

ATENCIÓN FARMACÉUTICOS: Desprenda la “Guía del Medicamento” y entréguela con el producto.

GUÍA DEL MEDICAMENTO

**VIRAMUNE® (VI-ra-miun) Comprimidos
VIRAMUNE® Suspensión oral**

Nombre genérico: comprimidos y suspensión oral de nevirapina

Lea esta Guía del Medicamento antes de comenzar a tomar VIRAMUNE® y cada vez que obtenga un resurtido, ya que es posible que haya información nueva. Esta información no reemplaza la conversación que tenga con su médico. Usted y su médico deben analizar la administración de VIRAMUNE al comenzar a tomar el medicamento y durante los controles regulares. Debe mantenerse bajo supervisión médica mientras toma VIRAMUNE. Debe consultar a su médico antes de realizar cualquier modificación en los medicamentos que está tomando, a excepción de las circunstancias especiales descritas a continuación sobre erupciones o problemas hepáticos.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VIRAMUNE?

Los pacientes que toman VIRAMUNE pudieran desarrollar una enfermedad hepática o reacciones cutáneas severas que pueden provocar la muerte. El riesgo de que se produzcan estas reacciones es mayor durante las primeras 18 semanas de tratamiento, pero también pueden presentarse más adelante.

Reacciones hepáticas

Cualquier paciente puede sufrir problemas en el hígado al tomar VIRAMUNE. Sin embargo, las mujeres y los pacientes que tienen un mayor recuento de células CD4 cuando comienzan el tratamiento con VIRAMUNE tienen más probabilidades de desarrollar daños hepáticos. Las mujeres con un recuento de células CD4 de más de 250 células/mm³ son las que tienen mayor riesgo de padecer estos problemas. Si usted es una mujer con un recuento de CD4 >250 células/mm³ o un hombre con un recuento de CD4 >400 células/mm³, no debe comenzar a tomar VIRAMUNE, a menos que su médico determine que el beneficio supera el riesgo. Los problemas hepáticos con frecuencia se presentan acompañados de una erupción.

Los pacientes que comienzan a tomar VIRAMUNE después de haber tenido resultados anormales en pruebas de la función hepática y los pacientes con hepatitis B o C tienen más probabilidades de desarrollar otros aumentos en las pruebas de la función hepática después de comenzar a tomar VIRAMUNE y durante el tratamiento.

En casos muy poco frecuentes, los problemas hepáticos han desencadenado una insuficiencia hepática, y pueden conducir a un trasplante de hígado o provocar la muerte. En consecuencia, si usted desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas de problemas hepáticos, deje de tomar VIRAMUNE y llame a su médico de inmediato:

- malestar general o síntomas “similares a la influenza”
- cansancio
- náuseas (malestar estomacal)
- falta de apetito (movimientos intestinales)
- color amarillento de la piel o de las partes blancas de los ojos
- orina oscura (color té)
- deposiciones de color pálido
- dolor o sensibilidad al tacto en el costado derecho, debajo de las costillas

Su médico debe realizarle un control y análisis de sangre para verificar la función hepática durante las primeras 18 semanas del tratamiento. Se deben controlar los problemas hepáticos en forma regular durante el tratamiento con VIRAMUNE.

Reacciones cutáneas

El efecto secundario más común de VIRAMUNE es la erupción de la piel. La mayoría de las erupciones se producen durante las primeras 6 semanas del tratamiento. En una reducida cantidad de pacientes, **las erupciones pueden ser graves y ocasionar la muerte.** Por lo tanto, **si desarrolla una erupción con cualquiera de los siguientes síntomas, deje de tomar VIRAMUNE y llame a su médico de inmediato:**

- malestar general o síntomas “similares a la influenza”
- fiebre
- dolores musculares o de las articulaciones
- conjuntivitis (ojos rojos o inflamados, como “conjuntivitis aguda”)
- cualquiera de los síntomas de los problemas hepáticos descritos anteriormente
- ampollas
- aftas
- rostro hinchado
- cansancio

Si su médico le indica que suspenda el tratamiento con VIRAMUNE porque ha sufrido las reacciones hepáticas o cutáneas graves descritas anteriormente, nunca vuelva a tomar VIRAMUNE.

