

Nevirapina Elea

Nevirapina



Comprimidos recubiertos

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Fórmula:

Cada comprimido de **Nevirapina Elea** contiene: Nevirapina 200 mg. Exc.: lactosa monohidratada; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; celulosa microcristalina; povidona; glicolato sódico de almidón.

Acción terapéutica:

Antirretroviral, inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa (NNRTI) activo contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (HIV-1).

Indicaciones:

Nevirapina Elea, está indicado para usar en combinación con otros agentes antirretrovirales para el tratamiento de la infección HIV-1.

Características farmacológicas:

La Nevirapina es un compuesto sintético perteneciente a la familia de las dipiridodiazepinonas.

a- Farmacodinamia y mecanismo de acción:

La Nevirapina es un inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa (NNRTI) del HIV-1. Nevirapina se une directamente a la transcriptasa reversa y bloquea la actividad de las polimerasas ARN y ADN dependientes causando disrupción del sitio catalítico de la enzima. La Nevirapina carece de actividad sobre los DNA polimerasas celulares y sobre la transcriptasa reversa de HIV-2.

Susceptibilidad in vitro: se midió in vitro la actividad antiviral de Nevirapina en células mononucleares, monocitos, derivados macrófagos y líneas celulares linfoblásticas. La concentración inhibitoria 50 estuvo entre los valores de 10 a 100 nM, contra las cepas aisladas de HIV1 de laboratorio y clínicas. No ha podido establecerse definitivamente la relación entre la acción in-vitro de la Nevirapina y su actividad terapéutica en humanos. El compuesto demostró actividad sinérgica en asociación con otros antirretrovirales como: zidovudina (ZDV), stavudina (d4T), didanosina (ddI), lamivudina (3TC), saquimovir e indinavir.

Resistencia: el desarrollo de resistencia a la actividad antiviral de la Nevirapina es posible. Estudios in vitro de resistencia del HIV-1 han permitido aislar variantes 100-250 veces menos sensibles a la actividad de la Nevirapina. Análisis genotípicos mostraron mutaciones en los genes correspondientes a las posiciones Y181C y/o V106A, dependiendo del tipo de virus y de la línea celular empleada. La asociación del fármaco con otros antirretrovirales tipo zidovudina o ddI, no modifica en el tiempo ni la magnitud de la aparición de resistencia a la Nevirapina. Hasta el momento no se ha establecido el significado clínico de estos hallazgos.

Resistencia cruzada: se ha observado in vitro la emergencia de resistencia cruzada de cepas de HIV-1 a los NNRTIs. Las cepas aisladas de HIV-1 resistentes a Nevirapina presentaron resistencia cruzada a los NNRTIs efavirenz y delavirdina. Sin embargo, las cepas susceptibles aisladas fueron sensibles a los análogos de los nucleosidos ZDV y ddI. Similmente, cepas aisladas resistentes a ZDV, fueron susceptibles a Nevirapina in vitro.

b- Farmacocinética:

Absorción: la Nevirapina es rápidamente absorbida (>90%) luego de su administración oral tanto en voluntarios sanos como en pacientes adultos con infección HIV-1. La biodisponibilidad absoluta en 12 adultos luego de una sola dosis de administración fue de 93% (promedio \pm SD), para una tabletta de 50 mg y $91 \pm 8\%$ para una solución oral. La Cmax fue de 2 ± 0.4 mcg/ml y su Tmax fue de 4 hs tras una dosis única de 200 mg. La Cmax en estado estacionario obtenido tras dosis múltiples de 400 mg/día fue de 4.5 ± 1.9 mcg/ml. La presencia o ausencia de alimentos en el tracto gastrointestinal así como la coadministración de antidiáfractos o ddI no modificaron significativamente la biodisponibilidad de la Nevirapina.

