

Notice : Information du patient

Nevirapine Viatris 400 mg comprimés à libération prolongée

névirapine anhydre

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Nevirapine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nevirapine Viatris ?
3. Comment prendre Nevirapine Viatris ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Nevirapine Viatris ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Nevirapine Viatris et dans quel cas est-il utilisé ?

Nevirapine Viatris appartient à un groupe de médicaments appelés antirétroviraux, utilisés dans le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH-1).

La substance active de votre médicament s'appelle « névirapine ». La névirapine appartient à une classe de médicaments destinés à lutter contre le VIH, appelés « inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse » (INNTI). La transcriptase inverse est une enzyme dont le VIH a besoin pour se multiplier. La névirapine empêche le fonctionnement de cette transcriptase inverse. En empêchant la transcriptase inverse de fonctionner, Nevirapine Viatris aide à contrôler l'infection par le VIH-1.

Nevirapine Viatris est indiqué dans le traitement des adultes, adolescents et enfants infectés par le VIH-1, âgés de trois ans et plus et capables d'avaler des comprimés. Vous devez prendre Nevirapine Viatris en association avec d'autres médicaments antirétroviraux. Votre médecin vous recommandera les médicaments qui vous conviennent le mieux.

Les comprimés à libération prolongée de Nevirapine Viatris ne doivent être utilisés qu'après un traitement de deux semaines par une autre forme de névirapine (comprimés à libération immédiate ou suspension), sauf si vous prenez actuellement de la névirapine et que vous passez à la forme à libération prolongée.

Si Nevirapine Viatris a été prescrit pour votre enfant, veuillez noter que toutes les informations figurant dans cette notice sont destinées à votre enfant (veuillez donc lire « votre enfant » au lieu de « vous »).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Nevirapine Viatris ?

Ne prenez jamais Nevirapine Viatris

- si vous êtes allergique à la névirapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6) ;
- si vous avez déjà pris de la névirapine auparavant et que vous avez dû arrêter le traitement parce que vous avez eu les symptômes suivants :
 - éruption cutanée grave ;
 - éruption cutanée associée à d'autres symptômes, par exemple :
 - fièvre ;
 - formation de vésicules (ampoules) ;
 - plaies dans la bouche ;
 - inflammation de l'œil ;
 - gonflement du visage ;
 - gonflement généralisé ;
 - essoufflement ;
 - douleurs musculaires ou articulaires ;
 - sensation générale de malaise ;
 - douleurs abdominales ;
 - réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) ;
 - inflammation du foie (hépatite) ;
- si vous avez une maladie hépatique grave ;
- si vous avez dû arrêter le traitement par névirapine dans le passé en raison d'une altération de votre fonction hépatique ;
- si vous prenez des médicaments contenant une substance à base de plantes appelée millepertuis (*Hypericum perforatum*). Cette substance à base de plantes peut réduire l'efficacité de Nevirapine Viatris.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Nevirapine Viatris.

Au cours des 18 premières semaines de votre traitement par Nevirapine Viatris, il est très important que vous et votre médecin soyez attentifs à tout signe de réaction au niveau du foie ou de la peau. Ces réactions peuvent devenir graves et même mettre votre vie en danger. Vous êtes le plus à risque de développer une telle réaction au cours des 6 premières semaines de traitement.

Si vous présentez une éruption cutanée sévère ou une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique qui peut prendre la forme d'une éruption cutanée) s'accompagnant d'autres effets indésirables, tels que :

- fièvre ;
- formation de vésicules (ampoules) ;
- plaies dans la bouche ;
- inflammation de l'œil ;
- gonflement du visage ;
- gonflement généralisé ;
- essoufflement ;
- douleurs musculaires ou articulaires ;
- sensation générale de malaise ;
- ou douleurs abdominales.

