

NEVIRAX®

nevirapina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA (RDC58/2014).

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

NEVIRAX® comprimido de 200 mg - frasco com 60 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 200 mg de NEVIRAX® contém:

nevirapina 200 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

NEVIRAX® é indicado para o tratamento de pacientes infectados pelo vírus HIV-1, sempre em associação com outros agentes antirretrovirais. É indicado também na prevenção da transmissão do vírus HIV-1 da mãe para o filho durante o parto, no caso de mulheres que não estejam recebendo tratamento antirretroviral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

NEVIRAX® inibe a enzima responsável por copiar as informações genéticas do vírus HIV-1 e, portanto, inibe a multiplicação do vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar NEVIRAX® se tiver alergia a qualquer dos componentes da fórmula.

Você não deve usar NEVIRAX® novamente se alguma vez tiver interrompido o tratamento em razão de reações na pele (como vermelhidão, descamação e coceira) com ou sem sintomas não específicos, reações alérgicas ou hepatite causada pelo medicamento.

NEVIRAX® é contraindicado se você tiver grave problema de funcionamento do fígado ou estiver com os níveis das enzimas hepáticas (ALT e AST) elevados antes do tratamento, até que essas enzimas se estabilizem em níveis menores, sob rigoroso acompanhamento médico.

Você não deve usar NEVIRAX® caso já tenha apresentado elevação nos níveis de enzimas hepáticas (ALT e AST) com o uso do medicamento; e se após voltar a usá-lo os níveis voltaram a se elevar. Para mais esclarecimentos, fale com seu médico.

NEVIRAX® é ainda contraindicado no caso de intolerância à galactose.

NEVIRAX® não deve ser usado junto com medicamento contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*), pois pode diminuir seu efeito.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As primeiras 18 semanas do tratamento com NEVIRAX® são um período considerado crítico e exigem um monitoramento cuidadoso para detectar o surgimento de qualquer reação grave na pele, algumas das quais podem até causar a morte, toxicidade grave do fígado ou mau funcionamento do fígado.

O maior risco de reações na pele e no fígado ocorre nas 6 primeiras semanas do tratamento, mas o monitoramento médico deve ser mantido em intervalos frequentes, pois o risco de reações no fígado continua além desse período.

Mulheres estão sujeitas a maior risco de reações no fígado. Se você é do sexo feminino ou tem contagem de células CD4+ (um tipo de glóbulo branco) superior a 250 células/mm³, seu médico provavelmente avaliará se o potencial benefício supera os riscos.

Em alguns casos a lesão do fígado prosseguiu mesmo após a interrupção do tratamento. Você deve interromper o uso de NEVIRAX® e procurar orientação médica imediatamente no caso de qualquer sinal ou sintoma de hepatite (inflamação no fígado) como falta de apetite, dor abdominal, vômitos, enjoo, cor amarela nos olhos e/ou pele, reações na pele acompanhadas de febre, surgimento de bolhas, lesões na boca, conjuntivite, inchaço, dores musculares ou das articulações, mal-estar geral e reações alérgicas acompanhadas de inchaço dos gânglios (“íngua” ou nódulos mais perceptíveis nas virilhas, nas axilas e no pescoço) e mau funcionamento dos rins, ou ainda alterações no exame de sangue.

Você não deve voltar a usar NEVIRAX® depois de ter ocorrido reações graves no fígado, na pele e alérgicas. Para as demais reações você não deve voltar a usar o medicamento sem orientação médica.

Você deve cumprir rigorosamente a prescrição de seu médico, principalmente nos primeiros 14 dias de tratamento.

NEVIRAX® 200 mg comprimido contém 345 mg de lactose por dose e 690 mg de lactose por dose diária máxima recomendada. Se você tiver condição hereditária rara de intolerância à galactose (como galactosemia), não deve tomar NEVIRAX®.

Este medicamento contém LACTOSE.

