

## Prospecto: información para el usuario

### Nevirapina Aurovitas 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Nevirapina Aurovitas y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nevirapina Aurovitas
3. Cómo tomar Nevirapina Aurovitas
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Nevirapina Aurovitas
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Nevirapina Aurovitas y para qué se utiliza

Este medicamento pertenece a un grupo de medicamentos denominados antirretrovirales, que se utilizan en el tratamiento de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

El principio activo de este medicamento se llama nevirapina. Nevirapina pertenece a una clase de medicamentos anti-VIH llamados inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (INNTIs). La transcriptasa inversa es una enzima que el VIH necesita para multiplicarse. Nevirapina impide el funcionamiento de la transcriptasa inversa. Impidiendo el funcionamiento de la transcriptasa inversa, nevirapina ayuda a controlar la infección por VIH-1.

Nevirapina está indicada en el tratamiento de adultos, adolescentes y niños de tres años o mayores capaces de tragar comprimidos, infectados por VIH-1. Debe tomar nevirapina junto con otros medicamentos antirretrovirales. Su médico le indicará los medicamentos adecuados para usted.

Este medicamento únicamente debe usarse después de un tratamiento de dos semanas con otro tipo de medicamentos con nevirapina (suspensión o comprimidos de liberación inmediata) a menos que usted esté actualmente en tratamiento con nevirapina y esté cambiando a la forma de liberación prolongada.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Nevirapina Aurovitas

##### No tome Nevirapina Aurovitas

- Si es alérgico a nevirapina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6 “Contenido del envase e información adicional”).
- Si ha tomado nevirapina con anterioridad y tuvo que interrumpir el tratamiento porque padeció:

- Erupción grave en la piel.
- Erupción en la piel con otros síntomas como, por ejemplo:
  - fiebre
  - formación de ampollas
  - aftas en la boca
  - inflamación del ojo
  - hinchazón de la cara
  - hinchazón general
  - dificultad para respirar
  - dolor muscular o articular
  - malestar general
  - dolor abdominal
- Reacciones de hipersensibilidad (alergia).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Si padece enfermedad grave del hígado.
- Si ha tenido que interrumpir el tratamiento con nevirapina en el pasado debido a cambios en la función de su hígado.
- Si está utilizando algún medicamento que contenga hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*). Este producto puede producir que nevirapina deje de funcionar adecuadamente.

#### **Advertencias y precauciones**

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Nevirapina Aurovitas.**

**Durante las primeras 18 semanas de tratamiento con nevirapina es muy importante que usted y su médico vigilen la aparición de reacciones hepáticas o cutáneas. Estas reacciones pueden llegar a ser graves e incluso suponer un riesgo para la vida. El riesgo de padecer estas reacciones es mayor durante las primeras 6 semanas de tratamiento.**

**Si experimenta erupción grave o hipersensibilidad (reacciones alérgicas que pueden aparecer en forma de erupción) junto con otros efectos adversos como:**

- **fiebre,**
- **formación de ampollas,**
- **aftas en la boca,**
- **inflamación del ojo,**
- **hinchazón de la cara,**
- **hinchazón general,**
- **dificultad para respirar,**
- **dolor muscular o articular,**
- **malestar general,**
- **o dolor abdominal**

**DEBE DEJAR DE TOMAR NEVIRAPINA Y PONERSE EN CONTACTO con su médico INMEDIATAMENTE, ya que estas reacciones pueden suponer un riesgo para la vida o producir la muerte.**

**Si alguna vez experimenta solamente síntomas de erupción leve sin ninguna otra reacción, informe a su médico inmediatamente, quien le indicará si debe dejar de tomar nevirapina.**

**Si experimenta síntomas que sugieran daño en el hígado, tales como:**

- **pérdida de apetito,**

- **malestar general (náuseas),**
- **vómitos,**
- **coloración amarilla de la piel (ictericia),**
- **dolor abdominal**

