

Folheto informativo: Informação para o doente

Nevirapina Mylan 400 mg comprimidos de libertação prolongada

nevirapina anidra

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

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

Nevirapina Mylan 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 nucleosídeos inibidores da transcriptase reversa (NNRTI). 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 Mylan ajuda a controlar a infeção pelo VIH-1.

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

Nevirapina Mylan comprimidos de libertação prolongada deve ser utilizado apenas após um tratamento de duas semanas com outro tipo de nevirapina (suspensão ou comprimidos de libertação imediata) a menos que esteja atualmente a tomar nevirapina e esteja a mudar para a forma de libertação prolongada.

Se Nevirapina Mylan 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 Mylan

Não tome Nevirapina Mylan

- se tem alergia à nevirapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já tomou Nevirapina Mylan anteriormente e teve de parar o tratamento porque teve:
 - erupção grave na pele
 - erupção na pele juntamente com outros sintomas como por exemplo:
 - febre
 - formação de vesículas
 - lesões na boca
 - 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 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 Mylan funcione adequadamente.

Advertências e precauções

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

Durante as primeiras 18 semanas de tratamento com Nevirapina Mylan 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 grave na pele ou hipersensibilidade (reações alérgicas que podem aparecer sob a forma de erupção na pele) acompanhadas por outros efeitos indesejáveis como:

- febre,
- formação de vesículas,
- lesões na boca,
- inflamação do olho,
- inchaço da face,
- inchaço generalizado,

- dificuldade em respirar,
- dores musculares ou articulares,
- sensação geral de doença,
- ou dor abdominal

DEVE PARAR IMEDIATAMENTE A TOMA DE NEVIRAPINA MYLAN 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 na pele sem qualquer outra reação informe o seu médico imediatamente, que o aconselhará sobre a possível interrupção de Nevirapina Mylan.

Se tiver sintomas sugestivos de lesão no fígado, tais como:

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

Deverá interromper a toma de Nevirapina Mylan e deve contactar o seu médico imediatamente.

Se sofrer reações hepáticas graves, da pele ou de hipersensibilidade durante a toma de Nevirapina Mylan, NÃO VOLTE A TOMAR NEVIRAPINA novamente sem o referir ao seu médico. Deve tomar a dose de Nevirapina Mylan tal como prescrito pelo seu médico. Isto é especialmente importante durante os primeiros 14 dias de tratamento (ver mais informação em "Como tomar Nevirapina Mylan").

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 mais 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 pelo 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, informe imediatamente o seu médico.

Adicionalmente às infeções oportunistas, podem também ocorrer doenças autoimunes (condições que ocorrem quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) após 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 sinais de infeção ou outros sintomas tais

como fraqueza muscular, fraqueza que se inicia nas mãos e pés e progride em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, por favor informe o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

Podem ocorrer alterações na gordura corporal em doentes que recebem a terapêutica antirretroviral combinada. 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. 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.

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

A nevirapina não é uma cura para a infeção pelo VIH. Por isso, poderá continuar a desenvolver infeções e outras doenças associadas à infeção pelo 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 na pele relacionada com nevirapina.

Se está a tomar contraceptivos orais ("pílula", por exemplo) ou outros métodos hormonais de controlo da natalidade durante o tratamento com nevirapina, 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.

Os comprimidos de nevirapina de libertação prolongada ou partes dos comprimidos, podem ocasionalmente ser encontrados nas fezes. Apesar de poderem parecer comprimidos inteiros, isto não vai afetar a eficácia da nevirapina. Informe o seu médico se estiver preocupado por encontrar partes de comprimidos nas suas fezes.

Crianças e adolescentes

Nevirapina Mylan 400 mg comprimidos de libertação prolongada pode ser tomado por crianças:

- com idade \geq 8 anos e peso corporal \geq 43,8 kg
- com mais de 3 anos de idade e menos de 8 anos de idade e peso corporal \geq 25 kg
- com área de superfície corporal \geq 1,17 m².

Formas líquidas (suspensão oral) deste medicamento podem ser mais apropriadas para crianças mais pequenas; fale com o seu médico ou farmacêutico.

Outros medicamentos e Nevirapina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica, antes de começar a tomar Nevirapina Mylan.

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 Mylan.

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 pelo VIH)
- lopinavir/ritonavir (outro medicamento para tratar a infeção pelo VIH)
- fosamprenavir (outro medicamento para tratar a infeção pelo VIH)
- efavirenz (outro medicamento para tratar a infeção pelo VIH)
- etravirina (outro medicamento para tratar a infeção pelo VIH)
- rilpivirina (outro medicamento para tratar a infeção pelo VIH)
- delavirdina (outro medicamento para tratar a infeção pelo VIH)
- zidovudina (outro medicamento para tratar a infeção pelo 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 Mylan e de qualquer um destes medicamentos se os estiver a tomar simultaneamente.