VOUS DEVEZ ARRÊTER DE PRENDRE NEVIRAPINE VIATRIS ET DEVEZ CONTACTER votre médecin IMMÉDIATEMENT, car ces effets peuvent mettre votre vie en danger ou entraîner le décès. Si vous avez déjà présenté des symptômes de type éruption cutanée légère, même sans autre réaction associée, prévenez votre médecin immédiatement ; il vous indiquera si vous devez arrêter de prendre Nevirapine Viatris.

Si vous ressentez des symptômes suggérant une atteinte du foie comme :

- **une perte d'appétit ;**
- **des nausées ;**
- **des vomissements ;**
- **une coloration jaune de la peau (jaunisse) ;**
- **des douleurs abdominales.**

vous devez arrêter de prendre Nevirapine Viatris et prendre immédiatement contact avec votre médecin.

Si vous développez des réactions sévères au niveau du foie ou de la peau ou des réactions d'hypersensibilité sévères au cours de votre traitement par Nevirapine Viatris, NE REPENEZ PLUS JAMAIS NEVIRAPINE VIATRIS sans demander d'abord l'avis de votre médecin. Vous devez prendre la dose de Nevirapine Viatris prescrite par votre médecin. Ceci est particulièrement important au cours des 14 premiers jours du traitement (pour plus d'informations, voir la rubrique « Comment prendre Nevirapine Viatris »).

Certains patients ont un risque plus élevé de développer des problèmes de foie :

- les femmes ;
- les patients ayant une infection par le virus de l'hépatite B ou C ;
- les patients présentant des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique ;
- les patients non prétraités et présentant un taux élevé en cellules CD4 lors de l'initiation du traitement par névirapine (plus de 250 cellules/mm³ chez les femmes et plus de 400 cellules/mm³ chez les hommes) ;
- les patients prétraités ayant une charge virale plasmatique du VIH-1 détectable et un taux de cellules CD4 plus élevé lors de l'initiation du traitement par névirapine (plus de 250 cellules/mm³ chez les femmes et plus de 400 cellules/mm³ chez les hommes).

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et ayant des antécédents d'infection opportuniste (définissant l'entrée en stade SIDA), les signes et symptômes inflammatoires provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, permettant à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptômes évidents. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

En plus des infections opportunistes, des maladies autoimmunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies autoimmunes peuvent survenir de nombreux mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement, afin d'obtenir le traitement nécessaire.

Une modification des graisses corporelles peut survenir chez des patients recevant une association de traitements antirétroviraux. Contactez votre médecin si vous remarquez une modification des graisses corporelles (voir rubrique 4 « *Quels sont les effets indésirables éventuels ?* »).

Certains patients prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux causée par un manque d'irrigation sanguine des os). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une faiblesse sévère du système immunitaire et un indice de masse corporelle élevé sont quelques-uns des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une

raideur des articulations, des douleurs (en particulier au niveau de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés à se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Si vous prenez de la névirapine en association avec de la zidovudine, veuillez informer votre médecin, car il devra peut-être contrôler vos globules blancs.

Ne prenez pas de névirapine après une exposition au VIH, sauf si on vous a diagnostiqué une infection par le VIH et que votre médecin vous a demandé de prendre ce médicament.

La névirapine ne guérit pas l'infection à VIH. Par conséquent, vous pouvez continuer à développer des infections et d'autres troubles associés à l'infection au VIH. Vous devez donc continuer à consulter votre médecin régulièrement. Même si vous prenez ce médicament, vous pouvez toujours transmettre le VIH, bien que ce risque soit réduit par la prise d'un traitement antirétroviral efficace. Discutez avec votre médecin des précautions à prendre pour éviter de contaminer d'autres personnes.

La prednisone ne doit pas être utilisée pour traiter une éruption cutanée liée à la prise de névirapine.

Si vous prenez des contraceptifs oraux (par exemple la pilule) ou toute autre méthode de contraception hormonale pendant votre traitement par névirapine, vous devez utiliser en complément une méthode de contraception de barrière (par exemple des préservatifs) afin d'éviter toute grossesse et la transmission du VIH à d'autres personnes.