**debe dejar de tomar nevirapina y debe contactar con su médico inmediatamente.**

**Si padece reacciones hepáticas, cutáneas o de hipersensibilidad graves mientras está tomando nevirapina, NO VUELVA A TOMAR NEVIRAPINA sin haber consultado antes a su médico. Debe tomar su dosis de nevirapina tal y como le ha indicado su médico. Esto es especialmente importante durante los primeros 14 días de tratamiento (ver más información en “Cómo tomar Nevirapina Aurovitas”).**

Los siguientes pacientes presentan mayor riesgo de desarrollar problemas en el hígado:

- Mujeres.
- Pacientes infectados con hepatitis B o C.
- Anomalías en las pruebas de función hepática.
- Pacientes que nunca hayan recibido tratamiento y con elevados recuentos de células CD4 al principio del tratamiento con nevirapina (mujeres con más de 250 células/mm<sup>3</sup>, hombres con más de 400 células/mm<sup>3</sup>).
- Pacientes pretratados con carga viral de VIH-1 detectable en plasma y recuentos elevados de células CD4 al inicio del tratamiento con nevirapina (mujeres con más de 250 células/mm<sup>3</sup>, hombres con más de 400 células/mm<sup>3</sup>).

En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista (enfermedad definitoria de SIDA) pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiéndole combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si observa cualquier síntoma de infección, informe a su médico inmediatamente.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de haber empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas, como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

Pueden producirse cambios en la grasa corporal en pacientes que están recibiendo tratamiento antirretroviral combinado. Consulte a su médico si observa cambios en la grasa corporal (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).

En algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado se puede desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo causada por la pérdida de aporte de sangre en el hueso). La duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la debilidad grave del sistema inmune y el índice de masa corporal elevado pueden ser algunos de los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad. Los síntomas de la osteonecrosis son: rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si nota cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico.

Si está tomando nevirapina y zidovudina de forma conjunta, informe a su médico porque puede que deba comprobar sus recuentos de glóbulos blancos.

No tome nevirapina después de una exposición al VIH a menos que se le haya diagnosticado VIH y su médico le haya indicado hacerlo.

No se debe utilizar prednisona para tratar erupciones asociadas a nevirapina.

Si está tomando anticonceptivos orales (p. ej., “la píldora”) u otros métodos hormonales de control de la natalidad mientras está en tratamiento con nevirapina, debe utilizar adicionalmente un método anticonceptivo de barrera (p. ej., preservativos) para prevenir el embarazo y la transmisión del VIH. Si está recibiendo terapia hormonal posmenopáusica, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Si está tomando o si se le receta rifampicina para tratar la tuberculosis, informe a su médico antes de tomar este medicamento con nevirapina.

Algunos pacientes que tomaban otras formulaciones de nevirapina de liberación prolongada notificaron la presencia de residuos de comprimidos en heces que pueden parecer comprimidos enteros. De acuerdo con los datos disponibles, no se ha visto que afecte a la respuesta terapéutica de estas otras formulaciones. Informe a su médico si encuentra trozos de comprimidos en sus heces.

### **Niños y adolescentes**

Este medicamento puede utilizarse en niños si:

- tienen  $\geq 8$  años y pesan 43,8 kg o más.
- tienen más de 3 años y menos de 8 años y pesan 25 kg o más.
- tienen una superficie corporal de 1,17 metros cuadrados o superior.

Para niños más pequeños hay disponible una forma líquida en suspensión oral.

### **Otros medicamentos y Nevirapina Aurovitas**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Antes de empezar a tomar nevirapina, informe a su médico de todos los demás medicamentos que esté tomando. Es posible que su médico necesite controlar si sus otros medicamentos todavía funcionan y realizar ajustes de dosis. Lea atentamente el prospecto de todos los otros medicamentos anti-VIH que toma en combinación con nevirapina.

Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente:

- hipérico o hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*, planta medicinal para el tratamiento de la depresión).
- rifampicina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis).
- rifabutina (medicamento para el tratamiento de la tuberculosis).
- macrólidos, p. ej., claritromicina (medicamento para el tratamiento de infecciones bacterianas).
- fluconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos).
- ketoconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos).
- itraconazol (medicamento para el tratamiento de infecciones por hongos).
- metadona (medicamento utilizado para el tratamiento de la adicción a los opiáceos).
- warfarina (medicamento para reducir la formación de coágulos en sangre).
- anticonceptivos hormonales (p. ej., “la píldora”).

- atazanavir (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH).
- lopinavir/ritonavir (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH).
- fosamprenavir (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH).
- efavirenz (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH).
- etravirina (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH).
- rilpivirina (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH).
- zidovudina (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH).
- elvitegravir/cobicistat (otro medicamento para el tratamiento de la infección por VIH).

Su médico controlará cuidadosamente el efecto de nevirapina y de cualquiera de estos medicamentos si los está utilizando a la vez.

### **Toma de Nevirapina Aurovitas con alimentos y bebidas**

No existen restricciones para la toma de nevirapina con alimentos y bebidas.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

*No se recomienda* que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, *debe consultar con* su médico *lo antes posible*.

### **Conducción y uso de máquinas**

Cuando tome nevirapina puede experimentar fatiga. Vaya con precaución cuando participe en actividades tales como conducir o utilizar herramientas o máquinas. Si experimenta fatiga debe evitar trabajos potencialmente peligrosos como conducir y utilizar herramientas o máquinas.

### **Nevirapina Aurovitas contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **Nevirapina Aurovitas contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido de liberación prolongada; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

## **3. Cómo tomar Nevirapina Aurovitas**

No debe utilizar nevirapina por su cuenta. Debe utilizarlo con al menos otros dos medicamentos antirretrovirales. Su médico le recomendará los medicamentos adecuados para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### Dosis:

#### *Adultos*

La dosis es de un comprimido de 200 mg de nevirapina al día durante los primeros 14 días de tratamiento

(periodo “inicial”). Hay disponible un envase de iniciación de tratamiento con nevirapina 200 mg comprimidos para este periodo inicial. Después de 14 días, la dosis habitual es de un comprimido de liberación prolongada de 400 mg una vez al día.

Es muy importante que tome solamente un comprimido de nevirapina al día durante los primeros 14 días (periodo “inicial”). Si tiene alguna erupción durante este periodo, no empiece a tomar los comprimidos de liberación prolongada de nevirapina y consulte a su médico.

Se ha demostrado que el periodo “inicial” de 14 días disminuye el riesgo de padecer erupción en la piel.

Aquellos pacientes que ya estén en tratamiento con los comprimidos de liberación inmediata o la suspensión oral pueden cambiarse a los comprimidos de liberación prolongada sin el periodo inicial.

Como nevirapina siempre se debe tomar en combinación con otros medicamentos antirretrovirales, debe seguir las instrucciones de sus otros medicamentos cuidadosamente. Éstas se proporcionan en los prospectos de estos medicamentos.

Nevirapina también está disponible en forma de suspensión oral (para todos los grupos de edad, peso y superficie corporal).

Debe seguir tomando nevirapina todo el tiempo que le indique su médico.

Como se ha explicado anteriormente, en la sección “*Advertencias y precauciones*”, su médico le controlará con pruebas hepáticas y vigilando la aparición de efectos adversos como erupción. Es posible que, dependiendo de los resultados, su médico decida interrumpir o suprimir el tratamiento con nevirapina. Asimismo, su médico podría decidir reiniciar el tratamiento a dosis inferiores.

Si padece insuficiencia renal o hepática de cualquier grado, tome únicamente nevirapina 200 mg comprimidos o nevirapina 50 mg/5 ml suspensión oral.

Sólo tome los comprimidos de liberación prolongada de nevirapina por vía oral. No mastique los comprimidos de liberación prolongada. Puede tomar nevirapina con o sin alimentos.