Distribución: la Nevirapina es altamente lipofílica y se mantiene en forma no ionizada a pH fisiológico. Su volumen aparente de distribución (V_{dss}) arroja valores (promedio \pm SD) de 1.21 ± 0.09 l/kg, sugiriendo una amplia distribución del compuesto en compartimentos extravasculares. La Nevirapina atraviesa placenta y fue encontrada en leche materna; las concentraciones del fármaco en SNC correspondieron al $45 \pm 5\%$ de los simultáneos en plasma. El fármaco se combina en un 60 % con las proteínas plásicas en el rango de concentraciones séricas comprendidas entre 1-10 mcg/ml.

Metabolismo: la Nevirapina se metaboliza principalmente en hígado mediante el sistema citocromo P 450 o varios metabolitos hidroxilados que luego siguen glucuronización. La principal familia de isoenzimas metabolizadoras corresponden a la citocromo CYP3A y CYP2B6, aunque otras isoenzimas pueden tener un rol secundario. Nevirapina es inducitor del sistema P 450, a nivel CYP3A4 Y CYP2B6, en alrededor de un 20 a un 25%. Esta autoinducción del CYP3A4 y del CYP2B6, lleva a un aumento de 1,5 a 2 veces del clearance de Nevirapina como tratamiento continuo desde una simple dosis a dos a cuatro semanas de una dosis con 200 a 400 mg/día. Esta autoinducción lleva a la consiguiente reducción de la t_{1/2} de 45 hs dosis única, a 25-30 hs tras dosis múltiples de 200-400 mg/día.

Excreción: La principal vía de excreción del compuesto es renal bajo la forma de metabolitos (menos del 3 % de la dosis administrada se recupera en orina como sustancia madre), a través de heces se excreta un 10 % de la dosis administrada. Por lo tanto la excreción renal juega un rol menor en la eliminación del compuesto madre.

Farmacocinética en situaciones especiales:

Insuficiencia renal: en sujetos con disminución de la función renal (leve, moderada o severa), no existieron cambios significativos en la farmacocinética de Nevirapina. Sin embargo, pacientes requiriendo diálisis exhibieron un 44% de reducción en el área bajo la curva (AUC), en un período de una semana de tratamiento. También hubo evidencia de acumulación de metabolitos hidroxilados de Nevirapina en plasma en sujetos que requirieron diálisis. Se indica un adicional de una dosis de 200 mg luego de cada tratamiento de diálisis.

Insuficiencia hepática: en la mayoría de los pacientes con disfunción hepática leve o moderada, no se observaron cambios significativos en la farmacocinética de Nevirapina. Sin embargo, se observó un significativo aumento del AUC de Nevirapina en pacientes con un índice de Child-Pugh clase B y ascitis, sugiriendo que los pacientes con empeoramiento de la función hepática y ascitis podrían estar a riesgo de acumulación de Nevirapina en la circulación sistémica.

Sexo: las mujeres evidenciaron una distribución mayor del compuesto. No obstante esta diferencia fue compensada por una vida media terminal más corta en dicho sexo.

Raza: los parámetros farmacocinéticos de la Nevirapina no fueron evaluados en función de la etnia, pero no fueron observadas diferencias significativas en pacientes hispanos, caucásicos o negros.

Pacientes geriátricos: los parámetros farmacocinéticos de la Nevirapina no evidenciaron modificaciones significativas en rangos etarios comprendidos entre 18 y 68 años; sin embargo, Nevirapina no ha sido extensamente evaluada en pacientes de mas de 55 años de edad.

Población pediátrica: el promedio del clearance aparente ajustado por kilo de peso fue mayor en niños cuando se lo comparó con adultos.

El clearance aparente de Nevirapina ajustado por kilo de peso alcanzó su valor máximo a la

edad de 1 a 2 años de edad y luego disminuyó con el aumento de la edad. El clearance aparente de Nevirapina ajustado por kilo de peso fue al menos 2 veces mayor en niños menores de 8 años comparados con los adultos.

