

**Viramune 100 mg comprimés à libération prolongée**  
**Viramune 50 mg comprimés à libération prolongée**  
névirapine

**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 Viramune et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Viramune
3. Comment prendre Viramune
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Viramune
6. Contenu de l'emballage et autres informations

**1. Qu'est-ce que Viramune et dans quel cas est-il utilisé**

Viramune 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 est dénommée névirapine. La névirapine appartient à une classe de médicaments destinés à lutter contre le VIH-1 dénommés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). La transcriptase inverse est une enzyme indispensable au VIH pour se multiplier. La névirapine empêche le fonctionnement de la transcriptase inverse. En empêchant la transcriptase inverse de fonctionner, Viramune aide à contrôler l'infection par le VIH-1.

Viramune est indiqué dans le traitement des adolescents et des enfants âgés de trois ans et plus et en mesure d'avaler des comprimés, infectés par le VIH-1. Vous devez prendre Viramune en association avec d'autres médicaments antirétroviraux. Votre médecin déterminera quels médicaments sont les plus adaptés à votre cas.

Viramune comprimés à libération prolongée doit uniquement être utilisé après deux semaines de traitement avec une autre forme de Viramune (comprimés à libération immédiate ou suspension buvable), sauf si vous êtes actuellement traité par Viramune et que vous changez pour la forme à libération prolongée.

**Si Viramune a été prescrit pour votre enfant, toute l'information contenue dans cette notice est adressée à votre enfant (veuillez lire « votre enfant » à la place de « vous »).**

**2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Viramune**

**Ne prenez jamais Viramune**

- Si vous êtes allergique à la névirapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 « *Ce que contient Viramune* »).
- Si vous avez déjà pris Viramune avant et avez dû arrêter le traitement parce que vous avez eu :

- une éruption cutanée grave
- une éruption cutanée avec d'autres symptômes, par exemple :
  - fièvre
  - formation de cloques sur la peau
  - plaies dans la bouche
  - inflammation des yeux
  - gonflement du visage
  - œdème
  - essoufflement
  - douleurs musculaires ou articulaires
  - malaise général
  - douleurs abdominales
- une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique)
- une inflammation du foie (hépatite).
- Si vous avez une maladie hépatique grave.
- Si vous avez dû arrêter, dans le passé, le traitement par Viramune en raison de troubles de votre fonction hépatique.
- Si vous prenez des médicaments contenant des substances de phytothérapie telles que le millepertuis (*Hypericum perforatum*). Cette substance de phytothérapie peut réduire l'effet de Viramune.

#### **Avertissements et précautions**

**Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Viramune.**

**Au cours des 18 premières semaines de votre traitement par Viramune, il est très important que vous et votre médecin fassiez attention à tout signe d'atteinte hépatique ou cutanée. Celles-ci peuvent devenir graves et même mettre votre vie en danger. Vous êtes plus à risque d'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 accompagnée d'autres effets indésirables comme**

- de la fièvre
- la formation de cloques sur la peau
- des plaies dans la bouche
- une inflammation des yeux
- un gonflement du visage
- un œdème
- un essoufflement
- des douleurs musculaires ou articulaires
- un malaise général
- ou des douleurs abdominales

**VOUS DEVEZ ARRÊTER DE PRENDRE VIRAMUNE ET CONTACTER votre médecin IMMÉDIATEMENT car ces effets peuvent mettre votre vie en danger ou entraîner le décès. Si vous remarquez sur votre peau un symptôme correspondant à une éruption cutanée même sans autre effet associé, prévenez votre médecin immédiatement, afin qu'il vous indique si vous devez arrêter votre traitement par Viramune.**

**Si vous ressentez des symptômes évoquant 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 Viramune et contacter immédiatement votre médecin.**

**Si vous présentez des réactions hépatiques sévères, cutanées ou d'hypersensibilité au cours de votre traitement par Viramune, VOUS NE DEVEZ PLUS REPRENDRE VIRAMUNE sans l'avis préalable de votre médecin.**