Éstos no son todos los efectos secundarios de VIRAMUNE. (Para obtener más información, consulte la sección “¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de VIRAMUNE?”). Si tiene alguno de los efectos secundarios de VIRAMUNE, informe a su médico.

¿Qué es VIRAMUNE?

VIRAMUNE es un medicamento utilizado para tratar el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el virus que causa el SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida).

VIRAMUNE es un tipo de medicamento contra el VIH que se denomina “inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido” (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor, NNRTI). Actúa reduciendo la cantidad de VIH presente en la sangre (“carga viral”). Debe tomar VIRAMUNE junto con otros medicamentos contra el VIH. Al tomarlo junto con otros medicamentos contra el VIH, VIRAMUNE puede reducir la carga viral y aumentar la cantidad de células CD4 (“células T”). Las células CD4 son un tipo de linfocito colaborador del sistema inmune en la sangre. Es posible que VIRAMUNE no tenga estos efectos en todos los pacientes.

VIRAMUNE no cura el VIH ni el SIDA, ni tampoco se sabe si lo ayudará a vivir más tiempo con el VIH. Las personas que toman VIRAMUNE aún pueden contraer infecciones que son comunes en las personas con VIH (infecciones oportunistas). Por lo tanto, es muy importante que continúe bajo supervisión médica.

¿Quién no debe tomar VIRAMUNE?

- No tome VIRAMUNE si usted es alérgico a VIRAMUNE o a cualquiera de sus principios. El principio activo es la nevirapina. Su médico o farmacéutico pueden brindarle información sobre los principios inactivos.
- No reinicie el tratamiento con VIRAMUNE después de recuperarse de reacciones hepáticas o cutáneas graves producidas mientras tomaba VIRAMUNE.
- No tome VIRAMUNE si toma determinados medicamentos. (Para obtener una lista de medicamentos, consulte “¿Puedo tomar otros medicamentos con VIRAMUNE?”).
- No tome VIRAMUNE si no está infectado con el VIH.

¿Qué debo informarle al médico antes de tomar VIRAMUNE?

Antes de comenzar a tomar VIRAMUNE, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- tiene problemas hepáticos o tuvo hepatitis
- se está realizando diálisis
- tiene afecciones en la piel, tales como una erupción
- está embarazada, piensa quedar embarazada o está amamantando

¿Cómo debo tomar VIRAMUNE?

- Tome la cantidad exacta de VIRAMUNE indicada por su médico. La dosis habitual para adultos es un comprimido por día durante los primeros 14 días, y después un comprimido dos veces por día. Al comenzar con una dosis por día se reduce la posibilidad de que se presenten erupciones, las cuales pueden ser graves. Por lo tanto, es importante cumplir estrictamente la dosis que se debe tomar una vez por día durante los primeros 14 días. No comience a tomar VIRAMUNE dos veces por día si tiene síntomas de problemas hepáticos o erupciones cutáneas. (Consulte la sección “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VIRAMUNE?”).
- La dosis de VIRAMUNE para niños se basa en la edad y el peso. La dosis para niños también se comienza a tomar una vez por día durante 14 días y luego dos veces por día.
- Puede tomar VIRAMUNE con agua, leche o refresco, con o sin comida.
- Si usted o su hijo toman VIRAMUNE en suspensión (líquido), agítelo suavemente antes de usarlo. Use una jeringa dosificadora oral o un vaso dosificador para medir la dosis correcta. Después de tomar el medicamento, llene el vaso dosificador con agua y bébala para asegurarse de tomar todo el medicamento. Si la dosis es inferior a 5 mL (una cucharadita), use la jeringa.
- No se olvide de tomar su dosis de VIRAMUNE, ya que esto puede hacer que el virus sea más difícil de tratar. Si se olvida de tomar VIRAMUNE, tome de inmediato la dosis que omitió. Si ya casi es hora de tomar su próxima dosis, no tome la dosis que omitió. En vez de eso, siga el cronograma de administración regular y tome la próxima dosis cuando corresponda.
- Si deja de tomar VIRAMUNE durante más de 7 días, antes de volver a tomarlo pregúntele a su médico cuánto debe tomar. Es posible que necesite comenzar con una dosis por día.
- Si sospecha que ha tomado demasiado VIRAMUNE, comuníquese de inmediato con el centro de control de intoxicaciones o la sala de emergencias local.

¿Puedo tomar otros medicamentos junto con VIRAMUNE?