Posología y Forma de Administración:

La posología será establecida por el médico en función del proceso a tratar y las características del paciente. Como orientación, en adultos se sugiere el siguiente esquema posológico:

- **Periodo de inducción:** 200 mg/día durante 14 días.

- **Mantenimiento:** 400 mg/día.

Deberá realizarse el período de inducción al comienzo del tratamiento, porque disminuye la frecuencia de rash. Si durante el período de inducción o impregnación apareciera rash, deberá suspenderse la medicación. Para la administración concurrente con la terapia antirretroviral, se recomienda que se efectúe dosaje y monitoreo. De acuerdo con sus características farmacocinéticas, la Nevirapina puede administrarse sin tomar en consideración las comidas principales.

Monitoreo de la dosis: Se deberá efectuar monitoreo clínico y de laboratorio, antes de comenzar el tratamiento y durante las primeras 18 semanas de tratamiento, incluyendo monitoreo de los tests de función hepática. No se ha establecido la óptima frecuencia de monitoreo. Algunos expertos recomiendan un monitoreo clínico y de laboratorio, más frecuente que una vez por mes, y en particular se debería incluir el monitoreo de la función hepática antes de comenzar el tratamiento, antes de escalar la dosis, y dos semanas luego de escalar la dosis. Luego de un período inicial de 18 semanas, se deberá continuar un monitoreo continuo a lo largo del tratamiento con nevirapina.

Ajuste de dosis: de existir manifestaciones compatibles con dermatosis, deberá suspenderse inmediatamente la administración de Nevirapina, especialmente si dichas manifestaciones se acompañaran de evidencia de compromiso sistémico (fiebre, decaimiento, mioartralgias, inflamación, etc.).

Si se evidencian signos de compromiso hepático debería interrumpirse permanentemente la administración de Nevirapina, y no recomenzar luego del restablecimiento.

Si el tratamiento fuera interrumpido durante más de 7 días, el mismo deberá recomenzar con un período de impregnación de 14 días (200 mg/día). En los pacientes requiriendo diálisis, se dará una dosis adicional de 200 mg de Nevirapina luego de cada tratamiento de diálisis. Los metabolitos de Nevirapina se pueden acumular en los pacientes que reciben diálisis, sin embargo la significancia clínica de esta acumulación no se conoce.

Contraindicaciones:

Nevirapina Elea está contraindicado en enfermedad renal o hepática grave o cuando existan antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los compuestos integrantes de la formulación.

Advertencias:

Generales: las primeras 18 semanas de terapia con **Nevirapina Elea** son un período crítico. El monitoreo intensivo de los pacientes es requerido para detectar eventos hepáticos y manifestaciones en piel potencialmente amenazadoras de la vida. La frecuencia óptima de monitoreo clínico y de laboratorio durante este período no ha sido establecida. Algunos expertos recomiendan monitoreo clínico y de laboratorio incluyendo hepatograma basal, previo al escalamiento de dosis y a las dos semanas previas a instaurar dosis plenas. Luego de un período inicial de 18 semanas, se deberá realizar un monitoreo frecuente clínico y de laboratorio y ser continuo a través de todo el tratamiento con Nevirapina. Además, los 14 días iniciales de prueba con Nevirapina a 200 mg/día, han demostrado reducir la frecuencia de rash.

Como la resistencia a Nevirapina emerge rápidamente cuando es administrada como monoterapia, Nevirapina deberá administrarse en combinación con otras drogas antirretrovirales para el tratamiento de las infecciones HIV-1.

Eventos hepáticos: en pacientes tratados con Nevirapina se han reportado algunos casos hepatotoxicidad fatal, incluyendo hepatitis fulminante y colestasis hepática, necrosis hepática y fallo hepático. El riesgo de eventos hepáticos independientes de la severidad, ha sido observada durante las primeras 12-16 semanas de tratamiento.