Síndrome de reativação imune

Caso você tenha grave imunodeficiência (falha do sistema imunológico), pode ser que algumas infecções estejam passando despercebidas. À medida que o tratamento com o antirretroviral fizer efeito, seu sistema imunológico irá se recuperar e podem ocorrer reações inflamatórias, provocando problemas graves de saúde. Doenças autoimunes, condições que ocorrem quando o sistema imunológico ataca e destrói tecidos saudáveis do corpo, também podem aparecer, mesmo que muitos meses após o início do tratamento. Assim, se você tiver qualquer inflamação, principalmente nos olhos ou pulmões, procure seu médico.

Outras precauções

O uso de NEVIRAX® com outros medicamentos antirretrovirais pode resultar em pancreatite (inflamação do pâncreas), polineuropatia (inflamação de nervos principalmente das pernas e pés) e diminuição da quantidade de plaquetas no sangue, geralmente por causa dos medicamentos associados. Durante o tratamento com NEVIRAX® ou outros medicamentos antirretrovirais, você pode continuar desenvolvendo doenças oportunistas (ocorrem devido à diminuição da capacidade do organismo em combatê-las). Portanto, é importante que você continue sob estrito controle médico em todo o tratamento. O tratamento com NEVIRAX® não reduz o risco de transmissão do HIV-1 a outras pessoas.

Assim, mesmo com o tratamento com NEVIRAX®, você deve tomar as devidas precauções para evitar a transmissão do vírus a outras pessoas. A eficácia de NEVIRAX® pode estar reduzida em mulheres e crianças que, após usarem NEVIRAX® para evitar a transmissão do vírus para o feto durante o parto, voltaram a usar este medicamento no seu tratamento. NEVIRAX® pode diminuir o efeito dos anticoncepcionais hormonais de uso oral (exceto do depo-acetato de medroxiprogesterona – DMPA), portanto este não deve ser o único método utilizado para prevenir gravidez. A nevirapina pode diminuir os níveis plasmáticos desses medicamentos. Portanto, ao usar a terapia hormonal na pós-menopausa durante a administração de NEVIRAX®, seu efeito terapêutico deve ser monitorado.

Efeito na habilidade de dirigir máquinas

Não há estudos específicos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, se você sentir fadiga deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

Estudos com mulheres grávidas não demonstraram risco de malformações ou toxicidade para o feto. No entanto, NEVIRAX® somente deve ser usado na gravidez se os benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto.

NEVIRAX® demonstrou ser seguro e eficaz na prevenção da transmissão do vírus HIV-1 da mãe para o filho durante o parto.

Em estudos sobre efeitos tóxicos na reprodução em ratas, foram observadas evidências de prejuízo na fertilidade com doses que forneceram exposição do organismo aproximadamente equivalentes às recomendadas em doses clínicas de NEVIRAX®.

Assim como as mulheres infectadas com HIV não devem amamentar seus filhos, também não devem amamentá-los se estiverem usando NEVIRAX®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

A absorção de NEVIRAX® não é afetada pelo uso de alimentos ou antiácidos. A combinação de efavirenz, rifampicina, cetoconazol, delavirdina, etravirina, rilpivirina, elvitegravir (em combinação com cobicistate), ou boceprevir com NEVIRAX® não é recomendada. As doses de indinavir, lopinavir/ritonavir (antirretrovirais), itraconazol (antifúngico), telaprevir (antiviral) quando usados com NEVIRAX® devem ser ajustadas pelo médico. No uso de claritromicina (antibiótico) com NEVIRAX® é recomendado o acompanhamento médico das funções do fígado.

