

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Nevirapina Accord 200 mg comprimidos MG

Nevirapina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver seção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Nevirapina Accord e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nevirapina Accord
3. Como tomar Nevirapina Accord
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Nevirapina Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Nevirapina Accord e para que é utilizado

Nevirapina Accord pertence a um grupo de medicamentos denominados antirretrovirais, utilizados no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH).

A substância ativa do seu medicamento é denominada nevirapina. A nevirapina reduz a quantidade de vírus no sangue, melhorando a sua condição médica. A nevirapina pertence a uma classe de medicamentos anti-VIH denominados análogos não nucleósidos inibidores da transcriptase reversa (ITRNN). A transcriptase reversa é uma enzima de que o VIH necessita para se multiplicar. A nevirapina impede a atuação da transcriptase reversa. Ao bloquear a transcriptase reversa, Nevirapina Accord ajuda a controlar a infeção por VIH-1.

Nevirapina Accord é indicado para o tratamento de adultos, adolescentes e crianças de qualquer idade, infetados com VIH-1.

Deve tomar Nevirapina Accord juntamente com outros medicamentos antirretrovirais. O seu médico recomendar-lhe-á os medicamentos mais indicados para o seu caso.

Se Nevirapina Accord foi prescrito ao seu filho, por favor tenha em atenção que toda a informação neste folheto é dirigida ao seu filho (neste caso por favor leia "o seu filho" em vez de "si").

2. O que precisa de saber antes de tomar Nevirapina Accord

Não tome Nevirapina Accord

- se tem alergia à nevirapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 "Qual a composição de Nevirapina Accord").
- se já tomou Nevirapina Accord anteriormente e teve de parar o tratamento porque teve:
 - erupção cutânea grave
 - erupção cutânea juntamente com outros sintomas como por exemplo:
 - febre
 - formação de vesículas
 - lesões orais
 - inflamação do olho
 - inchaço da face
 - inchaço generalizado
 - dificuldade em respirar
 - dores musculares ou articulares
 - sensação geral de doença
 - dor abdominal
 - reações de hipersensibilidade (alérgicas)
 - inflamação do fígado (hepatite)
 - se tiver doença hepática grave
 - se teve de parar o tratamento com Nevirapina Accord no passado devido a alterações da sua função hepática
 - se está atualmente a tomar um medicamento contendo o produto natural hipericão (*Hypericum perforatum*). Este produto natural poderá impedir que Nevirapina Accord funcione adequadamente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nevirapina Accord.

Durante as primeiras 18 semanas de tratamento com Nevirapina Accord é muito importante que você e o seu médico estejam atentos a sinais de reações do fígado ou da pele. Estas podem tornar-se graves e mesmo pôr a vida em risco. O risco de desenvolvimento de uma reação deste tipo é maior durante as primeiras 6 semanas de tratamento.

Se sentir erupção cutânea grave ou hipersensibilidade (reações alérgicas que podem aparecer sob a forma de erupção cutânea) acompanhadas por outros efeitos indesejáveis como

- febre,
- formação de vesículas,
- lesões orais,
- inflamação do olho,
- inchaço da face,
- inchaço generalizado,
- dificuldade em respirar,
- dores articulares ou musculares,
- sensação geral de doença,
- ou dor abdominal

DEVE DESCONTINUAR IMEDIATAMENTE A TOMA DE NEVIRAPINA ACCORD E DEVE CONTACTAR o seu médico IMEDIATAMENTE uma vez que estas reações podem potencialmente colocar a sua vida em risco ou conduzir à morte.

Se teve apenas manifestações ligeiras de sintomas de erupção cutânea sem qualquer outra reação informe o seu médico imediatamente, que o aconselhará sobre a possível interrupção de Nevirapina Accord.

Se tiver sintomas sugestivos de lesão hepática, tais como

- perda de apetite
- mal-estar (náuseas)
- vômitos
- pele de cor amarela (icterícia)
- dor abdominal

deverá interromper a toma de Nevirapina Accord e contactar o seu médico imediatamente.