**Vous devez respecter la dose de Viramune prescrite par votre médecin. Ceci est particulièrement important pendant les 14 premiers jours du traitement (pour plus d'informations, voir le paragraphe « *Comment prendre Viramune* »).**

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

- les femmes
- les patients ayant une infection par le virus de l'hépatite B ou C
- les patients présentant des tests de la fonction hépatique anormaux
- les patients naïfs de traitement présentant un taux élevé en cellules CD4 lors de l'initiation du traitement par Viramune (plus de 250 cellules/mm<sup>3</sup> chez les femmes et plus de 400 cellules/mm<sup>3</sup> chez les hommes)
- les patients prétraités ayant une charge virale plasmatique du VIH-1 détectable et un taux de cellules CD4 élevé lors de l'initiation du traitement par Viramune (plus de 250 cellules/mm<sup>3</sup> chez les femmes et plus de 400 cellules/mm<sup>3</sup> chez les hommes).

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et 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 plusieurs 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 pour voir si un traitement est nécessaire.

Une modification des graisses corporelles peut survenir chez des patients recevant une association de traitements antirétroviraux. Contacter votre médecin si vous remarquez une modification des graisses corporelles (voir rubrique 4 « *Effets indésirables éventuels* »).

Certains patients prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une faiblesse du système immunitaire et un indice de masse corporelle élevé, peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur des articulations, des douleurs (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Si vous prenez de façon concomitante de la névirapine et de la zidovudine, informez votre médecin car il pourrait avoir besoin de faire vérifier votre nombre de globules blancs.

Ne prenez pas Viramune après une exposition au VIH à moins que l'infection par le VIH n'ait été diagnostiquée chez vous et que votre médecin vous ait demandé de le prendre. Viramune ne guérit pas l'infection au VIH. Par conséquent, vous pouvez continuer à développer des infections et d'autres troubles associés à l'infection au VIH. Vous devez donc rester en contact régulier avec votre médecin. Vous pouvez transmettre le VIH même si vous prenez ce médicament, bien que ce risque soit diminué par la prise de traitements antirétroviraux efficaces. 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 Viramune.

Si vous prenez des contraceptifs oraux (par exemple la pilule) ou toute autre méthode de contraception hormonale pendant votre traitement par Viramune, vous devez utiliser en plus une méthode de contraception mécanique (par exemple des préservatifs) afin d'éviter une 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 l'on vous prescrit de la rifampicine, utilisée dans le traitement de la tuberculose, veuillez en informer votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les comprimés ou une partie des comprimés de Viramune à libération prolongée peuvent occasionnellement être éliminés et être observés dans les selles (féces). 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 morceaux de comprimés dans vos selles.

### **Enfants et adolescents**

Viramune 50 mg comprimés à libération prolongée ou 100 mg comprimés à libération prolongée convient aux enfants âgés de 3 ans et plus. Respectez toujours les instructions exactes données par le médecin de votre enfant.

Pour les enfants plus petits, à partir de la naissance, une forme suspension buvable est disponible.

### **Autres médicaments et Viramune**

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 Viramune. Votre médecin peut avoir à vérifier si l'efficacité de ces médicaments persiste et à ajuster leur posologie. Lisez attentivement les notices accompagnant tous les autres médicaments anti-VIH que vous prenez en même temps que Viramune.

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

- du millepertuis (*Hypericum perforatum*, médicament pour traiter la dépression)
- de la rifampicine (médicament pour traiter la tuberculose)
- de la rifabutine (médicament pour traiter la tuberculose)
- des macrolides, par exemple 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 fosampnénavir (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH)
- de l'efavirenz (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 bocéprevir (médicament pour traiter l'hépatite C)
- du télaprévir (médicament pour traiter l'hépatite C)
- de l'elvitégravir/cobicistat (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH)

Votre médecin surveillera avec attention les effets de Viramune et de ces médicaments si vous les prenez en même temps.

### **Aliments et boissons**

Viramune 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 de débiter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez arrêter l'allaitement si vous prenez Viramune. Certains médecins recommandent aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter leur enfant quel que soit leur traitement, car il est possible de transmettre le VIH à votre enfant par le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez présenter une fatigue pendant votre traitement par Viramune. 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 ou utiliser des outils ou des machines.