Deve-se ter cautela no uso de rifabutina (antibiótico) com NEVIRAX® devido ao risco aumentado de toxicidade. O uso com fluconazol (antifúngico) deve ser feito com cuidado e acompanhamento médico. No uso com varfarina (anticoagulante) pode ocorrer alteração nos exames de coagulação já durante as primeiras semanas do uso em conjunto ou com a descontinuação do uso de NEVIRAX®, sendo obrigatório um monitoramento estrito dos níveis de anticoagulação. Os anticoncepcionais orais (exceto o depo-acetato de medroxiprogesterona – DMPA) não devem ser utilizados como único método de contracepção em mulheres em terapia com NEVIRAX®. Pacientes em tratamento com analgésicos/opiídeos como a metadona podem apresentar síndrome de abstinência com o uso em conjunto de NEVIRAX®, podendo ser necessário o ajuste da dose de metadona pelo médico. Medicamentos que contenham Erva de São João não devem ser combinados com NEVIRAX®.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Conserve este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Protegido da luz e da umidade. Manter o frasco sempre bem fechado e em local seguro.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Os comprimidos de NEVIRAX® são circulares, biconvexos, lisos, de cor branca a levemente amarelada, isentos de material estranho.

NEVIRAX® não possui características organolépticas específicas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tratamento da infecção pelo HIV-1

É importante tomar NEVIRAX® todos os dias, conforme a prescrição do seu médico.

A dose total diária não deve exceder 400 mg para nenhum paciente.

Caso o tratamento seja interrompido por mais de 7 dias, será necessário repetir a fase de introdução.

O médico deve sempre acompanhar o tratamento.

Pacientes adultos

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 1 comprimido ao dia (200 mg).

Após fase de introdução: 1 comprimido 2 x ao dia (400 mg/dia), em associação com no mínimo mais dois agentes antirretrovirais.

NEVIRAX® pode ser administrado com ou sem comida.

Pacientes pediátricos

NEVIRAX® deve ser dosado pela área da superfície corporal (ASC) ou pelo peso corpóreo.

– **Pelo peso, a dose oral recomendada para pacientes pediátricos é de:**

Menores de 8 anos de idade:

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 4 mg/kg - 1 vez ao dia.

Após fase de introdução: 7 mg/kg – 2 vezes ao dia.

A partir de 8 anos de idade:

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 4 mg/kg – 1 vez ao dia.

Após fase de introdução: 4 mg/kg – 2 vezes ao dia.

– **Pela área da superfície corporal (ASC) usando a fórmula Mosteller, a dose oral recomendada para pacientes pediátricos de todas as idades é:**

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 150 mg/m² – 1 vez ao dia.

Após fase de introdução: 150 mg/m² – 2 vezes ao dia.

$$\text{Fórmula Mosteller: ACS (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{altura (cm)} \times \text{peso (kg)}}{3.600}}$$

Prevenção da transmissão do HIV-1 da mãe para o filho durante o parto

Dose materna: uma dose oral única de 200 mg assim que possível após o início do trabalho de parto.

Dose de nevirapina suspensão para o recém-nascido: uma dose oral única de 2 mg/kg dentro de 72 horas após o nascimento.

Se a mãe tiver recebido sua dose de NEVIRAX® menos de 2 horas antes do parto, deve-se administrar ao recém-nascido uma dose oral única de 2 mg/kg de nevirapina suspensão imediatamente após o nascimento e a segunda dose de 2 mg/kg deve ser administrada dentro de 24-72 horas após a primeira dose.

Pacientes com disfunção renal

Em pacientes adultos com disfunção renal sob tratamento com diálise, sugere-se a suplementação com uma dose adicional de 200 mg de NEVIRAX® após cada diálise.

Em pacientes pediátricos com disfunção renal sob tratamento com diálise, sugere-se a suplementação com uma dose adicional de nevirapina que represente 50% da dose diária recomendada de NEVIRAX®.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não duplique a dose na próxima tomada, porém você deve tomar a próxima dose o mais rápido possível.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A experiência pós-comercialização demonstrou que as reações adversas mais graves são: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, hepatite grave/falência hepática e síndrome de hipersensibilidade, caracterizada por erupções cutâneas associadas a sintomas constitucionais como febre, artralgia, mialgia e linfadenopatia complementados com alterações viscerais como hepatite, eosinofilia, granulocitopenia e disfunção renal (veja detalhes abaixo).