Se sofrer reações hepáticas graves, da pele ou de hipersensibilidade durante a toma de Nevirapina Accord, **NÃO VOLTE A TOMAR NEVIRAPINA ACCORD** novamente sem o referir ao seu médico.

Deve tomar a dose de Nevirapina Accord tal como prescrito pelo seu médico. Isto é especialmente importante durante os primeiros 14 dias de tratamento (ver mais informação em "Como tomar Nevirapina Accord").

Os seguintes doentes têm risco aumentado de desenvolver problemas hepáticos:

- mulheres
- infetados com hepatite B ou C
- testes de função hepática alterados
- doentes não tratados com contagem de células CD4+ mais elevada no início da terapêutica com Nevirapina Accord (mulheres com mais de 250 células/mm³, homens com mais de 400 células/mm³)
- doentes previamente tratados com uma carga viral VIH-1 plasmática detetável e contagem de células CD4+ elevada, no início da terapêutica com Nevirapina Accord (mulheres com mais de 250 células/mm³, homens com mais de 400 células/mm³)

Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e história de infeção oportunista (doenças definidoras de SIDA), podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação resultantes de infeções anteriores, pouco tempo após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunitária do organismo, habilitando-o a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes. Se notar quaisquer sintomas de infeção, por favor informe imediatamente o seu médico.

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças auto-imunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças auto-imunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

Podem ocorrer alterações na gordura corporal em doentes que recebem a terapêutica de combinação antirretroviral. Contacte o seu médico se notar alterações na gordura corporal (ver secção 4 "EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS").

Alguns doentes em terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo devido a falta de fornecimento de sangue ao osso). A duração da terapêutica antirretroviral combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, fragilidade grave do sistema imunitário e um índice de massa corporal aumentado, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Por favor informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Se estiver a tomar nevirapina e ziduvudina simultaneamente, informe o seu médico, porque ele pode ter de verificar o valor dos seus glóbulos brancos.

Não tome Nevirapina Accord após exposição ao VIH, exceto se tiver sido diagnosticado com VIH e se o seu médico lhe disser para o fazer.

Nevirapina Accord não é uma cura para a infeção por VIH. Por isso, poderá continuar a desenvolver infeções e outras doenças associadas à infeção por VIH. Por este motivo deve manter-se em contacto regular com o seu médico. Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Não deve ser utilizada prednisona para o tratamento de uma erupção cutânea relacionada com Nevirapina Accord.

Se está a tomar contraceptivos orais ("pílula", por exemplo) ou outros métodos hormonais de controlo da natalidade durante o tratamento com Nevirapina Accord, deve utilizar um contraceptivo de barreira (por exemplo, preservativos), para evitar a gravidez e também a transmissão do VIH.

Se estiver a fazer terapia hormonal pós-menopausa, pergunte ao seu médico antes de tomar este medicamento.

Se estiver a tomar ou se lhe for prescrita rifampicina no tratamento da tuberculose, informe o seu médico antes de tomar este medicamento com Nevirapina Accord.

Crianças e adolescentes

Os comprimidos de Nevirapina Accord podem ser tomados por:

- crianças com 16 ou mais anos de idade
- crianças com menos de 16 anos de idade, que
- pesem 50 Kg ou mais
- ou tenham uma área de superfície corporal superior a 1,25 metros quadrados.

Para crianças mais pequenas, encontra-se disponível no mercado uma forma líquida de suspensão oral.

Outros medicamentos e Nevirapina Accord

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico assistente sobre todos os medicamentos que se encontre a tomar antes de iniciar o tratamento com Nevirapina Accord. O seu médico poderá ter necessidade de monitorizar se os seus outros medicamentos continuam a atuar e ajustar a dose.