### **Viramune contient du lactose**

Les comprimés à libération prolongée de Viramune contiennent du lactose (sucre de lait). Si vous présentez une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre Viramune.

### **3. Comment prendre Viramune**

Vous ne devez pas prendre Viramune 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 ou pharmacien en cas de doute.

Posologie :

#### Chez l'adulte

Viramune 50 mg ou à 100 mg comprimés à libération prolongée ne doivent pas être utilisés chez l'adulte. À la place, utilisez Viramune 400 mg comprimés à libération prolongée après la période d'initiation.

#### Chez l'enfant

Viramune comprimés à libération prolongée ne doit être utilisé que chez les enfants âgés de trois ans et plus. Pour les enfants plus jeunes, à partir de la naissance, une suspension buvable est disponible.

Le médecin de votre enfant calculera la dose qui convient à votre enfant. Le calcul sera effectué sur la base de son âge et de son poids corporel, ou de sa surface corporelle. Assurez-vous que le médecin de votre enfant vous indique clairement quelle dose doit lui être administrée.

La dose pour les enfants au cours des 14 premiers jours de traitement (période d'initiation) est de 4 mg/kg de poids corporel ou de 150 mg/m<sup>2</sup> de surface corporelle une fois par jour avec Viramune suspension buvable. Ensuite, votre enfant passera à Viramune comprimés à libération prolongée une fois par jour et le médecin de votre enfant décidera de la dose adaptée et du dosage du comprimé à libération prolongée approprié sur la base du poids ou de la surface corporelle de votre enfant.

Il est très important que votre enfant prenne Viramune suspension buvable uniquement une fois par jour pendant les 14 premiers jours de traitement (période d'initiation). Si votre enfant développe une éruption cutanée de quelque nature que ce soit pendant cette période, ne commencez pas le traitement par Viramune comprimés à libération prolongée mais consultez le médecin de votre enfant.

Le médecin de votre enfant vérifiera en permanence l'âge, le poids ou la surface corporelle de votre enfant afin de s'assurer que la dose correcte lui est administrée. Si vous avez un doute, n'hésitez pas à demander conseil au médecin de votre enfant.

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 suspension buvable peuvent passer aux comprimés à libération prolongée sans période d'initiation.

Comme Viramune doit toujours être pris en association à d'autres médicaments antirétroviraux, vous devez suivre attentivement les instructions pour ces autres médicaments. Ces instructions sont mentionnées sur les notices fournies avec ces médicaments.

Viramune est également disponible en comprimés à libération prolongée de 400 mg pour une administration une fois par jour après la période d'initiation chez les enfants en fonction de leur âge et de leur poids (surface corporelle). Le médecin de votre enfant vous informera de la dose exacte qui doit lui être administrée.

Vous devrez prendre Viramune tant que votre médecin vous prescrira ce traitement.

Votre médecin surveillera l'état de votre foie par des analyses de sang et vous examinera afin de vérifier l'absence d'effets indésirables tels qu'une éruption cutanée (voir le paragraphe « *Avertissements et précautions* »). En fonction des résultats, votre médecin pourra décider de suspendre ou d'interrompre votre traitement par Viramune. Votre médecin pourra ensuite décider de reprendre le traitement par Viramune à une dose plus faible.

Si vous présentez une atteinte de la fonction rénale ou hépatique, quelle que soit la sévérité, utilisez uniquement Viramune 200 mg comprimés ou Viramune 50 mg/5 ml suspension buvable.

Les comprimés à libération prolongée de Viramune doivent être pris uniquement par voie orale (par la bouche). Ne pas mâcher les comprimés à libération prolongée. Vous pouvez prendre Viramune avec ou sans nourriture.

#### **Si vous avez pris plus de Viramune que vous n'auriez dû**

Ne prenez pas plus de Viramune que la dose prescrite par votre médecin et indiquée dans cette notice. Les données concernant les surdosages en Viramune sont actuellement limitées. Consultez votre médecin si vous avez pris plus de Viramune que vous n'auriez dû.