Si vous prenez un traitement hormonal post-ménopausique, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Si vous prenez ou si on vous prescrit de la rifampicine pour traiter une tuberculose, veuillez en informer votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les comprimés ou une partie des comprimés de névirapine à libération prolongée peuvent occasionnellement être éliminés et être observés dans les selles (fèces). Ils peuvent ressembler à des comprimés entiers mais il n'a pas été mis en évidence que cela affecte l'efficacité de la névirapine. Informez votre médecin si vous trouvez des résidus de comprimés dans vos selles.

Enfants et adolescents

Les comprimés à libération prolongée de Nevirapine Viatris 400 mg peuvent être pris par les enfants s'ils :

- sont âgés de 8 ans et plus et pèsent 43,8 kg ou plus ;
- sont âgés de plus de 3 ans et de moins de 8 ans, et pèsent 25 kg ou plus ;
- ont une surface corporelle de 1,17 mètre carré ou plus.

Pour les enfants plus petits, des comprimés à libération prolongée de taille plus petite ou une forme suspension buvable sont disponibles.

Autres médicaments et Nevirapine Viatris

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Indiquez à votre médecin tous les médicaments que vous prenez avant le début du traitement par Nevirapine Viatris.

Votre médecin devra peut-être vérifier si vos autres médicaments continuent à être efficaces, et éventuellement ajuster leur posologie. Lisez attentivement les notices accompagnant tous les autres médicaments anti-VIH que vous prenez en association avec Nevirapine Viatris.

Il est particulièrement important que vous indiquiez à votre médecin si vous prenez ou si vous avez pris récemment :

- du millepertuis (*Hypericum perforatum*) (un médicament traitant la dépression) ;
- de la rifampicine (médicament pour traiter la tuberculose) ;
- de la rifabutine (médicament pour traiter la tuberculose) ;
- des macrolides, p. ex. la clarithromycine (médicament pour traiter les infections bactériennes) ;
- du fluconazole (médicament pour traiter les infections fongiques) ;
- du kétoconazole (médicament pour traiter les infections fongiques) ;
- de l'itraconazole (médicament pour traiter les infections fongiques) ;
- de la méthadone (médicament utilisé pour le traitement de la dépendance aux opiacés) ;
- de la warfarine (médicament pour réduire la coagulation du sang) ;
- une contraception hormonale (par exemple la « pilule ») ;
- de l'atazanavir (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH) ;
- du lopinavir/ritonavir (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH) ;
- du fosamprénavir (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH) ;
- de l'éfavirenz (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH) ;
- de l'étravirine (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH) ;
- de la rilpivirine (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH) ;
- de la délavirdine (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH) ;
- de la zidovudine (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH) ;
- du bocéprévir (médicament pour traiter l'hépatite C) ;
- du télaprévir (médicament pour traiter l'hépatite C) ;
- de l'elvitégravir/cobicistat (autres médicaments pour traiter l'infection par le VIH).

Votre médecin surveillera attentivement l'effet de Nevirapine Viatris ainsi que les effets de médicaments que vous prenez éventuellement en association.

Nevirapine Viatris avec des aliments et boissons

Nevirapine Viatris peut être administré avec des aliments ou des boissons.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez arrêter l'allaitement si vous prenez Nevirapine Viatris. Si vous êtes infectée par le VIH, il est généralement recommandé de ne pas allaiter, car vous pourriez transmettre le VIH à votre enfant par le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez ressentir une fatigue pendant votre traitement par Nevirapine Viatris. Des précautions doivent être prises pendant la réalisation de certaines activités, telles que la conduite de véhicules et l'utilisation d'outils ou de machines. Si vous ressentez une fatigue, vous devez éviter d'effectuer des tâches potentiellement dangereuses, notamment conduire des véhicules et utiliser des outils ou des machines.