As primeiras 18 semanas de tratamento consistem num período crítico que requer cuidadosa monitoração.

A lista das reações adversas (efeitos colaterais) que podem ocorrer durante o tratamento com NEVIRAX® inclui, por ordem de frequência:

- Reação muito comum: erupção cutânea (*rash*) (vermelhidão, descamação e coceira na pele).
- Reações comuns: granulocitopenia (diminuição da quantidade de um tipo de células do sangue); hipersensibilidade, incluindo anafilaxia, angioedema, urticária (alergia incluindo reação alérgica, inchaço da língua lábios e garganta, coceira); cefaleia (dor de cabeça); náusea (enjoo); vômitos; dor abdominal; diarreia; hepatite (incluindo hepatotoxicidade grave e potencialmente fatal) (inflamação do fígado que pode ser fatal); fadiga (cansaço); febre; exames das funções do fígado anormais (elevação de: alanina aminotransferase, transaminases, aspartato aminotransferase, gama-glutamil transferase, enzimas hepáticas, hipertransaminasemia).
- Reações incomuns: anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos no sangue); reação anafilática (reação alérgica grave), icterícia (surgimento de cor amarela nos olhos e pele); síndrome de Stevens-Johnson (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas que pode ser fatal) / necrólise epidérmica tóxica (lesões bolhosas graves na pele com necrose e toxicidade que pode ser fatal); urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira); edema angioneurótico (inchaço da língua lábios e garganta); mialgia (dores musculares); artralgia (dores nas articulações), redução do fósforo no sangue, aumento da pressão arterial.
- Reações raras: erupção cutânea ou *rash* relacionada ao medicamento (mancha ou elevação na pele com vermelhidão, descamação, com ou sem coceira) com eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue chamada eosinófilo) e sintomas sistêmicos (sintomas gerais em todo o corpo), hepatite fulminante (inflamação grave do fígado que rapidamente envolve todo o órgão e que pode ser fatal).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) pelo telefone 0800 283 1980.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

Os principais sintomas incluem inchaço, nódulos (caroços) vermelhos endurecidos e dolorosos sob a pele, geralmente nas canelas, cansaço, febre, dor de cabeça, insônia, enjoo, infiltração pulmonar (alteração na radiografia dos pulmões), erupção cutânea, tontura, vômitos, aumento de enzimas do fígado no sangue, perda de peso.

Tratamento

Todos os sintomas desapareceram com a interrupção do tratamento com NEVIRAX®. Não há nenhum antídoto conhecido para NEVIRAX®.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1209.0113

Farm. Resp.: Michelle Andreza Chaves de Oliveira

CRF/MG nº 16.183



Registrado por:

FUNED – Fundação Ezequiel Dias

Rua Conde Pereira Carneiro, 80 – Gameleira

Belo Horizonte/MG – CEP 30.510-010

CNPJ 17.503.475/0001-01

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE
ATENDIMENTO
AO CLIENTE  **0800 2831980**

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
PROIBIDA A VENDA AO COMÉRCIO.**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em
(24/01/2018).**

BULFM-0032-REV02_Paciente



Histórico de Alterações da Bula de NEVIRAX®

Dados da petição / notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data expediente	N° expediente	Assunto	Data aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
12/08/2014	0657749/14-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2014	Adequação à bula padrão do medicamento referência VIRAMUNE aprovada e publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 02/08/2013: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 200 MG COM CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)
05/02/2019	*	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/02/2019	Inclusão da frase de similar intercambiável. Adequação à bula padrão do medicamento referência FARMANGUINHOS-NEVIRAPINA aprovada e publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 24/01/2018. DIZERES LEGAIS: RT.	VP	- 200 MG COM CX 50 FR PLAS OPC X 60 (EMB HOSP)

* Versão atual para notificação.