### **Si toma más Nevirapina Aurovitas del que debe**

No tome más nevirapina de lo que le ha prescrito su médico y de lo que está descrito en este prospecto. Actualmente hay poca información sobre los efectos de una sobredosis de nevirapina. Consulte a su médico si ha tomado más nevirapina de la que debe.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Nevirapina Aurovitas**

Procure no olvidar ninguna dosis. Si se da cuenta de que se ha olvidado una dosis en las 12 horas posteriores a la hora programada, tome la dosis olvidada tan pronto como le sea posible. Si han pasado más de 12 horas de la hora programada, sólo tome la siguiente dosis en su horario habitual.

### **Si interrumpe el tratamiento con Nevirapina Aurovitas**

Tomar las dosis a las horas indicadas:

- aumenta en gran manera la eficacia de su combinación de medicamentos antirretrovirales.
- disminuye las posibilidades de que la infección por VIH se vuelva resistente a los medicamentos antirretrovirales.

Es importante que continúe tomando nevirapina de forma correcta, tal como se ha descrito anteriormente, salvo que su médico le indique que debe interrumpir el tratamiento.

Si interrumpe la administración de nevirapina durante más de 7 días, su médico le indicará que comience otra vez con el periodo “inicial” de 14 días con nevirapina en comprimidos (como se ha descrito anteriormente), antes de volver a la toma de una dosis diaria con los comprimidos de liberación prolongada de nevirapina.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso corporal y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y, en el caso del aumento de los lípidos en la sangre, algunas veces puede ser debido a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

**Como se ha mencionado ya en “Advertencias y precauciones”, los efectos adversos más importantes de nevirapina son reacciones cutáneas graves y que suponen un riesgo para la vida y daños graves del hígado. Estas reacciones se producen principalmente durante las primeras 18 semanas de tratamiento con nevirapina. Este es, por lo tanto, un periodo importante que requiere la estrecha monitorización de su médico.**

Si observa algún síntoma de erupción, informe a su médico inmediatamente.

Cuando se produce la erupción, normalmente es de leve a moderada. Sin embargo, en algunos pacientes aparece una erupción en forma de reacción cutánea vesicular que puede ser grave o suponer un riesgo para la vida (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica), habiéndose registrado víctimas mortales. La mayoría de los casos de erupción tanto grave como leve/moderada, se producen durante las primeras seis semanas de tratamiento.

Si aparece la erupción y además siente malestar general, debe interrumpir el tratamiento y acudir inmediatamente a su médico.

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad (alergia). Estas reacciones pueden aparecer en forma de anafilaxia (un tipo grave de reacción alérgica), con síntomas como:

- erupción.
- hinchazón de la cara.
- dificultad para respirar (espasmo bronquial).

- shock anafiláctico.

Las reacciones de hipersensibilidad también pueden presentarse como una erupción con otros efectos adversos, como:

- fiebre.
- formación de ampollas en la piel.
- aftas en la boca.
- inflamación del ojo.
- hinchazón de la cara.
- hinchazón general.
- dificultad para respirar.
- dolor muscular o articular
- disminución del número de glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia).
- malestar general.
- problemas graves hepáticos o renales (fallo del hígado o los riñones).

Si experimenta erupción y cualquiera de los demás efectos adversos de una reacción de hipersensibilidad (alergia), informe a su médico inmediatamente. Estas reacciones pueden producir la muerte.

Se han descrito anomalías de la función hepática con el uso de nevirapina. Esto incluye algunos casos de inflamación del hígado (hepatitis), que puede ser repentina e intensa (hepatitis fulminante) y fallo hepático, pudiendo ser mortales ambas.

Informe a su médico si experimenta cualquiera de los siguientes síntomas clínicos de daño en el hígado:

- pérdida de apetito.
- malestar general (náuseas).
- vómitos
- coloración amarilla de la piel (ictericia).
- dolor abdominal.

Los efectos adversos descritos a continuación se han presentado en pacientes a los que se administró nevirapina 200 mg comprimidos durante la fase inicial de 14 días:

*Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):*

- erupción.
- fiebre.
- dolor de cabeza.
- dolor abdominal.
- malestar general (náuseas).
- heces blandas (diarrea).
- sensación de cansancio (fatiga).

