APROVADO EM
12-02-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Nevirapina Generis 400 mg comprimidos de libertação prolongada
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados
neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Nevirapina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Nevirapina Generis
3. Como tomar Nevirapina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Nevirapina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Nevirapina Generis pertence a um grupo de medicamentos denominados antirretrovirais, utilizados no tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH-1).

A substância ativa do seu medicamento é denominada nevirapina. 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, a Nevirapina Generis ajuda a controlar a infeção por VIH-1.

Nevirapina é indicada para o tratamento de adultos, adolescentes e crianças com três ou mais anos de idade, capazes de engolir comprimidos, infetados com VIH-1. Deve tomar nevirapina juntamente com outros medicamentos antirretrovirais. O seu médico recomendar-lhe-á os medicamentos mais indicados para o seu caso.

Nevirapina comprimidos de libertação prolongada deve apenas ser utilizado após um tratamento de 2 semanas com outro tipo de nevirapina (comprimidos de libertação imediata ou suspensão), a não ser que já esteja atualmente a fazer nevirapina e esteja a mudar para a forma de libertação prolongada.

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

Não tome Nevirapina Generis
- se tem alergia à nevirapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se já tomou nevirapina 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 (de barriga).
- reações de hipersensibilidade (alérgicas)
- inflamação do fígado (hepatite)
- se tiver doença hepática grave
- se teve de parar o tratamento com nevirapina no passado devido a alterações da sua função hepática
- se está atualmente a tomar qualquer medicamento contendo o produto natural hipericão
(Hypericum perforatum). Este produto natural poderá impedir que Nevirapina Generis funcione
adequadamente.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nevirapina Generis.

Durante as primeiras 18 semanas de tratamento com nevirapina 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
- dor abdominal (de barriga).

Deve descontinuar imediatamente a toma de nevirapina 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.

Se tiver sintomas sugestivos de lesão hepática, tais como:
- perda de apetite
- mal-estar (náuseas)
- vómitos
- pele de cor amarela (icterícia)
- dor abdominal (de barriga)

Deverá interromper a toma de nevirapina e contactar o seu médico imediatamente.

Se sofrer reações hepáticas graves, da pele ou de hipersensibilidade durante a toma de nevirapina, não volte a tomar nevirapina novamente sem o referir ao seu médico.

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

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 (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 (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 autoimunes (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 autoimunes 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 indesejáveis 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 está a tomar nevirapina e zidovudina concomitantemente, por favor informe o seu médico, uma vez que ele poderá necessitar analisar as suas células brancas sanguíneas.

APROVADO EM
12-02-2021
INFARMED

Não tome Nevirapina Generis após exposição ao VIH, exceto se tiver sido diagnosticado com VIH e se o seu médico lhe disser para o fazer. Nevirapina Generis 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 utilize prednisona para o tratamento de uma erupção cutânea relacionada com Nevirapina Generis.

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

Se estiver a fazer terapia hormonal pós-menopausa, consulte o 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 Generis.

Alguns doentes que tomaram outras formulações de libertação prolongada de nevirapina, notificaram a ocorrência de resíduos nas fezes que podem ser associados a comprimidos intactos. De acordo com os dados disponíveis, este facto não demonstrou afetar a resposta terapêutica destas outras formulações. Informe o seu médico se encontrar partes de comprimidos nas suas fezes.

Crianças e adolescentes
Nevirapina Generis 400 mg comprimidos de libertação prolongada pode ser tomado por crianças:
- 8 ou mais anos com 43,8 ou mais kg
- com mais de 3 anos de idade e menos de 8 anos com 25 ou mais kg
- área de superfície corporal de 1,17 m2 ou mais.

Para crianças mais pequenas, encontram-se disponíveis comprimidos de libertação prolongada mais pequenos ou uma forma líquida de suspensão oral.

Outros medicamentos e Nevirapina Generis
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos que se encontra a tomar antes de iniciar o tratamento com Nevirapina Generis. 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 Generis.