Leia atentamente o folheto informativo de todos os outros medicamentos para o VIH que esteja a tomar em combinação com Nevirapina Accord.

É particularmente importante que informe o seu médico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente:

- Hipericão (*Hypericum perforatum*, medicamento para tratar a depressão)
- rifampicina (medicamento para tratar a tuberculose)
- rifabutina (medicamento para tratar a tuberculose)
- macrólidos, por ex. claritromicina (medicamentos para tratar infeções bacterianas)
- fluconazol (medicamento para tratar infeções fúngicas)
- cetoconazol (medicamento para tratar infeções fúngicas)
- itraconazol (medicamento para tratar infeções fúngicas)
- metadona (medicamento utilizado no tratamento da dependência de opiáceos)
- varfarina (medicamento para reduzir a coagulação sanguínea)
- contraceptivos hormonais (por ex. a "pílula")
- atazanavir (outro medicamento para tratar a infeção por VIH)
- lopinavir/ritonavir (outra medicação para tratar a infeção por VIH)
- fosamprenavir (outro medicamento para tratar a infeção por VIH)
- efavirenz (outro medicamento para tratar a infeção por VIH)
- etravirina (outro medicamento para tratar a infeção por VIH)
- rilpivirina (outro medicamento para tratar a infeção por VIH)
- delavirdina (outro medicamento para tratar a infeção por VIH)
- zidovudina (outro medicamento para tratar a infeção por VIH)
- boceprevir (medicamento para tratar a hepatite C)
- telaprevir (medicamento para tratar a hepatite C)
- elvitegravir/cobicistat (outro medicamento para tratar a infeção pelo VIH)

O seu médico vai monitorizar cuidadosamente o efeito de Nevirapina Accord e de qualquer um destes medicamentos se os estiver a tomar simultaneamente.

Se estiver a fazer diálise renal, o seu médico pode considerar necessário ajustar a dose de Nevirapina Accord. Isto porque Nevirapina Accord pode ser parcialmente removido do sangue durante a diálise.

Nevirapina Accord com alimentos e bebidas

Não há restrições na administração de Nevirapina Accord com alimentos ou líquidos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Deve parar o aleitamento se estiver a tomar Nevirapina Accord. Geralmente recomenda-se que não amamente caso esteja infetada com o VIH porque é possível que o seu bebé seja infetado com VIH através do leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir fadiga enquanto tomar Nevirapina Accord. Tenha especial cuidado em atividades como a condução ou utilização de ferramentas ou máquinas. Caso sinta fadiga deve evitar tarefas potencialmente perigosas como a condução ou a utilização de ferramentas ou máquinas.

3. Como tomar Nevirapina Accord

Não deve tomar apenas Nevirapina Accord. Deve tomá-lo com pelo menos dois outros medicamentos antirretrovirais. O seu médico recomendar-lhe-á os medicamentos mais indicados para o seu caso.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose:

A dose é de um comprimido de 200 mg por dia durante os primeiros 14 dias de tratamento ('período de indução'). Após os 14 dias, a dose habitual é de um comprimido de 200 mg duas vezes ao dia.

É muito importante que tome apenas um comprimido de Nevirapina Accord durante os primeiros 14 dias ('período de indução'). Se tiver alguma erupção cutânea durante este período, não aumente a dose mas consulte o seu médico.

O 'período de indução' de 14 dias tem demonstrado reduzir o risco de erupção cutânea.

Como Nevirapina Accord deve ser sempre administrado concomitantemente com outros medicamentos antirretrovirais, deve seguir cuidadosamente as instruções para os outros medicamentos. Estes trazem os folhetos informativos nas embalagens.

A nevirapina também está disponível no mercado sob a forma líquida como suspensão oral. Esta é particularmente adequada se:

- tiver problemas a engolir os comprimidos
- ou for uma criança que pese menos de 50 kg
- ou for uma criança com uma área de superfície corporal inferior a 1,25 metros quadrados (o seu médico determinará a sua área de superfície corporal).

