

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Viramune 50 mg/5 ml perorální suspenze** 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 zvládnutí infekce virem HIV-1.

Viramune je určen k léčbě dospělých pacientů, dospívajících a dětí jakéhokoli věku infikovaných virem HIV-1. Musíte přípravek Viramune užívat společně s dalšími antiretrovirovými léky. Lékař určí, které léky jsou pro Vás nevhodnější.

**Pokud byl přípravek Viramune předepsán Vašemu dítěti, prosím, mějte na paměti, že všechny informace v této příbalové informaci jsou určeny Vašemu dítěti (v tomto případě, prosím, čtete “Vaše dítě” místo “Vy”).**

#### **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 porad'te 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 IHNEDE 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 dávkách, které 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<sup>3</sup>, muži více než 400 buněk/mm<sup>3</sup>.)
- 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<sup>3</sup>, muži více než 400 buněk/mm<sup>3</sup>)

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 organismu umožňující zvládat 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. Znamky 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. Viramune není definitivním lékem HIV infekce. Proto se u Vás mohou objevit infekce a další onemocnění sdružená s infekcí virem HIV. Musíte proto zůstat

v pravidelném kontaktu se svým lékařem. I když užíváte tento léčivý přípravek, stále můžete šířit virus HIV, ačkoli riziko je účinnou antiretrovirovou léčbou sníženo. Porad'te se s lékařem o opatřeních potřebných k zabránění přenosu infekce na další osoby.

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, porad'te 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.

### **Děti a dospívající**

Perorální suspenzi Viramune lze podávat dětem ve všech věkových skupinách. Při podávání přípravku Viramune dítěti se vždy řiďte podle přesných instrukcí, které Vám vydá dětský lékař.

Viramune je k dispozici také ve formě tablet. Tablety Viramune mohou užívat:

- děti ve věku 16 let a starší
- děti mladší 16 let, které:
  - váží 50 kg nebo více
  - nebo mají tělesný povrch větší než 1,25 čtverečního metru.

### **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 přečtete příbalové informace všech ostatních léků 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.

Jestliže podstupujete dialýzu ledvin, lékař může zvážit úpravu dávky přípravku Viramune z důvodu, že Viramune může být z krve dialýzou částečně odstraňován.

### **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 nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přestaňte kojit, jestliže užíváte Viramune. Pokud trpíte infekcí virem HIV, obecně se nedoporučuje kojit, protože je možné, že by se Vaše dítě mohlo nakazit virem HIV z mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby přípravkem Viramune můžete pocítit únavu. Věnujte zvýšenou pozornost při vykonávání činností jako je řízení vozidel, používání přístrojů nebo obsluha strojů. Pokud se cítíte unaven(a), měl(a) byste se vyvarovat potenciálně nebezpečných činností jako je řízení vozidel, používání přístrojů nebo obsluha strojů.

### **Přípravek Viramune obsahuje sacharózu, sorbitol, methylparaben, propylparaben a sodík**

Přípravek Viramune perorální suspenze obsahuje 150 mg sacharózy v 1 ml. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Může být škodlivý pro zuby.

Přípravek Viramune perorální suspenze obsahuje 162 mg sorbitolu v 1 ml. Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře než užijete nebo je Vám podán (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

Perorální suspenze přípravku Viramune obsahuje methylparaben a propylparaben. Tyto pomocné látky mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Přípravek Viramune perorální suspenze obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **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.

Obvyklá dávka je pro všechny dospělé pacienty stejná (20 ml).

Váš dětský lékař vypočte dávku pro Vaše dítě. Výpočet bude založen na věku dítěte a tělesné hmotnosti nebo povrchu těla dítěte. Ujistěte se, že Vám lékař jasně sdělil, jakou dávku máte svému dítěti podat.

## Dospělí

Dávka pro dospělé pacienty je 20 ml (200 mg) jednou denně po dobu prvních 14 dní léčby („úvodní“ perioda). Po 14 dnech je obvyklá dávka 20 ml (200 mg) dvakrát denně.

Je velmi důležité užívat pouze 20 ml přípravku Viramune denně během prvních 14 dní („úvodní“ perioda). Jestliže se během této doby objeví jakákoliv kožní vyrážka, nezvyšujte dávku a poraďte se s lékařem.

Přípravek Viramune je k dispozici také ve formě 200 mg tablet pro dospělé (ve věku 16 let a starší).

## Děti

Dávka pro děti je 4 mg/kg tělesné hmotnosti nebo 150 mg/m<sup>2</sup> plochy těla jednou denně po dobu prvních 14 dní léčby („úvodní“ perioda). Poté bude Vaše dítě převedeno na dávku dvakrát denně a lékař Vašeho dítěte určí správnou dávku na základě hmotnosti dítěte nebo velikosti jeho tělesného povrchu.

Je velmi důležité aby Vaše dítě užívalo Viramune pouze jednou denně během prvních 14 dní („úvodní“ perioda). Jestliže se během této doby objeví u Vašeho dítěte jakákoliv kožní vyrážka, nezvyšujte dávku a poraďte se s lékařem.