#### **Si vous oubliez de prendre Viramune**

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 uniquement la dose suivante à l'heure habituelle.

#### **Si vous arrêtez de prendre Viramune**

Une prise régulière peut :

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

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

Si votre traitement par Viramune a été interrompu pendant plus de 7 jours, votre médecin vous demandera de le reprendre en recommençant par une période d'initiation de 14 jours avec Viramune suspension buvable (décrite plus haut) avant de revenir à une prise par jour avec Viramune comprimés à libération prolongée.

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

#### 4. 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 cela est mentionné au paragraphe « Avertissements et précautions », les effets indésirables les plus importants de Viramune sont des éruptions cutanées et des atteintes du foie graves, pouvant mettre votre vie en danger. Ces réactions surviennent principalement au cours des 18 premières semaines du traitement par Viramune. Cette période nécessite donc une surveillance étroite par votre médecin.**

Si vous constatez une quelconque manifestation sur votre peau, informez 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 peut être grave et mettre la vie en danger (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell), et se manifester par la formation de cloques sur la peau. Des cas mortels ont été rapportés. La plupart des éruptions, quelle que soit leur intensité, surviennent au cours des six premières semaines de traitement.

Si une éruption cutanée se manifeste et que vous ressentez un malaise général, 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) avec des 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
- œdème
- essoufflement
- douleurs musculaires ou articulaires
- diminution du nombre de vos 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 indésirables correspondant à une réaction d'hypersensibilité (allergique). De telles réactions peuvent mettre votre vie en danger.



Des anomalies des fonctions hépatiques ont été décrites lors de traitements par Viramune. Elles ont inclus des cas d'inflammation du foie (hépatite) qui peuvent être soudains et intenses (hépatite fulminante) ainsi que 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 :

- une perte d'appétit
- un mal au cœur (nausées)
- des vomissements
- une coloration jaune de la peau (jaunisse)
- des douleurs abdominales.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients traités par Viramune 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
- mal au cœur (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)
- diminution du nombre de globules blancs (granulocytopenie)
- anomalies des tests de la fonction hépatique
- 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 effets indésirables décrits ci-dessous sont survenus chez des patients recevant Viramune comprimés à libération prolongée une fois par jour au cours de la phase d'entretien :

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

- éruption cutanée
- maux de tête

- douleurs abdominales
- mal au cœur (nausées)
- inflammation du foie (hépatite)
- fatigue
- anomalies des tests de la fonction hépatique
- fièvre
- vomissements
- selles liquides (diarrhée)

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)
- diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- diminution du nombre de globules blancs (granulocytopénie)
- coloration jaune de la peau (jaunisse)
- urticaire
- gonflement par accumulation de liquide sous la peau (angioedème)
- douleurs musculaires (myalgies)
- douleurs articulaires (arthralgies)
- baisse du taux sanguin du phosphore
- augmentation de la pression artérielle

Les événements indésirables suivants ont été observés au cours de traitements associant Viramune à d'autres médicaments anti-rétroviraux :

- 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 au cours de traitements avec d'autres médicaments anti-rétroviraux, et ils peuvent survenir lorsque Viramune est associé à ces médicaments. Toutefois, il est peu probable que le traitement par Viramune soit à l'origine de ces événements.

**Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents**

Une diminution du nombre de globules blancs (granulocytopénie) peut être observée, à une fréquence plus élevée chez les enfants que chez les adultes. Une diminution du nombre de globules rouges (anémie), qui peut être due au traitement par la névirapine, est aussi plus fréquemment observée 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:

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet: [www.afmops.be](http://www.afmops.be) / e-mail: [patientinfo@fagg-afmops.be](mailto:patientinfo@fagg-afmops.be)
- Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

## **5. Comment conserver Viramune**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et le flacon après la mention « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Viramune doit être utilisé dans les 2 mois après l'ouverture du flacon.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Viramune**

- La substance active est la névirapine. Chaque comprimé à libération prolongée contient 100 mg ou 50 mg de névirapine.
- Les autres composants sont le lactose (sous forme monohydratée), l'hypromellose, l'oxyde de fer jaune et le stéarate de magnésium.