Nevirapine Viatris contient du lactose et du sodium

Les comprimés à libération prolongée de Nevirapine Viatris contiennent du lactose (sucre du lait). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Nevirapine Viatris ?

Vous ne devez pas utiliser Nevirapine Viatris seul. Vous devez le prendre avec au moins deux autres médicaments antirétroviraux. Votre médecin vous recommandera les médicaments qui vous conviennent le mieux.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Posologie :

Adulte :

La dose recommandée est de 1 comprimé de 200 mg de névirapine par jour pendant les 14 premiers jours de traitement (période « d'initiation »). Un conditionnement spécifique pour l'initiation du traitement avec la névirapine 200 mg comprimés est disponible pour cette période d'initiation. Après 14 jours, la dose recommandée est de 1 comprimé à libération prolongée de Nevirapine Viatris 400 mg, une fois par jour.

Il est très important que vous preniez uniquement un comprimé de névirapine par jour pendant les 14 premiers jours de traitement (« période d'initiation »). Si vous développez une éruption cutanée pendant cette période, ne commencez pas à prendre Nevirapine Viatris comprimés à libération prolongée, mais consultez votre médecin.

Il a été montré que la période d'initiation de 14 jours permettait de réduire le risque d'éruption cutanée.

Les patients déjà traités par comprimés à libération immédiate ou par suspension buvable peuvent passer aux comprimés à libération prolongée sans période d'initiation.

Étant donné que Nevirapine Viatris doit toujours se prendre en association avec d'autres médicaments antirétroviraux contre le VIH, vous devez suivre attentivement les instructions s'appliquant à ces autres médicaments. Ces instructions figurent dans les notices fournies avec ces médicaments.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Nevirapine Viatris peut également être disponible sous la forme de comprimés à libération prolongée de plus petite taille (pour les enfants âgés de 3 ans et plus, après la période d'initiation), ou sous forme de suspension buvable pour tous les groupes d'âge (cette forme n'est pas commercialisée par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, mais l'est éventuellement par d'autres compagnies pour tous les groupes d'âge).

Vous devez continuer à prendre Nevirapine Viatris tant que votre médecin vous le demandera.

Comme expliqué dans la section « Avertissements et précautions » ci-dessus, votre médecin surveillera votre état de santé en réalisant des tests hépatiques et en dépistant des effets indésirables éventuels, tels qu'une éruption cutanée. En fonction des résultats obtenus, votre médecin pourrait décider d'interrompre ou d'arrêter votre traitement par Nevirapine Viatris. Il pourra ensuite décider de reprendre le traitement à une dose plus faible.

Si vous avez des problèmes de foie ou de reins (quel que soit leur degré de gravité), veuillez utiliser uniquement la névirapine sous forme de comprimés de 200 mg ou de suspension buvable 50 mg/5 ml.

Prenez les comprimés à libération prolongée de Nevirapine Viatris uniquement par voie orale (par la bouche), avec un liquide. Ne mâchez pas et ne cassez pas vos comprimés à libération prolongée. Vous pouvez prendre Nevirapine Viatris pendant ou en dehors des repas.

Si vous avez pris plus de Nevirapine Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Nevirapine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Ne prenez pas plus de Nevirapine Viatris que la dose prescrite par votre médecin et indiquée dans cette notice. Il existe à ce jour peu d'informations concernant les effets d'un surdosage de névirapine. Consultez votre médecin si vous avez pris plus de Nevirapine Viatris que vous n'auriez dû.

Si vous oubliez de prendre Nevirapine Viatris

Veillez à n'oublier aucune prise. Si vous vous apercevez de votre oubli dans les 12 heures suivant l'heure prévue de la prise, prenez la dose oubliée dès que possible. Si vous vous apercevez de votre oubli plus de 12 heures après l'heure prévue de la prise, prenez la dose suivante seulement, à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Nevirapine Viatris

Une prise régulière permet :

- d'augmenter fortement l'efficacité de l'association des antirétroviraux ;
- de réduire le risque que votre infection par le VIH ne devienne résistante à vos médicaments antirétroviraux.