Si embargo los eventos hepáticos pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento. En algunos casos, los pacientes se presentaron con síntomas inespecíficos como fatiga, malestar, anorexia, náuseas, ictericia, tensión hepática o hepatomegalia, con o sin niveles anormales de transaminasas. Estos eventos progresaron a la falla hepática con elevación de las transaminasas, con o sin hiperbilirrubinemia, con prolongación del tiempo de parcial de la tromboplastina, o eosinofilia. Rash y fiebre acompañó a algunos de estos eventos hepáticos. Los pacientes con signos o síntomas de hepatitis deberán inmediatamente buscar evaluación médica, se les deberán realizar tests de la función hepática, y discontinuar Nevirapina tan pronto como sea posible.

Un aumento de los niveles de GOT o GPT y/o presencia de coinfección con virus de hepatitis B o C, sumado a un recuento de CD4 mayor a 350 células/mm³ previo al comienzo del tratamiento antirretroviral, se encuentra asociado con un aumento en el riesgo de efectos adversos hepáticos. Se deberá suspender la medicación de inmediato en caso de que las enzimas hepáticas aumenten 5 (cinco) veces por encima de su valor normal o 2 (dos) veces si existe alguna sintomatología asociada-hepática o de hipersensibilidad.

Nevirapina no debe ser administrada a pacientes con falla hepática. Se deberá realizar monitoreo clínico y de laboratorio incluyendo los tests de función hepática, es esencial a la linea de base y durante las primeras 18 semanas de tratamiento. El monitoreo deberá continuar a intervalos frecuentes dependiendo del estatus clínico del paciente. Los tests de función hepática deberán realizarse en pacientes que experimenten signos o síntomas sugerivos de hepatitis y/o reacciones de hipersensibilidad, tales como fatiga, malestar, anorexia, náusea, ictericia, bilirrubinuria, heces acolíticas, tensión hepática o hepatomegalia. El diagnóstico de hepatotoxicidad deberá considerarse como alternativa en estos casos incluso si los tests de función hepática son normales.

Si ocurre hepatitis clínica, Nevirapina deberá discontinuarse permanentemente y no comenzarse luego de la mejoría.

Reacciones en piel: severas reacciones en piel, incluyendo casos fatales han sido reportados con Nevirapina, ocurriendo más frecuentemente durante las primeras 6 semanas de la terapia. Estos han incluido casos de síndrome Steven Johnson, necrosis epidémica tóxica, reacciones de hipersensibilidad caracterizadas por rash, síntomas constitucionales, y distunción orgánica. Los pacientes que desarrollan signos o síntomas de reacciones severas en piel o reacciones de hipersensibilidad no limitadas a rash severo, o rash acompañadas por fiebre, malestar general, fatiga, mioligias, artralgias, lesiones orales, conjuntivitis, edema facial y/o hepatitis, eosinofilia, granulocitopenia, linfadenopatía y distunción renal, deben discontinuar permanentemente Nevirapina y buscar atención médica inmediata.

No deberá recomenzarse Nevirapina luego de un severo rash de piel o reacciones de hipersensibilidad.

El tratamiento con Nevirapina debe ser iniciado con un período de prueba de 14 días

administrando 200 mg/día, el cual ha demostrado que reduce la frecuencia de rash. Si se observa rash durante el período de prueba, no se deberá escalar la dosis hasta que el rash se haya resuelto. Los pacientes deberán ser monitoreados de cerca por si ocurriese rash de cualquier severidad.

Las mujeres parecen tener más alto riesgo de que los hombres de desarrollar rash.

Precuciones:

Generales: Nevirapina es extensivamente metabolizada por el hígado y los metabolitos son extensivamente eliminados por el riñón. No se requiere ajuste de dosis de Nevirapina en pacientes con clearance de creatinina ≥ 20 ml/min. En pacientes que están en hemodiálisis crónica está indicada una dosis adicional de 200 mg siguiendo cada diálisis de tratamiento. Los metabolitos de Nevirapina se pueden acumular en pacientes que están en diálisis, sin embargo la importancia clínica de esta acumulación no se conoce.