### **Qu'est-ce que Viramune et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés de Viramune 100 mg à libération prolongée sont jaunes, ronds et biconvexes. Les comprimés à libération prolongée ont un diamètre d'environ 9 mm, ils portent la mention V01 gravée sur une face et le symbole du laboratoire sur l'autre. Viramune 100 mg comprimés à libération prolongée est présenté en flacon de 90 comprimés à libération prolongée.

Les comprimés de Viramune 50 mg à libération prolongée sont jaunes, ronds et biconvexes. Ces comprimés ont un diamètre d'environ 7 mm, ils portent la mention V5 gravée sur une face et le symbole du laboratoire sur l'autre. Viramune 50 mg comprimés à libération prolongée est présenté en flacon de 180 comprimés.

Viramune est aussi disponible sous forme de suspension buvable, de comprimés ou de comprimés à libération prolongée à un dosage plus fort.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

**Fabricant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché.

**Belgique/België/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 37 473922

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2016**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Viramune 400 mg comprimés à libération prolongée névirapine**

**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 Viramune et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Viramune
3. Comment prendre Viramune
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Viramune
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Viramune et dans quel cas est-il utilisé**

Viramune 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 est dénommée névirapine. La névirapine appartient à une classe de médicaments destinés à lutter contre le VIH-1 dénommés inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). La transcriptase inverse est une enzyme indispensable au VIH pour se multiplier. La névirapine empêche le fonctionnement de la transcriptase inverse. En empêchant la transcriptase inverse de fonctionner, Viramune aide à contrôler l'infection par le VIH-1.

Viramune est indiqué dans le traitement des adultes, adolescents et enfants âgés de trois ans et plus et en mesure d'avaler des comprimés, infectés par le VIH-1. Vous devez prendre Viramune en association avec d'autres médicaments antirétroviraux. Votre médecin déterminera quels médicaments sont les plus adaptés à votre cas.

Viramune comprimés à libération prolongée doit uniquement être utilisé après deux semaines de traitement avec une autre forme de Viramune (comprimés à libération immédiate ou suspension buvable), sauf si vous êtes actuellement traité par Viramune et que vous changez pour la forme à libération prolongée.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Viramune**

##### **Ne prenez jamais Viramune**

- Si vous êtes allergique à la névirapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 « *Ce que contient Viramune* »).
- Si vous avez déjà pris Viramune avant et avez dû arrêter le traitement parce que vous avez eu :
  - une éruption cutanée grave
  - une éruption cutanée avec d'autres symptômes, par exemple :

- fièvre
  - formation de cloques sur la peau
  - plaies dans la bouche
  - inflammation des yeux
  - gonflement du visage
  - œdème
  - essoufflement
  - douleurs musculaires ou articulaires
  - malaise général
  - douleurs abdominales
  - une réaction d'hypersensibilité (réaction allergique)
  - une inflammation du foie (hépatite).
- Si vous avez une maladie hépatique grave.
  - Si vous avez dû arrêter, dans le passé, le traitement par Viramune en raison de troubles de votre fonction hépatique.
  - Si vous prenez des médicaments contenant des substances de phytothérapie telles que le millepertuis (*Hypericum perforatum*). Cette substance de phytothérapie peut réduire l'effet de Viramune.

#### **Avertissements et précautions**

**Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Viramune.**

**Au cours des 18 premières semaines de votre traitement par Viramune, il est très important que vous et votre médecin fassiez attention à tout signe d'atteinte hépatique ou cutanée. Celles-ci peuvent devenir graves et même mettre votre vie en danger. Vous êtes plus à risque d'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 accompagnée d'autres effets indésirables comme**

- de la fièvre
- la formation de cloques sur la peau
- des plaies dans la bouche
- une inflammation des yeux
- un gonflement du visage
- un œdème
- un essoufflement
- des douleurs musculaires ou articulaires
- un malaise général
- ou des douleurs abdominales

**VOUS DEVEZ ARRÊTER DE PRENDRE VIRAMUNE ET CONTACTER votre médecin IMMÉDIATEMENT** car ces effets peuvent mettre votre vie en danger ou entraîner le décès. Si vous remarquez sur votre peau un symptôme correspondant à une éruption cutanée même sans autre effet associé, prévenez votre médecin immédiatement, afin qu'il vous indique si vous devez arrêter votre traitement par Viramune.

