14 dní („úvodní“ perioda). Jestliže se během této doby objeví jakákoliv kožní vyrážka, nezačínejte užívat přípravek Viramune tablety s prodlouženým uvolňováním, ale poraďte se s lékařem.

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

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

Protože přípravek Viramune je nutno užívat vždy společně s dalšími antiretrovirovými léky infekce HIV, musíte pečlivě dodržovat pokyny pro Vaše další léky. Ty jsou uvedeny v příbalových informacích těchto léků.

Viramune je také k dispozici perorální suspenze (pro všechny skupiny podle věku, tělesné hmotnosti a BSA).

V užívání Viramune musíte pokračovat po dobu, kterou určí Váš lékař.

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

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

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

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

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

Jestliže jste přestal(a) užívat Viramune
Užívání všech dávek léku ve správných intervalech:
- výrazně zvyšuje účinnost Vaší kombinace antiretrovirových léků
- snižuje pravděpodobnost vývoje odolnosti viru proti podávaným lékům.

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

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

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

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

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

Jestliže zpozorujete jakékoli příznaky vyrážky, informujte ihned svého lékaře.

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

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

Mohou se objevit reakce přecitlivělosti (alergické). Tyto reakce se mohou projevit v anafylaktické formě (závažné formě alergické reakce) s příznaky, jako jsou:
- kožní vyrážka
- otok obličeje
- potíže s dýcháním (bronchospasmus – zúžení průdušek)
- anafylaktický šok

Reakce přecitlivělosti se mohou objevit jako vyrážka provázená dalšími nežádoucími účinky, jako jsou:
- horečka
- tvorba puchýřů na kůži
- ústní léze
- zánět oka
- otok obličeje
- celkové otoky
- dušnost
- bolest svalů nebo kloubů
- pokles počtu bílých krvinek (granulocytopenie)
- celkový pocit nemocnosti
- závažné postižení jater nebo ledvin (selhání jater nebo ledvin).

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

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

Musíte informovat svého lékaře, jestliže zpozorujete následující klinické příznaky poškození jater:
- ztráta chuti k jídlu
- pocit nevolnosti (pocit na zvracení)
- zvracení
- žloutenka
- bolest břicha

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

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):
- kožní vyrážka
- horečka
- bolest hlavy
- bolest břicha
- nevolnost (pocit na zvracení)
- řídká stolice (průjem)
- pocit únavy

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):
- alergické reakce (reakce přecitlivělosti)
- alergická reakce charakterizovaná kožní vyrážkou, otokem tváře, potížemi s dechem (křečovitým stažením průdušek) nebo anafylaktickým šokem
- poléková reakce s celkovými příznaky (poléková reakce s eozinofilií a celkovými příznaky)
- náhlý a silný zánět jater (fulminantní hepatitida)
- závažná a život ohrožující kožní vyrážka (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- kopřivka
- tekutina pod kůží (angioneurotický edém)
- zvracení
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (artralgie)
- pokles počtu bílých krvinek (granulocytopenie)
- abnormality v testech jaterní funkce
- pokles krevního fosforu
- zvýšení krevního tlaku

Vzácné (mohou se vyskytovat až 1 člověka z 1000):
- zánět jater (hepatitida)
- pokles počtu červených krvinek (anémie)

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

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):
- kožní vyrážka
- bolest hlavy
- bolest břicha
- nevolnost (pocit na zvracení)
- zánět jater (hepatitida)
- pocit únavy
- abnormality v testech jaterní funkce
- horečka
- zvracení
- řídká stolice (průjem)

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):
- alergické reakce (reakce přecitlivělosti)
- alergická reakce charakterizovaná kožní vyrážkou, otokem tváře, potížemi s dechem (křečovitým stažením průdušek) nebo anafylaktickým šokem
- poléková reakce s celkovými příznaky (poléková reakce s eozinofilií a celkovými příznaky)
- náhlý a silný zánět jater (fulminantní hepatitida)
- závažná a život ohrožující kožní vyrážka (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
- pokles počtu červených krvinek (anémie)
- pokles počtu bílých krvinek (granulocytopenie)
- zežloutnutí kůže (žloutenka)
- kopřivka
- tekutina pod kůží (angioneurotický edém)
- bolest svalů (myalgie)
- bolest kloubů (artralgie)
- pokles krevního fosforu
- zvýšení krevního tlaku

Jestliže byl Viramune použit v kombinaci s jinými antiretrovirovými léky, byly hlášeny následující reakce:
- snížení počtu červených krvinek nebo krevních destiček
- zánět slinivky
- snížení kožního čití nebo abnormální kožní čití.

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

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

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

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak Viramune uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

6. Obsah balení a další informace

Co Viramune obsahuje

- Léčivou látkou je nevirapinum. Jedna tableta s prodlouženým uvolňováním obsahuje nevirapinum 400 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, hypromelóza, žlutý oxid železitý a magnesium-stearát.

Jak Viramune vypadá a co obsahuje toto balení

Žluté, oválné, bikonvexní tablety s prodlouženým uvolňováním. Tablety s prodlouženým uvolňováním mají rozměr 9,3 x 19,1 mm, s vyraženým označením V04 na jedné straně a symbolem společnosti na straně druhé. Viramune 400 mg tablety s prodlouženým uvolňováním jsou dodávány v blistrech, s 30 nebo 90 tabletami v krabičce. Dále je 30 tablet s prodlouženým uvolňováním přípravku Viramune 400 mg je dodáváno v lahvičkách. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Viramune je také k dispozici jako perorální suspenze nebo tablety.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

nebo

Boehringer Ingelheim France
100-104 avenue de France
75013 Paříž
Francie

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

België/Belgique/Belgien
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

Lietuva
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Lietuvos filialas
Tel.: +370 5 2595942

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

Luxembourg/Luxemburg
Boehringer Ingelheim SComm
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

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

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

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

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

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

Nederland
Boehringer Ingelheim B.V.
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

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

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

ΕλλάδαBoehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη
Α.Ε.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

Österreich
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Tel: +43 1 80 105-7870

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

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

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

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

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

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

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

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

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

Κύπρος
Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη A.E.
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

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

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

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

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

Sverige
Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

United Kingdom (Northern Ireland)
Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.
Tel: +353 1 295 9620

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/2023.

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