No se conoce si se requiere un ajuste de dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Si embargo, los pacientes con disfunción hepática moderada, y ascitis pueden estar a riesgo de la acumulación del Nevirapina en la circulación sistémica. Se deberá tener precaución cuando Nevirapina es administrada a pacientes con insuficiencia hepática moderada.

Nevirapina no debe ser administrada a pacientes con disfunción hepática severa.

La duración de beneficio clínico del tratamiento antivíral puede ser limitada. Los pacientes recibiendo Nevirapina o cualquier otro antirretroviral pueden desarrollar infecciones oportunistas, y otras complicaciones de infecciones HIV. Por lo tanto los pacientes siempre deben permanecer bajo la observación clínica de médicos experimentados.

Cuando se administre Nevirapina como parte del tratamiento del régimen antirretroviral, se deberá completar la información de cada componente terapéutico antes de la iniciación del tratamiento.

Interacciones medicamentosas:

Nevirapina es metabolizada principalmente por el hígado vía las isoenzimas del citocromo P450, 3A4 y 2B6. La coadministración de Nevirapina y otras drogas primariamente metabolizadas por el CYP2A4 o CYP2B6 pueden resultar en disminución de las concentraciones plasmáticas de estas drogas y atenuar su efecto terapéutico. Nevirapina es conocida como fuerte induktor de estos sistemas enzimáticos. Nevirapina no parece afectar las concentraciones plasmáticas de drogas que son substratos de otros sistemas enzimáticos que no sean el CYP450, tales como 1A2, 2D6, 2A6, 2E1, 2C9, o 2C19.

Las interacciones significativas de **Nevirapina Elea** con drogas son:

Rifampicina: no debe ser coadministrada concomitantemente porque disminuye las concentraciones plasmáticas de Nevirapina y puede reducir la eficacia de la droga. Los médicos que necesitan tratar a los pacientes co-infetados con tuberculosis y usan un régimen conteniendo Nevirapina pueden utilizar en su lugar rifabutina. Debido a la alta variabilidad entre sujetos, algunos pacientes pueden experimentar toxicidad por rifabutina. Se debe utilizar con precaución.

Anticonceptivos hormonales: la Nevirapina puede disminuir la eficacia de tales fármacos. Es necesario asegurar un método anticonceptivo adicional.

Inhibidores de la proteasa: la Nevirapina puede aumentar el metabolismo de estos compuestos disminuyendo sus concentraciones plasmáticas.

Clarithromicina: hay disminución significativa de la claritromicina, sin embargo las concentraciones del metabolito 14-OH están aumentadas.

Fluconazol: debido al riesgo de aumento de niveles de Nevirapina, se debe tener precaución con la coadministración. Los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente por el posible aumento de eventos adversos asociados a Nevirapina.

Ketoconazol: Nevirapina disminuye las concentraciones de ketoconazol en sangre y por lo tanto su eficacia.

Metadona: los niveles de metadona pueden ser disminuidos. Tal vez se deba aumentar la dosis de metadona para prevenir los síntomas de suspresión a opioides. Cuando se agregue Nevirapina a los pacientes tratados con metadona, el paciente deberá observarse por evidencias de síntomas de suspresión y la dosis de metadona deberá ser ajustada.

Prednisona: El uso concomitante de prednisona (40 mg/día) por los primeros 14 días de la administración de Nevirapina, fue asociado con un aumento y la severidad del rash. Por lo tanto no se recomienda la asociación de prednisona para prevenir el rash asociado a Nevirapina.

Hippocrate perforatum: No se recomienda el uso concomitante de productos que contengan hippocrate perforatum, con cualquier inhibidor de la trascripción reversible no nucleosídica, ya que disminuyen las concentraciones de la droga en plasma, llevando a una pérdida de la efectividad.