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 utilizada no tratamento da dependência de opiáceos)
- varfarina (medicamento para reduzir a coagulação sanguínea)
- contracetivos 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 Generis e de qualquer um destes medicamentos se os estiver a tomar simultaneamente.

Nevirapina Generis com alimentos e bebidas
Não há restrições na administração de Nevirapina Generis com alimentos ou bebidas.

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 Generis. 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. 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.

Nevirapina Generis contém lactose
Este medicamento contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Nevirapina Generis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido de libertação prolongada, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

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

APROVADO EM
12-02-2021
INFARMED

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

Posologia:
Adultos
A dose é de 1 comprimido de nevirapina de 200 mg por dia durante os primeiros 14 dias de tratamento ("período de indução"). Para este período de início de tratamento estão disponíveis embalagens de comprimidos de 200 mg. Após estes 14 dias, a dose habitual é de 1 comprimido de libertação prolongada de 400 mg uma vez por dia.

É muito importante que tome apenas um comprimido de nevirapina por dia, durante os primeiros 14 dias ("período de indução"). Se tiver alguma erupção cutânea durante este período, não inicie a toma de Nevirapina Generis comprimidos de libertação prolongada e consulte o seu médico.

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

Os doentes que já estão a tomar comprimidos de libertação imediata ou suspensão oral podem mudar para os comprimidos de libertação prolongada sem período de indução.

Como Nevirapina Generis 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.

Nevirapina também está disponível em comprimidos de libertação prolongada de dosagem mais baixa (para crianças com 3 ou mais anos de idade após o período de indução) ou em suspensão oral (para todas os grupos etários).

O tratamento com Nevirapina Generis deve ser mantido de acordo com as indicações do seu médico.

Conforme explicado na subsecção 'Advertências e precauções ', acima, o seu médico deverá efetuar a sua monitorização através de testes da sua função hepática e da pesquisa de efeitos indesejáveis tais como erupção cutânea. Dependendo do resultado obtido nestes testes, o seu médico pode decidir interromper ou suspender o tratamento com nevirapina; eventualmente, o seu médico pode decidir reiniciar o tratamento com uma dose inferior.

Se tiver compromisso da função renal ou hepático de qualquer grau, não se recomenda a utilização de Nevirapina Generis 400 mg comprimidos de libertação prolongada, utilize apenas nevirapina 200 mg comprimidos ou nevirapina 50 mg/5 ml suspensão oral.

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

Se tomar mais Nevirapina Generis do que deveria
Não tome mais Nevirapina Generis do que o prescrito pelo seu médico e especificado neste folheto. Atualmente existe pouca informação sobre os efeitos de

uma sobredosagem com Nevirapina Generis. Consulte o seu médico se tomou mais Nevirapina Generis do que deveria.

Caso se tenha esquecido de tomar Nevirapina Generis
Tente não esquecer de tomar qualquer dose. Se se aperceber que se esqueceu de tomar uma dose nas 12 horas após a altura da toma habitual, tome imediatamente a dose em falta. Caso se aperceba mais do que 12 horas depois, então tome apenas a dose seguinte à hora normal.

Se parar de tomar Nevirapina Generis
A toma de todas as doses nas alturas apropriadas aumenta grandemente a eficácia da sua combinação de medicamentos antirretrovirais e 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 Generis, como acima descrito, a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

Se interromper o tratamento com este medicamento durante um período superior a 7 dias, o seu médico pedir-lhe-á para reiniciar o período de indução de 14 dias (acima descrito), antes de retornar à dose única diária com Nevirapina Generis comprimidos de libertação prolongada.

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

4. Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

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

Quando ocorre uma erupção cutânea esta é geralmente de caráter 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 tiver uma erupção cutânea e se sentir doente, pare o tratamento e contacte imediatamente o seu médico.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alérgicas). Tais reações podem ocorrer sob a forma de anafilaxia (uma forma grave de reação alérgica) com sintomas tais como:
- erupção cutânea
- inchaço da face
- dificuldade em respirar (espasmos brônquicos)
- choque anafilático.