Il est important que vous continuiez à prendre Nevirapine Viatris correctement, conformément aux instructions indiquées ci-dessus, à moins que votre médecin ne vous recommande d'arrêter votre traitement.

Si votre traitement par Nevirapine Viatris a été interrompu pendant plus de 7 jours, votre médecin vous demandera de reprendre les comprimés de Nevirapine Viatris en respectant à nouveau une période d'initiation de 14 jours (décrite plus haut), avant de recommencer à prendre les comprimés à libération prolongée de Nevirapine Viatris une fois par jour.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Comme mentionné au paragraphe « Avertissements et précautions », les effets indésirables les plus importants de la névirapine sont les éruptions cutanées graves, pouvant mettre la vie en danger, ainsi que les atteintes graves du foie. Ces réactions

surviennent principalement au cours des 18 premières semaines du traitement par névirapine. Vous devez donc être étroitement surveillé(e) par votre médecin au cours de cette période.

Si vous constatez un quelconque symptôme cutané, informez-en votre médecin immédiatement.

Si elles surviennent, les éruptions cutanées sont le plus souvent d'intensité légère à modérée. Toutefois, chez certains patients, l'éruption cutanée - qui se manifeste par une réaction cutanée avec formation de vésicules - peut être grave ou mettre la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell) ; des décès ont été rapportés. La plupart des cas d'éruptions cutanées, qu'elles soient sévères ou légères/modérées, surviennent au cours des six premières semaines de traitement.

Si une éruption cutanée survient et que vous ne vous sentez pas bien, vous devez interrompre le traitement et consulter votre médecin immédiatement.

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) peuvent survenir. Elles peuvent prendre la forme d'une réaction anaphylactique (une forme sévère de réaction allergique) et s'accompagner de symptômes tels que :

- éruption cutanée ;
- gonflement du visage ;
- difficultés à respirer (bronchospasme) ;
- choc anaphylactique.

Des réactions d'hypersensibilité peuvent également se manifester sous forme d'éruption cutanée associée à d'autres effets indésirables tels que :

- fièvre ;
- formation de cloques sur votre peau ;
- plaies dans la bouche ;
- inflammation des yeux ;
- gonflement du visage ;
- gonflement généralisé ;
- essoufflement ;
- douleurs musculaires ou articulaires ;
- inflammation des organes internes ;
- une réduction du nombre de globules blancs (granulocytopenie).
- malaise général ;
- troubles sévères du foie ou des reins (insuffisance hépatique ou rénale).

Informez votre médecin immédiatement si vous présentez une éruption cutanée ou l'un des effets associés à une réaction d'hypersensibilité (allergique). De telles réactions peuvent mettre votre vie en danger.

Des anomalies des fonctions hépatiques ont été signalées lors de traitements par névirapine. Elles comportent des cas d'inflammation du foie (hépatite) qui peuvent être soudains et intenses (hépatite fulminante) et des cas d'insuffisance hépatique, pouvant tous deux être fatals.

Informez votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants, évoquant une atteinte de votre foie :

- perte d'appétit ;
- nausées ;
- vomissements ;
- coloration jaune de la peau (jaunisse) ;