**Si vous ressentez des symptômes évoquant 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 Viramune et contacter immédiatement votre médecin.**

**Si vous présentez des réactions hépatiques sévères, cutanées ou d'hypersensibilité au cours de votre traitement par Viramune, VOUS NE DEVEZ PLUS REPRENDRE VIRAMUNE sans l'avis préalable de votre médecin.**

**Vous devez respecter la dose de Viramune prescrite par votre médecin. Ceci est particulièrement important pendant les 14 premiers jours du traitement (pour plus d'informations, voir le paragraphe « Comment prendre Viramune »).**

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

- les femmes
- les patients ayant une infection par le virus de l'hépatite B ou C
- les patients présentant des tests de la fonction hépatique anormaux
- les patients naïfs de traitement présentant un taux élevé en cellules CD4 lors de l'initiation du traitement par Viramune (plus de 250 cellules/mm<sup>3</sup> chez les femmes et plus de 400 cellules/mm<sup>3</sup> chez les hommes)
- les patients prétraités ayant une charge virale plasmatique du VIH-1 détectable et un taux de cellules CD4 élevé lors de l'initiation du traitement par Viramune (plus de 250 cellules/mm<sup>3</sup> chez les femmes et plus de 400 cellules/mm<sup>3</sup> chez les hommes).

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et 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 plusieurs 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 pour voir si un traitement est nécessaire.

Une modification des graisses corporelles peut survenir chez des patients recevant une association de traitements antirétroviraux. Contacter votre médecin si vous remarquez une modification des graisses corporelles (voir rubrique 4 « *Effets indésirables éventuels* »).

Certains patients prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une faiblesse du système immunitaire et un indice de masse corporelle élevé, peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur des articulations, des douleurs (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Si vous prenez de façon concomitante de la névirapine et de la zidovudine, informez votre médecin car il pourrait avoir besoin de faire vérifier votre nombre de globules blancs.

Ne prenez pas Viramune après une exposition au VIH à moins que l'infection par le VIH n'ait été diagnostiquée chez vous et que votre médecin vous ait demandé de le prendre. Viramune ne guérit pas l'infection au VIH. Par conséquent, vous pouvez continuer à développer des infections et d'autres troubles associés à l'infection au VIH. Vous devez donc rester en contact régulier avec votre médecin. Vous pouvez transmettre le VIH même si vous prenez ce médicament, bien que ce risque soit diminué par la prise de traitements antirétroviraux efficaces. 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 Viramune.

Si vous prenez des contraceptifs oraux (par exemple la pilule) ou toute autre méthode de contraception hormonale pendant votre traitement par Viramune, vous devez utiliser en plus une méthode de contraception mécanique (par exemple des préservatifs) afin d'éviter une 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 l'on vous prescrit de la rifampicine, utilisée dans le traitement de la tuberculose, veuillez en informer votre médecin avant de prendre ce médicament.

Les comprimés ou une partie des comprimés de Viramune 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 morceaux de comprimés dans vos selles.

### **Enfants et adolescents**

Viramune 400 mg comprimés à libération prolongée peut convenir aux enfants :

- âgés de 8 ans et plus et pesant 43,8 kg ou plus
- âgés de plus de 3 ans et de moins de 8 ans, et pesant 25 kg ou plus
- ayant 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 Viramune**

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 Viramune. Votre médecin peut avoir à vérifier si l'efficacité de ces médicaments persiste et à ajuster leur posologie. Lisez attentivement les notices accompagnant tous les autres médicaments anti-VIH que vous prenez en même temps que Viramune.