O tratamento com Nevirapina Accord deve ser mantido de acordo com as instruções do médico assistente.

Conforme explicado em "Advertências e precauções", acima, o seu médico irá proceder à sua monitorização através de testes da sua função hepática e da pesquisa de efeitos indesejáveis tais como erupção cutânea. Dependendo dos resultados obtidos nestes testes, o seu médico poderá decidir interromper ou suspender o tratamento com Nevirapina Accord; eventualmente, o seu médico poderá decidir reiniciar o tratamento com uma dose inferior.

Tome os comprimidos de Nevirapina Accord apenas por via oral. Não mastigue os seus comprimidos. Pode tomar Nevirapina Accord com ou sem alimentos.

A ranhura destina-se apenas a facilitar a divisão do comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Se tomar mais Nevirapina Accord do que deveria

Não tome mais Nevirapina Accord do que o prescrito pelo seu médico assistente e descrito neste folheto. Atualmente, existe pouca informação sobre os efeitos de uma sobredosagem com nevirapina. Consulte o seu médico se tomou mais Nevirapina Accord do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Nevirapina Accord

Procure não omitir qualquer dose. Se se aperceber que se esqueceu de tomar uma dose nas 8 horas seguintes à hora em que a devia ter tomado, tome essa dose logo que possível. Se tiverem passado mais de 8 horas desde a hora que a devia ter tomado, tome apenas a dose seguinte à hora normal.

Se parar de tomar Nevirapina Accord

A toma de todas as doses nas alturas apropriadas:

- aumenta grandemente a eficácia da sua combinação de medicamentos antirretrovirais
- reduz a possibilidade de a sua infeção pelo VIH se tornar resistente aos seus medicamentos antirretrovirais.

É importante que continue a cumprir a terapêutica com Nevirapina Accord, como acima descrito, a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

Se interromper o tratamento com Nevirapina Accord durante um período superior a 7 dias, o seu médico pedir-lhe-á para reiniciar o período de 14 dias de indução (acima descrito), antes de retornar às duas doses por dia.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Conforme mencionado em "Advertências e precauções" acima, os efeitos secundários mais importantes de Nevirapina Accord consistem em reações da pele graves e que põem a vida em risco e danos no fígado graves. Estas reações ocorrem predominantemente nas primeiras 18 semanas de tratamento com Nevirapina Accord. Por conseguinte, trata-se de um período importante que exige uma monitorização cuidadosa pelo seu médico.

Se observar quaisquer sintomas de erupção cutânea, informe o seu médico imediatamente.

Quando ocorre erupção cutânea esta é geralmente de carácter ligeiro a moderado. Contudo, em alguns doentes, esta erupção cutânea, que se manifesta como uma reação cutânea com a formação de vesículas, pode ser grave ou potencialmente fatal

(síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica), tendo-se registado mortes. A maioria dos casos de erupção cutânea grave e ligeira/moderada ocorrem nas primeiras seis semanas de tratamento.

Se ocorrer uma erupção cutânea e também se sentir doente, deverá parar o tratamento e contactar imediatamente o seu médico.

Podem ocorrer reacções de hipersensibilidade (alérgicas). Tais reacções podem ocorrer sob a forma de anafilaxia (uma forma grave de reacção alérgica) com sintomas tais como:

- erupção cutânea
- inchaço da face
- dificuldade em respirar (espasmos brônquicos)
- choque anafilático

As reacções de hipersensibilidade podem também ocorrer sob a forma de erupção cutânea com outros efeitos secundários tais como:

- febre
- formação de vesículas na pele
- lesões orais
- inflamação do olho
- inchaço da face
- inchaço generalizado
- dificuldade em respirar
- dores articulares ou musculares
- diminuição do número dos seus glóbulos brancos (granulocitopenia)
- sensação geral de doença
- graves problemas hepáticos ou renais (insuficiência hepática ou renal).

