

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PROTEASE® NEVIRAPINA 200 mg Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Cada comprimido contiene:

Principio Activo: Nevirapina200 mg.
Excipientes: Lactosa anhidra, dióxido de silicio coloidal 200, celulosa microcristalina PH102, almidón glicolato de sodio, estearato de magnesio, polivinilpirrolidona K-30c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

- 1- ¿Qué es PROTEASE®?
- 2- ¿Qué debo saber sobre PROTEASE®?
- 3- ¿Qué decir a mi médico antes de tomar PROTEASE®?
- 4- ¿Cómo tomar PROTEASE®?
- 5- Posibles efectos adversos.
- 6- Conservación de PROTEASE®.
- 7- Presentación.

1- ¿Qué es PROTEASE® y para que se utiliza?

PROTEASE® es un medicamento recetado para el tratamiento de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) junto con otros medicamentos.

Nevirapina pertenece a una clase de medicamentos anti-VIH llamados inhibidores de nucleósidos de la transcriptasa inversa (INNTIs).

Cuando se utiliza con otros medicamentos para el VIH, nevirapina puede:

- Reducir la cantidad de VIH en la sangre (llamado "carga viral").
- Ayudar a aumentar el número de células CD4⁺ (T) en las células de la sangre que ayudan a luchar contra otras infecciones.

La reducción de la cantidad de VIH y aumentar el recuento de células CD4⁺ (T) puede mejorar su sistema inmunológico. Esto puede reducir su riesgo de muerte o de infecciones que pueden ocurrir cuando su sistema inmunológico está débil (infecciones oportunistas).

PROTEASE® no cura la infección por VIH o el SIDA.

PROTEASE® no cura el VIH o el SIDA y usted puede continuar con las enfermedades asociadas con la infección por VIH-1, incluyendo infecciones oportunistas. Usted debe permanecer bajo el cuidado de un médico al usar **PROTEASE®**.

Se debe permanecer en terapia continua para controlar la infección por VIH y disminuir enfermedades relacionadas con el VIH.

Evite hacer cosas que pueden propagar la infección por VIH-1 a los demás:

- **No comparta agujas u otro equipo con inyecciones.**
- **No comparta artículos personales que puedan tener sangre o fluidos corporales en ellos, como cepillos de dientes y cuchillas de afeitar.**
- **No tenga ningún tipo de relaciones sexuales sin protección.** Siempre practique sexo seguro usando un condón de látex o poliuretano para reducir el riesgo de contacto sexual con semen, secreciones vaginales o sangre.

2. ¿Qué debo saber sobre PROTEASE®?

PROTEASE® puede causar efectos secundarios graves. Estos incluyen problemas hepáticos graves en la piel y que pueden causar la muerte. Estos problemas pueden ocurrir en cualquier momento durante el tratamiento, pero su riesgo es mayor durante las primeras 18 semanas de tratamiento.

Problemas graves de hígado: Cualquiera que tome nevirapina puede tener problemas graves de hígado. En algunos casos estos problemas en el hígado pueden conducir a insuficiencia hepática y la necesidad de un trasplante de hígado o la muerte.

Las personas que tienen un recuento de células CD4⁺ superior cuando comienzan el tratamiento con **PROTEASE®** tienen un mayor riesgo de problemas hepáticos, especialmente:

- Las mujeres con recuentos de CD4⁺ superiores de 250 células/mm³. Este grupo tiene el mayor riesgo.

· Los hombres con recuentos de CD4⁺ superiores a 400 células/mm³.
Si usted es una mujer con recuentos de CD4⁺ superiores a 250 células/mm³ o un hombre con recuentos de CD4⁺ superiores a 400 células/mm³, usted y su médico decidirán si **PROTEASE®** es el adecuado para usted.

En general, las mujeres tienen un mayor riesgo de problemas en el hígado en comparación con los hombres.

Las personas que tienen resultados de las pruebas hepáticas anormales antes de comenzar el tratamiento con nevirapina y las personas con hepatitis B o C también tienen un mayor riesgo de padecer problemas hepáticos.

Usted puede tener una erupción si tiene problemas en el hígado.

Deje de tomar **PROTEASE®** y llame a su médico de inmediato si usted tiene cualquiera de los siguientes síntomas de problemas hepáticos:

- Orina oscura.
- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia).
- Movimientos intestinales (heces de color claro).
- Fiebre.
- Náusea (malestar estomacal).
- Malestar o como si usted tuviera gripe.
- Dolor o sensibilidad en el lado derecho debajo de las costillas.
- Cansancio.
- Pérdida de apetito.

Su médico debe ver y hacer análisis de sangre con frecuencia para comprobar su función hepática durante las primeras 18 semanas de tratamiento con nevirapina.

Usted debe seguir controlándose periódicamente su hígado durante el tratamiento con nevirapina. Es importante que usted mantenga todas sus citas con el médico.

Erupción grave y reacciones cutáneas: las erupciones en la piel son el efecto secundario más común de nevirapina. La mayoría de las erupciones ocurren en las primeras 6 semanas de tratamiento con nevirapina. Erupciones y reacciones cutáneas pueden ser graves y potencialmente mortales, y en algunas personas, pueden conducir a la muerte. Deje de usar nevirapina y llame a su médico de inmediato si tiene una erupción con cualquiera de los siguientes síntomas:

- Ampollas.
- Úlceras de boca.
- Ojos rojos o inflamados (conjuntivitis).
- Problemas del hígado.
- Hinchazón de la cara.
- Fiebre.
- Malestar o como usted tuviera gripe.
- Cansancio.
- Dolores musculares o articulares.