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

- du millepertuis (*Hypericum perforatum*, médicament pour traiter la dépression)
- de la rifampicine (médicament pour traiter la tuberculose)
- de la rifabutine (médicament pour traiter la tuberculose)
- des macrolides, par exemple 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 fosampnénavir (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH)
- de l'efavirenz (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 bocéprevir (médicament pour traiter l'hépatite C)
- du télaprévir (médicament pour traiter l'hépatite C)
- de l'elvitégravir/cobicistat (un autre médicament pour traiter l'infection par le VIH)

Votre médecin surveillera avec attention les effets de Viramune et de ces médicaments si vous les prenez en même temps.

### **Aliments et boissons**

Viramune 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 de débiter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Vous devez arrêter l'allaitement si vous prenez Viramune. Certains médecins recommandent aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter leur enfant quel que soit leur traitement, car il est possible de transmettre le VIH à votre enfant par le lait maternel.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Vous pouvez présenter une fatigue pendant votre traitement par Viramune. 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.

### **Viramune contient du lactose**

Les comprimés à libération prolongée de Viramune contiennent du lactose (sucre de lait). Si vous présentez une intolérance à certains sucres, parlez-en à votre médecin avant de prendre Viramune.

### **3. Comment prendre Viramune**

Vous ne devez pas prendre Viramune 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 ou pharmacien en cas de doute.

#### Posologie :

##### Adulte :

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

Il est très important que vous preniez uniquement un comprimé de Viramune par jour pendant les 14 premiers jours de traitement (période d'initiation). Si vous présentez une éruption cutanée pendant cette période, ne commencez pas à prendre Viramune 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 suspension buvable peuvent passer aux comprimés à libération prolongée sans période d'initiation.

Comme Viramune doit toujours être pris en association à d'autres médicaments antirétroviraux, vous devez suivre attentivement les instructions pour ces autres médicaments. Ces instructions sont mentionnées sur les notices fournies avec ces médicaments.

Viramune est également disponible en comprimés à libération prolongée de taille plus petite (pour les enfants âgés de 3 ans et plus, à utiliser après la période d'initiation) ou en suspension buvable (pour toutes les tranches d'âge).

Vous devrez prendre Viramune tant que votre médecin vous prescrira ce traitement.

Votre médecin surveillera l'état de votre foie par des analyses de sang et vous examinera afin de vérifier l'absence d'effets indésirables tels qu'une éruption cutanée (voir le paragraphe « *Avertissements et précautions* »). En fonction des résultats, votre médecin pourra décider de suspendre ou d'interrompre votre traitement par Viramune. Votre médecin pourra ensuite décider de reprendre le traitement par Viramune à une dose plus faible.

Si vous présentez une atteinte de la fonction rénale ou hépatique, quelle que soit la sévérité, utilisez uniquement Viramune 200 mg comprimés ou Viramune 50 mg/5 ml suspension buvable.

Les comprimés à libération prolongée de Viramune doivent être pris uniquement par voie orale (par la bouche). Ne pas mâcher les comprimés à libération prolongée. Vous pouvez prendre Viramune avec ou sans nourriture.

#### **Si vous avez pris plus de Viramune que vous n'auriez dû**

Ne prenez pas plus de Viramune que la dose prescrite par votre médecin et indiquée dans cette notice. Les données concernant les surdosages en Viramune sont actuellement limitées. Consultez votre médecin si vous avez pris plus de Viramune que vous n'auriez dû.

#### **Si vous oubliez de prendre Viramune**

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 uniquement la dose suivante à l'heure habituelle.

#### **Si vous arrêtez de prendre Viramune**

Une prise régulière peut :

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

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

Si votre traitement par Viramune a été interrompu pendant plus de sept jours, votre médecin vous demandera de le reprendre en recommençant par une période d'initiation de 14 jours avec Viramune comprimés (décrite plus haut) avant de revenir à une prise par jour avec Viramune comprimés à libération prolongée.

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

#### **4. 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 cela est mentionné au paragraphe « Avertissements et précautions », les effets indésirables les plus importants de Viramune sont des éruptions cutanées et des atteintes du foie graves, pouvant mettre votre vie en danger. Ces réactions surviennent principalement au cours des 18 premières semaines du traitement par Viramune. Cette période nécessite donc une surveillance étroite par votre médecin.**

Si vous constatez une quelconque manifestation sur votre peau, informez 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 peut être grave et mettre la vie en danger

(syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell), et se manifester par la formation de cloques sur la peau. Des cas mortels ont été rapportés. La plupart des éruptions, quelle que soit leur intensité, surviennent au cours des six premières semaines de traitement.