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):*

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- reacciones alérgicas caracterizadas por erupción, inflamación de la cara, dificultad para respirar (espasmo bronquial) o shock anafiláctico.
- reacción medicamentosa con síntomas sistémicos (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- inflamación intensa y repentina del hígado (hepatitis fulminante).



- erupciones de la piel graves y potencialmente mortales (Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).
- coloración amarilla de la piel (ictericia).
- urticaria.
- líquido bajo la piel (angioedema).
- vómitos.
- dolor muscular (mialgia).
- dolor articular (artralgia).
- disminución del número de glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia).
- anomalías en las pruebas de función del hígado.
- disminución del fósforo en sangre.
- aumento de la presión arterial.

*Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):*

- inflamación del hígado (hepatitis).
- disminución del número de glóbulos rojos de la sangre (anemia).

Los efectos adversos descritos a continuación se han presentado en pacientes a los que se administró nevirapina en comprimidos de liberación prolongada una vez al día en la fase de mantenimiento:

*Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):*

- erupción.
- dolor de cabeza.
- dolor abdominal.
- malestar general (náuseas).
- inflamación del hígado (hepatitis).
- sensación de cansancio (fatiga).
- anomalías en las pruebas de función del hígado.
- fiebre.
- vómitos.
- heces blandas (diarrea).

*Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):*

- reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- reacciones alérgicas caracterizadas por erupción, inflamación de la cara, dificultad para respirar (espasmo bronquial) o shock anafiláctico.
- reacción medicamentosa con síntomas sistémicos (reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos).
- inflamación intensa y repentina del hígado (hepatitis fulminante).
- erupciones de la piel graves y potencialmente mortales (Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica).
- disminución del número de glóbulos rojos de la sangre (anemia).
- disminución del número de glóbulos blancos de la sangre (granulocitopenia).
- coloración amarilla de la piel (ictericia).
- urticaria.
- líquido bajo la piel (angioedema).
- dolor muscular (mialgia).
- dolor articular (artralgia).
- disminución del fósforo en sangre.

- aumento de la presión arterial.

Cuando nevirapina se ha utilizado en asociación con otros medicamentos antirretrovirales, se han registrado también los siguientes acontecimientos:

- disminución del número de glóbulos rojos o plaquetas.
- inflamación del páncreas.
- disminución o anomalías en las sensaciones cutáneas.

Estos efectos están generalmente asociados con otros agentes antirretrovirales y pueden producirse cuando nevirapina se usa en asociación con otros agentes; sin embargo, es poco probable que estos efectos se deban al tratamiento con nevirapina.

### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

Puede producirse una disminución de los glóbulos blancos (granulocitopenia), que es más frecuente en niños. La disminución de los glóbulos rojos (anemia), que puede estar relacionada con el tratamiento con nevirapina, también es más frecuente en niños. Al igual que ocurre con los síntomas de erupción, informe a su médico de cualquier efecto adverso.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Nevirapina Aurovitas**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y cartónaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE ♻️ de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Nevirapina Aurovitas**

- El principio activo es nevirapina. Cada comprimido de liberación prolongada contiene 400 mg de nevirapina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, hipromelosa (4000 mPas, grado para liberación controlada), óxido de hierro amarillo (E172), sílice coloidal anhidra, fumarato de estearilo y sodio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimido de liberación prolongada.

Comprimidos de color amarillo claro o amarillo, ovalados, biconvexos, con la marca “N” en una cara y “400” en la otra.

Nevirapina Aurovitas comprimidos de liberación prolongada está disponible en envases blíster.

Tamaños de envase:

*Blíster:* 10, 30, 50, 60 y 90 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

*Titular de la autorización de comercialización:*

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D  
28036 Madrid  
España

*Responsable de la fabricación:*

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus, 19  
2700-487 Amadora  
Portugal

O

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francia

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Alemania: Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten  
España: Nevirapina Aurovitas 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG  
Francia: NEVIRAPINE ARROW LP 400 mg, comprimé à libération prolongée  
Países Bajos: Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte  
Portugal: Nevirapina Generis

**Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).