Si su médico le dice que deje el tratamiento con nevirapina, ya que ha tenido algunos problemas graves del hígado o la piel de los descritos anteriormente, nunca debe tomar nevirapina nuevamente.

3. Qué decir a mi médico antes de tomar PROTEASE®?

Antes de tomar **PROTEASE®**, informe a su médico si:

- Tiene o ha tenido hepatitis (inflamación del hígado) o problemas con su hígado.
- Recibe diálisis.
- Tiene problemas de la piel, tales como una erupción.
- Su hijo tiene dificultad para tragar las pastillas.
- Tiene otras condiciones médicas.
- Si está embarazada o planea quedar embarazada. No se sabe si nevirapina dañará a su bebé nonato.
- Está en período de lactancia o tiene intención de amamantar. Nevirapina puede pasar a la leche materna y puede dañar a su bebé. Usted no debe amamantar si tiene VIH debido al riesgo de transmitir el VIH a su bebé. No amamante durante el tratamiento con nevirapina.

Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé.

Uso de PROTEASE® con otros medicamentos

Informe a su médico y farmacéutico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con receta y medicamentos de venta libre, vitaminas y hierbas.

PROTEASE® puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la eficacia de **PROTEASE®**.

No debe tomar **PROTEASE®** si también está tomando:

- Hierba de San Juan puede reducir la cantidad de nevirapina en su cuerpo.
- Efavirenz, etravirina, rilpivirina o delavirdina.
- Boceprevir.
- Telaprevir.
- Atazanavir.
- Lopinavir y ritonavir (una vez al día).
- Fosamprenavir cálcico sin ritonavir.
- Itraconazol.
- Ketoconazol.
- Rifampicina.

- Pastillas anticonceptivas. Las píldoras anticonceptivas orales (anticonceptivos orales) y otros tipos de hormonas de control de la natalidad pueden no funcionar para prevenir el embarazo. Hable con su médico acerca de otros tipos de control de la natalidad que se puede utilizar para prevenir el embarazo durante el tratamiento con nevirapina. También informe a su médico si está tomando:

- Claritromicina.
- Fluconazol.
- Indinavir.
- Metadona.
- Nelfinavir.
- Rifabutina.
- Warfarina.
- Saquinavir.
- Amiodarona, disopiramida, lidocaína.
- Carbamazepina, clonazepam, etosuximida.
- Diltiazem, nifedipina, verapamilo.
- Ciclofosfamida.
- Ergotamina.
- Ciclosporina, tacrolimus, sirolimus.
- Cisaprida.
- Fentanilo.

Si no está seguro si toma un medicamento anteriormente mencionado, consulte a su médico o farmacéutico.

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrar a su médico o farmacéutico cuando reciba un nuevo medicamento.

4- ¿Cómo tomar PROTEASE®?

- **PROTEASE®** se toma siempre en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

- Tomar **PROTEASE®** exactamente como su médico le dice que tome la misma. No cambie su dosis a menos que su médico se lo indique.

- **PROTEASE®** se puede tomar con o sin alimentos.

- No pierda una dosis de nevirapina. Si se olvida una dosis de nevirapina, tome la dosis perdida tan pronto como se acuerde. Si es casi la hora de la siguiente dosis, no tome la dosis pasada, simplemente tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome dos dosis al mismo tiempo. Si deja de tomar nevirapina durante más de 7 días, consulte a su médico cuánto debe tomar antes de empezar a tomarlo de nuevo. Es posible que deba comenzar a tomar la dosis inicial de nevirapina de nuevo, que se toma 1 hora cada día durante 14 días. Es importante que sólo tome una dosis de nevirapina cada día durante los primeros 14 días.

Dosis: Su médico debe comenzar con una dosis cada día para reducir la posibilidad de contraer una erupción grave. Es importante que sólo tome una dosis de nevirapina cada día durante los primeros 14 días.

- **Llame a su médico de inmediato si tiene una erupción de la piel durante los primeros 14 días de tratamiento con nevirapina.**

- **No aumente la dosis a 2 veces al día si usted tiene una erupción.**

- Nunca debe tomar su dosis de partida de más de 28 días. Si después de 28 días usted todavía está recibiendo esta dosis de partida porque tiene un sarpullido, usted y su médico deben hablar acerca de la prescripción de otro medicamento para el VIH en lugar de nevirapina. Día 15, tomará un comprimido de **PROTEASE®** dos veces al día.

5- Posibles efectos adversos.

PROTEASE® puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- Cambios en el sistema inmune (síndrome de reconstitución inmunitaria) pueden ocurrir cuando empiece a tomar medicamentos contra el VIH. Su sistema inmune puede fortalecerse y empezar a luchar contra las infecciones que se han ocultado en su cuerpo por un largo tiempo. Informe a su médico si comienza a tener nuevos síntomas después de comenzar su medicamento para el VIH.

- Cambios en la grasa corporal puede ocurrir en algunas personas que toman tratamiento antirretroviral. Estos cambios pueden incluir una mayor cantidad de grasa en la espalda superior y el cuello ("joroba de búfalo"), de mama, y alrededor de la mitad de su cuerpo (tronco). La pérdida de grasa de las piernas, los brazos y la cara también puede ocurrir. La causa y la salud a largo plazo efectos de estos problemas no se conocen en este momento. El efecto secundario más común de nevirapina es la erupción.

6- Conservación de PROTEASE®.

Conservar a una temperatura no mayor de 30°C. No congelar ni freezer.

7- Presentación.

10, 20, 30, 40, 50, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MEDICO.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud. Certificado n° 49287
"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.
Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

"Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica."
Fecha de última revisión: 22/06/2017



Laboratorios
RICHMOND



Este Medicamento
es Libre de Gluten

041695-05