Si une éruption cutanée se manifeste et que vous ressentez un malaise général, 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) avec des 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
- œdème
- essoufflement
- douleurs musculaires ou articulaires
- diminution du nombre de vos globules blancs (granulocytopénie)
- 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 indésirables correspondant à une réaction d'hypersensibilité (allergique). De telles réactions peuvent mettre votre vie en danger.

Des anomalies des fonctions hépatiques ont été décrites lors de traitements par Viramune. Elles ont inclus des cas d'inflammation du foie (hépatite) qui peuvent être soudains et intenses (hépatite fulminante) ainsi que 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 :

- une perte d'appétit
- un mal au cœur (nausées)
- des vomissements
- une coloration jaune de la peau (jaunisse)
- des douleurs abdominales.

Les effets indésirables décrits ci-dessous ont été observés chez des patients traités par Viramune 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
- mal au cœur (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)
- diminution du nombre de globules blancs (granulocytopénie)
- anomalies des tests de la fonction hépatique
- 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 effets indésirables décrits ci-dessous sont survenus chez des patients recevant Viramune comprimés à libération prolongée une fois par jour au cours de la phase d'entretien :

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

- éruption cutanée
- maux de tête
- douleurs abdominales
- mal au cœur (nausées)
- inflammation du foie (hépatite)
- fatigue
- anomalies des tests de la fonction hépatique
- fièvre
- vomissements
- selles liquides (diarrhée)

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)
- diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- diminution du nombre de globules blancs (granulocytopénie)
- coloration jaune de la peau (jaunisse)
- urticaire

- gonflement par accumulation de liquide sous la peau (angioedème)
- douleurs musculaires (myalgies)
- douleurs articulaires (arthralgies)
- baisse du taux sanguin du phosphore
- augmentation de la pression artérielle

Les événements indésirables suivants ont été observés au cours de traitements associant Viramune à d'autres médicaments anti-rétroviraux :

- 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 au cours de traitements avec d'autres médicaments anti-rétroviraux, et ils peuvent survenir lorsque Viramune est associé à ces médicaments. Toutefois, il est peu probable que le traitement par Viramune 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 être observée, à une fréquence plus élevée chez les enfants que chez les adultes. Une diminution du nombre de globules rouges (anémie), qui peut être due au traitement par la névirapine, est aussi plus fréquemment observée 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:

- Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles. Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) / e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)
- Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments. Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

## **5. Comment conserver Viramune**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui et les plaquettes thermoformées ou le flacon après la mention "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Viramune doit être utilisé dans les 2 mois après l'ouverture du flacon.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Viramune**

- La substance active est la névirapine. Chaque comprimé à libération prolongée contient 400 mg de névirapine.
- Les autres composants sont le lactose (sous forme monohydratée), l'hypermellose, l'oxyde de fer jaune et le stéarate de magnésium.

### **Qu'est-ce que Viramune et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés à libération prolongée sont jaunes, ovales et biconvexes. Les comprimés à libération prolongée ont une dimension d'environ 9,3 x 19,1 mm, ils portent la mention V04 gravée sur une face et le symbole du laboratoire sur l'autre. Viramune 400 mg comprimés à libération prolongée est présenté en plaquettes thermoformées, avec 30 ou 90 comprimés à libération prolongée par boîte. Viramune 400 mg comprimés à libération prolongée est également présenté en flacon de 30 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Viramune est aussi disponible sous forme de suspension buvable, de comprimés ou de comprimés à libération prolongée à un dosage plus faible.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

### **Fabricant**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché.

**Belgique/België/Belgien**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 37 473922

**Luxembourg/Luxemburg**

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**Nederland**

Boehringer Ingelheim b.v.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-0

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim, Unipessoal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom**

Boehringer Ingelheim Ltd.  
Tel: +44 1344 424 600

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2016**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>