Informe imediatamente o seu médico caso sofra de erupção cutânea ou qualquer uma das outras reacções de hipersensibilidade (alergia). Estas reacções podem por a vida em risco.

Foram referidos casos de alterações da função hepática durante o uso de nevirapina. Estes incluem alguns casos de inflamação do fígado (hepatite), que podem ser repentinos e intensos (hepatite fulminante) e falência hepática, podendo ambos ser fatais.

Informe o seu médico caso detete qualquer um dos seguintes sintomas clínicos de lesão do fígado:

- perda de apetite
- mal-estar (náuseas)
- vómitos
- pele de cor amarela (icterícia)
- dor abdominal

Os efeitos secundários descritos abaixo ocorreram em doentes a tomar nevirapina:

Muito frequentes (pode afectar mais de 1 de cada 10 doentes tratados):

- erupção cutânea

Frequentes (pode afectar até 1 de cada 10 doentes tratados):

- diminuição do número de glóbulos brancos (granulocitopenia)
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- cefaleia
- mal-estar (náusea)
- vômitos
- dor abdominal
- diarreia
- inflamação do fígado (hepatite)
- sentir-se cansado (fadiga)
- febre
- testes da função hepática alterados

Pouco frequentes (pode afectar até 1 de cada 100 doentes tratados):

- reação alérgica caracterizada por erupção cutânea, inchaço da face, dificuldade em respirar (espasmo brônquico) ou choque anafilático
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- pele de cor amarela (icterícia)
- erupções cutâneas graves e que podem por a vida em risco (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica)
- urticária
- líquido sob a pele (angioedema)
- dor articular (artralgia)
- dores musculares (mialgia)
- diminuição do fósforo no sangue
- aumento da pressão sanguínea

Raros (pode afectar até 1 de cada 1.000 doentes tratados):

- inflamação repentina e intensa do fígado (hepatite fulminante)
- reação medicamentosa com sintomas sistémicos (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos)

Quando a nevirapina foi utilizada em combinação com outros agentes antirretrovirais, foram também notificados os seguintes acontecimentos:

- diminuição do número de glóbulos vermelhos ou de plaquetas
- inflamação do pâncreas
- diminuição ou alteração da sensibilidade cutânea

Estes acontecimentos são frequentemente associados a outros agentes antirretrovirais e pode esperar-se que ocorram quando Nevirapina Accord é utilizada em combinação com outros agentes; no entanto, é pouco provável que estes acontecimentos sejam devidos ao tratamento com Nevirapina Accord.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes

Pode ocorrer uma diminuição dos glóbulos brancos (granulocitopenia), que é mais frequente em crianças. A diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia), que pode estar associada à terapêutica com nevirapina, também é mais frequentemente observada em crianças. Tal como para os sintomas de erupção cutânea, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de

notificação mencionado no Apêndice V*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Nevirapina Accord

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não requer condições de conservação especiais.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Nevirapina Accord

- A substância ativa é a nevirapina. Cada comprimido contém 200 mg de nevirapina
- Os outros componentes são:
- Celulose microcristalina
- Croscarmelose sódica
- Amido de milho
- Povidona K30
- Sílica coloidal anidra
- Amido glicolato de sódio
- Estearato de magnésio

Qual o aspeto de Nevirapina Accord e conteúdo da embalagem

Comprimidos quase-branco a amarelo pálido, em forma de cápsula, biconvexos, gravados com 'H' de um lado e '7' do outro lado, com ranhura em ambos os lados.

Nevirapina Accord é fornecida em blisters, com 60 comprimidos por embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319, Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Reino Unido

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

APROVADO EM
15-09-2016
INFARMED

Portugal Nevirapina Accord 200 mg comprimidos MG
Espanha Nevirapina Accord 200 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto queda último vez em setembro de 2015

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Portugal/Infarmed.