- douleurs abdominales.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients traités par névirapine 200 mg comprimés pendant les 14 jours de la période d'initiation :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- éruption cutanée ;
- fièvre ;
- maux de tête ;
- douleurs abdominales ;
- nausées ;
- selles liquides (diarrhée) ;
- fatigue.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- réactions allergiques (hypersensibilité) ;
- réaction allergique caractérisée par une éruption cutanée, un gonflement du visage, des difficultés à respirer (bronchospasme) ou un choc anaphylactique ;
- réaction médicamenteuse avec symptômes systémiques (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) ;
- inflammation soudaine et intense du foie (hépatite fulminante) ;
- éruptions cutanées sévères et menaçant le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson/syndrome de Lyell) ;
- coloration jaune de la peau (jaunisse) ;
- urticaire ;
- gonflement par accumulation de liquide sous la peau (angioedème) ;
- vomissements ;
- douleurs musculaires (myalgies) ;
- douleurs articulaires (arthralgies) ;
- baisse du taux sanguin du phosphore ;
- augmentation de la pression artérielle.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- inflammation du foie (hépatite) ;
- diminution du nombre de globules rouges (anémie).

Les événements indésirables suivants ont également été rapportés au cours de traitements associant la névirapine (sous forme de comprimés à libération prolongée) et d'autres agents antirétroviraux :

- diminution du nombre de globules rouges ou de plaquettes sanguines ;
- inflammation du pancréas ;
- diminution ou anomalie des sensations au niveau de la peau.

Ces événements sont fréquemment observés avec d'autres agents antirétroviraux et sont susceptibles de survenir lorsque Nevirapine Viatris est utilisé en association avec d'autres agents. Toutefois, il est peu probable que le traitement par Nevirapine Viatris soit à l'origine de ces événements.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Une diminution du nombre de globules blancs (granulocytopenie) peut s'observer, à une fréquence plus élevée chez les enfants que chez les adultes. Une diminution du nombre de globules rouges (anémie), peut-être due au traitement par la névirapine, s'observe aussi plus fréquemment chez les enfants que chez les adultes. Comme pour tout symptôme cutané, informez votre médecin si votre enfant présente un effet indésirable.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
1000 Bruxelles
Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Nevirapine Viatris ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la l'emballage extérieur et la plaquette ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Pour les emballages de flacons : Utiliser dans les 100 jours après ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Nevirapine Viatris

- La substance active est la névirapine. Chaque comprimé à libération prolongée contient 400 mg de névirapine.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté (voir rubrique 2, « Nevirapine Viatris contient du lactose et du sodium »), hypromellose et stéaryl fumarate de sodium.

Aspect de Nevirapine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Nevirapine Viatris se présente sous la forme de comprimés à libération prolongée de couleur blanche à blanc cassé, ovales, portant la mention **M** gravée sur une face du comprimé et la mention **N403** gravée sur l'autre face.

Nevirapine Viatris est conditionné dans des plaquettes en PVC/feuille d'aluminium contenant

14, 30, 30 x 1 (plaquette unidose), 60, 90, 100 et 120 comprimés à libération prolongée ; ainsi que dans des flacons blancs en PEHD dotés de bouchons à vis blancs opaques en polypropylène contenant 30, 90, 250 et 500 comprimés à libération prolongée. Les flacons contiennent également de l'ouate.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Viatrix GX
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricants:

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire
EN6 1TL
Royaume-Uni

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlande

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom, Mylan útca. 1
Hongrie

Mylan UK Healthcare Limited
Building 20, Station Close, Potters Bar
EN6 1TL
Royaume-Uni

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352
Allemagne

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

BE:
BE500551 (plaquette)
BE500560 (flacon)

LU: 2017040113

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace économique européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Nevirapine Viatrix 400 mg Retardtabletten
Belgique	Nevirapine Viatrix 400 mg comprimés à libération prolongée
Danemark	Nevirapin Viatrix 400 mg depottabletter
Finlande	Nevirapine Viatrix 400 mg depottabletti
France	Névirapine Viatrix L.P 400 mg comprimé à libération prolongée
Allemagne	Nevirapin Mylan 400 mg Retardtabletten

Notice

Italie	Nevirapina Mylan
Luxembourg	Nevirapine Viatris 400 mg comprimés à libération prolongée
Portugal	Nevirapina Mylan
Pays-Bas	Nevirapine Viatris 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Nevirapine Mylan 400 mg prolonged-release tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.