- VIRAMUNE puede modificar el efecto de otros medicamentos, y los demás medicamentos pueden modificar el efecto de VIRAMUNE. Informe a sus médicos y farmacéuticos sobre **todos** los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos no recetados, las vitaminas y los suplementos herbales.
- **No** tome Nizoral® (ketoconazol) ni Rifadin®/Rifamate®/Rifater® (rifampicina) junto con VIRAMUNE.
- Informe a su médico si toma Biaxin® (claritromicina), Diflucan® (fluconazol), metadona o Mycobutin® (rifabutina). Es posible que VIRAMUNE no sea adecuado para usted o que necesite una supervisión minuciosa.
- Se recomienda que no tome productos que contengan hierba de San Juan (hipericina), ya que pueden reducir la cantidad de VIRAMUNE en el cuerpo.
- Si toma pastillas anticonceptivas, no debe confiar en ellas para prevenir el embarazo. Es posible que no funcionen si toma VIRAMUNE. Hable con su médico sobre otros métodos anticonceptivos que puede usar.

¿Qué debo evitar al tomar VIRAMUNE?

Evite hacer cosas que puedan diseminar la infección por VIH, ya que VIRAMUNE no impide que transmita la infección por VIH a otras personas. No comparta agujas, otros equipos de inyecciones ni objetos personales que puedan tener sangre o fluidos corporales, como cepillos de dientes u hojas de afeitar. Practique siempre sexo seguro usando un condón de látex o poliuretano para reducir el riesgo de contacto sexual con semen, secreciones vaginales o sangre.

Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention) aconsejan a las madres con VIH no amamantar a sus hijos para no transmitirles el VIH a través de la leche. Pregúntele a su médico cuál es la mejor manera de alimentar a su bebé.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

VIRAMUNE puede causar daños hepáticos y reacciones cutáneas graves que pueden provocar la muerte. Cualquier paciente puede sufrir dichos efectos secundarios, pero algunos corren más riesgo que otros. (Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre VIRAMUNE?”, que se encuentra al comienzo de esta Guía del Medicamento).

Otros efectos secundarios comunes de VIRAMUNE son: náuseas, agotamiento, fiebre, dolor de cabeza, vómitos, diarrea, dolor abdominal y mialgia. Esta lista de efectos secundarios no es taxativa. Para obtener más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Se han observado cambios en la grasa corporal de algunos pacientes tratados con antirretrovirales. Los cambios pueden incluir un aumento de la adiposidad en la parte superior de la espalda y el cuello (“joroba de búfalo”), en los senos y alrededor del tronco. También puede observarse una pérdida de adiposidad en las piernas, los brazos y el rostro. Aún se desconocen la causa y los efectos de estas afecciones sobre la salud a largo plazo.

¿Cómo debo guardar VIRAMUNE?

Guarde VIRAMUNE a temperatura ambiente, entre 59° y 86 °F (15° a 30 °C).

Deseche VIRAMUNE que esté vencido o que ya no necesite.

Mantenga VIRAMUNE y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general acerca de VIRAMUNE

En ocasiones, los medicamentos se recetan para fines no mencionados en una Guía del Medicamento. No use VIRAMUNE para una afección para la cual no haya sido recetado. No proporcione VIRAMUNE a otras personas, aun cuando tengan la misma afección que usted. Pudiera perjudicarlos.

Esta Guía del Medicamento presenta un resumen de la información más importante acerca de VIRAMUNE. Si desea obtener más información, consulte a su médico. Puede solicitar a su farmacéutico o médico información sobre VIRAMUNE escrita para profesionales de la salud, o puede ingresar en www.viramune.com o llamar al 1-800-542-6257 para obtener más información.

Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.
Ridgefield, CT 06877 EE.UU.



© Copyright Boehringer Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.

2005, TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS

Biaxin es una marca registrada de Abbott Laboratories. Diflucan es una marca registrada de Pfizer, Inc. Mycobutin es una marca registrada de Pharmacia & Upjohn Company. Nizoral es una marca registrada de Janssen Pharmaceutica. Rifadin, Rifamate y Rifater son marcas registradas de Aventis Pharmaceuticals Inc.

Revisado: 11 de enero de 2005

10003354/01

10003354/US/1

OT1801

VR-10154SP

Esta Guía del Medicamento ha sido aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration) de los EE.UU.