Viramune je k dispozici také ve formě 200 mg tablet, které jsou vhodné pro starší děti, zejména dospívající, jejichž tělesná hmotnost přesahuje 50 kg nebo jejichž povrch těla je větší než 1,25 m<sup>2</sup>. Lékař Vašeho dítěte Vás bude jasně informovat o správném dávkování pro Vaše dítě a průběžně bude kontrolovat hmotnost nebo velikost tělesného povrchu dítěte, pro zajištění podávání správných dávek léku.

Pokud si nejste dávkováním jisti, ověřte si je u příslušného lékaře či lékárníka.

Odměřte přesnou dávku pomocí přiložené dávkovací stříkačky a adaptéru tak, jak je následně uvedeno:

1. Jemně lahvičku protřepejte.
2. Lahvičku otevřete.
3. Nasadíte adaptér na volné hrdlo lahvičky. Nejprve jej přitlačte a poté adaptér zašroubujte. Přesvědčte se, že adaptér je na lahvičku pevně připojen.
4. Stříkačku nasadíte na adaptér. Přesvědčte se, že je stříkačka na adaptér připojena pevně.
5. Otočte lahvičku dnem vzhůru a požadovaný objem perorální suspenze Viramune jemně natáhněte.
6. Do stříkačky lze najednou natáhnout maximálně 5 ml suspenze. Pokud potřebujete větší dávku, je třeba opakovat postup podle bodů 4-5.

Lahvičku je možno uchovávat uzavřenou ohebným uzávěrem, který je připojen k adaptéru.

Pokud jste dospělý člověk a rozhodnete se použít jiný způsob odměrování suspenze (např. odměrkou či čajovou lžičkou), ujistěte se, že jste užili celou dávku, protože část Viramune mohla ulpět na odměrce či lžičce.

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

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.

Musíte v užívání Viramune 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.

Perorální suspenzi Viramune užívejte pouze ústy. Lahvičku před každým užitím léku dobře protřepejte.

#### **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. Poradte 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 8 hodin od doby, kdy jste si měl(a) dávku vzít, užijte vynechanou dávku co nejdříve. Pokud již uplynulo více než 8 hodin od doby, kdy jste si měl(a) dávku vzít, vezměte si až další dávku v obvyklém čase, kdy lék užíváte.

#### **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“ 14 denní periodu (viz výše), před navrácením k dávkování 2x denně.

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 upozorujete 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. Buďte obzvláště opatrní, pokud se objeví jakákoliv vyrážka u Vašeho dítěte. Ačkoli se může jevit jako běžná vyrážka (například jako vyrážka z dětských plenek), může se jednat o vyrážku způsobenou přípravkem Viramune. V případě pochybností se zeptejte lékaře Vašeho dítěte.

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 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 vyskytly u pacientů léčených přípravkem Viramune:

Velmi časté (mohou se vyskytovat u více než 1 člověka z 10):

- kožní vyrážka

Časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka z 10):

- snížení počtu bílých krvinek (granulocytopenie)



- alergické reakce (přecitlivělost)
- bolest hlavy
- pocit nevolnosti (pocit na zvracení)
- zvracení
- bolest břicha
- řídká stolice (průjem)
- zánět jater (hepatitida)
- pocit únavy
- horečka
- abnormální jaterní testy

Méně časté (mohou se vyskytovat až u 1 člověka ze 100):

- alergické reakce charakterizované vyrážkou, otokem obličeje, potížení s dýcháním (bronchospasmus) nebo anafylaktickým šokem
- snížení počtu červených krvinek (anémie)
- žlutá kůže (žloutenka)
- závažné a život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom/toxická epidermální nekrolýza)
- kopřivka (urtika)
- prosáknutí kůže tekutinou (angioedém)
- bolest kloubů (artralgie)
- bolest svalů (myalgie)
- snížení hladiny fosforu v krvi
- zvýšení krevního tlaku

Vzácné (mohou se vyskytovat až 1 člověka z 1000):

- náhlý a prudký zánět jater (fulminantní hepatitida)
- poléková reakce se systémovými příznaky (reakce po podání léku s eozinofilií a systémovými příznaky)

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 cití nebo abnormální kožní cití.

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](http://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 a lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Viramune je nutno po prvním otevření spotřebovat do 6 měsíců.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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. 5 ml suspenze obsahuje nevirapinum 50 mg (ve formě nevirapinum hemihydricum).
- Pomocnými látkami jsou:
  - karbomery,
  - methylparaben,
  - propylparaben,
  - sorbitol,
  - sacharóza,
  - polysorbát 80,
  - hydroxid sodný a
  - čištěná voda.

### Jak Viramune vypadá a co obsahuje toto balení

Perorální suspenze Viramune je bílá až téměř bílá homogenní suspenze.

Viramune, perorální suspenze, je dodávána v plastických lahvičkách s obsahem 240 ml suspenze v jedné lahvičce. K odměření správné dávky je přiložena plastická dávkovací stříkačka.

Viramune je také dodáván jako 200 mg tablety pro starší děti a dospělé.

### 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**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
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**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
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

**Ελλάδα**

Boehringer 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  
Α.Ε  
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 05/2022.**

**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>.