Además, se han reportado interacciones medicamentosas con análogos nucleosídicos, cimetidina, antiarrítmicos (lidocaína, quinidina), antagonistas cárnicos, ciclosporina, macrólidos (eritromicina), antihistamínicos (astemizol, loratadina), antiepilépticos (carbamazepina), antidepresivos (sertralina, nefazodona), warfarina.

Mutagenesis: no se evidenció actividad mutagénica de la Nevirapina en diversos tests in-vitro.

Carcinogenesis: se llevaron a cabo estudios a largo plazo (dos años) de carcinogénesis en ratones y ratas tratados con Nevirapina. En estos estudios se aumentó el riesgo de adenomas y carcinomas hepatocelulares.

Teratogenicidad: la Nevirapina no evidenció potencial teratogénico en animales (ratas y conejos). En esos animales expuestos a concentraciones plasmáticas 50 % mayores que las correspondientes a humanos se observaron alteraciones de la fertilidad en hembras y bajo peso fetal.

La Nevirapina atraviesa la barrera placentaria y puede alcanzar tejidos fetales.

Embarazo: Categoría de riesgo C.

Como toda otra medicación, la utilización de **Nevirapina Elea**, deberá estar expresamente indicada por el médico tratante, quien deberá balancear los posibles beneficios frente a los eventuales riesgos; y sólo cuando la indicación se considere claramente necesaria.

Se han reportado eventos hepáticos severos, en mujeres embarazadas recibiendo terapia crónica con Nevirapina como parte del tratamiento combinado de la infección por HIV.

No está establecido si el embarazo aumenta el riesgo previo observado en mujeres no embarazadas.

Lactancia: la Nevirapina se excreta en leche materna, no debería indicarse la lactancia a madres bajo tratamiento con Nevirapina. Además, debería aconsejarse firmemente a toda madre HIV+ abstenerse de amamantar a su hijo (supuesto el caso de la negatividad del último), como medio de reducir el riesgo de contagio.

Reacciones adversas:

Adultos: el principal secundarismo, en lo que hace a toxicidad clínica, reportado con el empleo de Nevirapina fueron clínicamente ictericia, hepatitis/insuficiencia hepática, el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis tóxica epidémica, y reacciones de hipersensibilidad, las cuales pueden incluir rash severo o rash acompañado por fiebre, malestar general, fatiga muscular, dolores musculares o de las articulaciones, lesiones orales, ampollas, conjuntivitis, edema facial, eosinofilia, granulocitopenia, linfadenopatía e insuficiencia renal. Otros secundarismos reportados en pacientes adultos y posiblemente relacionados con la utilización de la Nevirapina, se detallan a continuación:

Generales: fiebre, celaje, decaimiento, escalofríos, redistribución de la grasa corporal.

Tracto gastrointestinal: anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, hepatitis, estomatitis ulcerativa.

Sistema músculo-esquelético: mioperfisiología.

Sistema nervioso periférico: neuropatías, parestesias.

Laboratorio: las anomalías en los parámetros de laboratorio relacionados con la utilización de Nevirapina fueron: elevación de las transaminasas (GOAT, GPT), elevaciones asintomáticas en GGT pueden ocurrir frecuentemente pero no son contraindicación de continuar con el tratamiento con Nevirapina, en ausencia de elevaciones en otros tests de la función hepática. Otros tests de laboratorio anormales incluyen: anemia, neutropenia, trombocitopenia, hiperbilirrubinemia.

Sobredosificación:

No existe antídoto conocido para Nevirapina.