As reações de hipersensibilidade podem também ocorrer sob a forma de erupção cutânea com outros efeitos indesejáveis 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 reações de hipersensibilidade (alergia). Estas reações 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 indesejáveis descritos em baixo ocorreram em doentes a tomar nevirapina comprimidos de 200 mg durante os 14 dias do período de indução:
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- erupção cutânea
- febre
- dor de cabeça
- dor abdominal (de barriga)
- sensação de enjoo (náuseas)
- diarreia
- sensação de cansaço (fadiga).

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- reação alérgica caracterizada por erupção cutânea, inchaço da face, dificuldade em respirar (espasmo brônquico) ou choque anafilático
- reação medicamentosa com sintomas sistémicos (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos)

- inflamação repentina e intensa do fígado (hepatite fulminante)
- erupções cutâneas graves e que podem por a vida em risco (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica)
- pele amarelada (icterícia)
- urticária
- líquido sob a pele (angioedema)
- vómitos
- dor muscular (mialgia)
- dor articular (artralgia)
- diminuição do número de glóbulos brancos (granulocitopenia)
- testes da função hepática alterados
- diminuição do fósforo no sangue
- aumento da tensão arterial.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
- inflamação do fígado (hepatite)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia).

Os efeitos indesejáveis descritos em baixo ocorreram em doentes a tomar nevirapina comprimidos de libertação prolongada uma vez por dia na fase de manutenção:
Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
- erupção cutânea
- dor de cabeça
- dor abdominal (de barriga)
- sensação de enjoo (náuseas)
- inflamação do fígado (hepatite)
- sensação de cansaço (fadiga)
- testes da função hepática alterados
- febre
- vómitos
- diarreia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- reação alérgica caracterizada por erupção cutânea, inchaço da face, dificuldade em respirar (espasmo brônquico) ou choque anafilático
- reação medicamentosa com sintomas sistémicos (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos)
- inflamação repentina e intensa do fígado (hepatite fulminante)
- erupções cutâneas graves e que podem por a vida em risco (síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)
- diminuição do número de glóbulos brancos (granulocitopenia)
- pele amarelada (icterícia)
- urticária
- líquido sob a pele (angioedema)
- dor muscular (mialgia)
- dor articular (artralgia)
- diminuição do fósforo no sangue
- aumento da tensão arterial.

Quando nevirapina foi utilizada em combinação com outros agentes antirretrovirais, foram também notificados os seguintes efeitos indesejáveis:
- 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 Generis é utilizado em combinação com outros agentes, no entanto, é pouco provável que estes acontecimentos sejam devidos ao tratamento com Nevirapina Generis.

Efeitos indesejáveis 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 os sintomas de erupção cutânea, por favor informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nevirapina Generis

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 "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Generis
A substância ativa é nevirapina Cada comprimido de libertação prolongada contém 400 mg de nevirapina.

Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, hipromelose (4000 mPas, grau de libertação controlada), óxido de ferro amarelo (E172), sílica coloidal anidra, estearil fumarato de sódio.

APROVADO EM
12-02-2021
INFARMED

Qual o aspeto de Nevirapina Generis e conteúdo da embalagem
Comprimidos de libertação prolongada.

Comprimidos biconvexos, amarelo claro a amarelo, ovais, gravados com "N" de um lado e "400" do outro.

Nevirapina Generis 400 mg comprimidos de libertação prolongada é comercializado em blisters.

Embalagens:
Blisters: 10, 30, 50, 60 e 90 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

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

ou

APL Swift Services (Malta) Ltd.
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
BBG 3000, Birzebbugia
Malta

ou

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:
Alemanha: Nevirapin Aurobindo 400 mg Retardtabletten
França: NEVIRAPINE ARROW LP 400 mg comprimé à libération prolongée
Países Baixos: Nevirapine Aurobindo 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Portugal: Nevirapina Generis
Espanha: Nevirapina Aurovitas 400 mg comprimidos de liberación prolongada EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em