Se han reportado casos de sobredosis en el rango de los 800 a 1800 mg por día por más de 15 días. Los pacientes han experimentado edema, eritema nodoso, fatiga, fiebre, dolor de cabeza, insomnio, náuseas, infiltrados pulmonares, rash, vértigo, vómitos, y disminución de peso. Todos estos eventos cedieron frente a la discontinuación de Nevirapina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-2247/6666

- Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330160

Para otras consultas:

Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea 0800-333-3532

Información para el paciente:

Información sobre Nevirapina para los pacientes con infección con Virus de Inmunodeficiencia Humana (HIV). Lea esta información antes de comenzar a tomar Nevirapina, y cada vez que usted comience un nuevo envase, ya que puede haber información nueva. Esta hoja no ocupa el lugar de hablar con su médico. Usted y su médico deben discutir el uso de Nevirapina antes de comenzar a tomar la medicación y en cada visita de seguimiento. Ud. estará controlado por su médico, siga adecuadamente las pautas posológicas establecidas por su médico y no cambie el tratamiento ni lo detenga sin antes hablar con su médico. Nevirapina es un fármaco que forma parte del tratamiento de la infección por el virus HIV. Esta medicación actúa por disminución de la carga viral en sangre. Ud. debe tomar Nevirapina junto con otras drogas anti HIV. La Nevirapina no constituye por si sola una cura para la infección por HIV y los pacientes pueden continuar desarrollando procesos relacionados con dicho estado, incluyendo infecciones oportunistas. Sin embargo el empleo del fármaco, especialmente en combinación con otros antivirales anti-HIV, retarda el tiempo de evolución de la infección y disminuye la incidencia de algunos procesos relacionados con la misma. Por lo tanto es importante que Ud. se encuentre bajo el cuidado de su médico. Nevirapina no reduce el riesgo de traslado de HIV a través del contacto sexual o por sangre contaminada. Por lo tanto no comparta agujas, evite el contacto de la sangre y practique el sexo seguro utilizando preservativos.

Los pacientes que ingieren Nevirapina pueden desarrollar enfermedad hepática o lesiones en la piel. El riesgo de estas reacciones es mayor durante los primeros 18 meses de tratamiento pero pueden ocurrir luego.

En caso de saltarse alguna dosis, el paciente deberá administrársela lo mas pronto posible, evitándose la superposición con la dosis siguiente.

Consulte con su médico si Ud. desarrolla cualquiera de estos síntomas: estado general como gripe; cansancio, pérdida del apetito, coloración amarillenta de la piel u ojos, orina oscura, heces claras, dolor del lado derecho de su abdomen debajo de sus costillas.

Nevirapina puede producir serio rash cutáneo. El rash cutáneo es el efecto adverso más común con Nevirapina. La mayoría ocurre en las primeras semanas de tratamiento. Si Ud. desarrolla rash con los siguientes síntomas, detenga su uso y llame a su médico inmediatamente: síntoma de malestar semejante a una gripe, fiebre, dolores musculares o en las articulaciones, cansancio, ojos rojos o inflamados, ampollas, hinchoron en su cara. Comunique a su médico antecedentes de enfermedades y hábitos (consumo de alcohol, tabaquismo, etc.).

Ya que Nevirapina puede cambiar la efectividad de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden cambiar su efectividad, comuníquese a su médico si se encuentra recibiendo otra medicación, tanto sea de venta libre como prescripta. Ud. puedeingerir Nevirapina con agua, leche, con o sin las comidas.

Informe a su médico si se encuentra embarazada o está amamantando. Las mujeres bajo tratamiento con Nevirapina que se encuentren recibiendo anticonceptivos hormonales, deberían reemplazar dicho método anticonceptivo por otro debido a la posibilidad de disminución de la efectividad de tales métodos.

Las madres HIV+ que dieran a luz niños no infectados, deberían abstenerse de amamantarlos para disminuir el riesgo de contagio horizontal, ya que el virus ha sido detectado en leche materna.

Antagonismos y Antidotismos:

Hasta el presente no se han reportado.

Presentaciones:

Envases contiene 60 comprimidos.

Conservar en sitio seco entre 15° y 30 °C.

Mantener éste y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.877

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Fernando G. Toneguzzo. Farmacéutico.

Elaborado en Virgilio 844. Buenos Aires.

Última revisión: Abril/1999