Nevirapina Mylan com alimentos e bebidas

Não restrições na toma de Nevirapina Mylan com alimentos e 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 de amamentar se estiver a tomar Nevirapina Mylan. Geralmente recomenda-se que não amamente caso esteja infetada com 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 toma Nevirapina Mylan. 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 Mylan contém lactose e sódio

Nevirapina Mylan comprimidos de libertação prolongada contém lactose (açúcar do leite).

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

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

3. Como tomar Nevirapina Mylan

Não deve tomar apenas Nevirapina Mylan. 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 e tiver dúvidas.

Dosagem:

Adultos:

A dose recomendada é de um comprimido de 200 mg de nevirapina por dia durante os primeiros 14 dias de tratamento (período de "indução"). Está disponível uma embalagem de iniciação do tratamento separada com comprimidos de 200 mg de nevirapina para este período de indução. Após os 14 dias, a dose habitual é de um comprimido libertação prolongada de 400 mg de Nevirapina Mylan uma vez por dia.

É muito importante que tome apenas um comprimido de Nevirapina Mylan durante os primeiros 14 dias de tratamento (período de "indução"). Se tiver alguma erupção na pele durante este período, não comece a tomar Nevirapina Mylan comprimidos de libertação prolongada e consulte antes o seu médico.

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

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

Como Nevirapina Mylan deve ser sempre administrado concomitantemente com outros medicamentos antirretrovirais para o VIH, deve seguir cuidadosamente as instruções para os outros medicamentos. Estas informações são fornecidas nos folhetos informativos desses medicamentos.

Utilização em crianças e adolescentes:

A nevirapina pode também estar disponível em comprimidos de libertação prolongada mais pequenos (para crianças com idade igual ou superior a 3 anos após o período de indução) ou em suspensão oral para todos os grupos etários (não comercializado pelo Titular da Autorização de Introdução no Mercado, mas podem ser disponibilizados por outras empresas para todos os grupos etários).

Deve continuar a tomar Nevirapina Mylan durante o período indicado pelo seu médico.

Conforme explicado em "Advertências e precauções", acima, o seu médico deverá proceder à 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 poderá decidir interromper ou suspender o tratamento com nevirapina; eventualmente, o seu médico poderá decidir reiniciar o tratamento com uma dose inferior.

Se tiver compromisso renal ou hepático de qualquer grau, por favor, apenas utilize nevirapina 200 mg comprimidos ou nevirapina 50 mg/5 ml suspensão oral.

Tome Nevirapina Mylan comprimidos de libertação prolongada apenas por via oral com a ajuda de um líquido. Não mastigue nem parta os seus comprimidos de libertação prolongada. Pode tomar Nevirapina Mylan com ou sem alimentos.

Se tomar mais Nevirapina Mylan do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Nevirapina Mylan

Tente não se esquecer de tomar qualquer dose. Se se aperceber de que se esqueceu de tomar uma dose nas 12 horas seguintes, tome a dose seguinte logo que possível. Caso se aperceba mais do que 12 horas depois, tome a dose seguinte à hora normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Nevirapina Mylan

A toma de todas as doses nas alturas apropriadas:

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

É importante que continue a tomar Nevirapina Mylan corretamente, como acima descrito, a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

Se parar de tomar Nevirapina Mylan durante um período superior a 7 dias, o seu médico indicar-lhe-á para iniciar o período de 14 dias de "indução" com os comprimidos de Nevirapina Mylan (acima descrito) novamente, antes de voltar para a dose de Nevirapina Mylan comprimidos de libertação prolongada uma vez por dia.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica antirretroviral para o VIH poderá ser observado um aumento do peso e dos níveis sanguíneos de lípidos e glucose. De alguma forma este facto pode estar relacionado com a melhoria do estado de saúde e estilo de vida mas também com o próprio medicamento, no caso do aumento dos níveis sanguíneos de lípidos. O seu médico poderá solicitar novos testes monitorizar estas alterações.

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

Conforme mencionado em "Advertências e precauções", acima, os efeitos indesejáveis mais importantes de nevirapina consistem em reações da pele graves e 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 na pele, informe o seu médico imediatamente.

Quando ocorre erupção na pele esta é geralmente de carácter ligeiro a moderado. Contudo, em alguns doentes, esta erupção na pele, que se manifesta como uma reação na pele com a formação de bolhas, 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 na pele e também se sentir doente, deverá parar o tratamento e contactar imediatamente o seu médico.

Podem ocorrer reações de hipersensibilidade (alérgicas). Estas reações podem aparecer 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 na pele com outros efeitos indesejáveis, tais como:

- febre
- formação de vesículas na pele
- lesões na boca
- inflamação do olho
- inchaço da face
- inchaço generalizado
- dificuldade em respirar
- dores musculares ou articulares
- inflamação de órgãos internos
- sensação geral de mal-estar
- problemas graves no fígado ou nos rins (insuficiência hepática ou renal)

Informe imediatamente o seu médico caso sofra de erupção na pele ou de qualquer uma das outras reações de hipersensibilidade (alérgicas). Estas reações podem pôr 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
- sensação de enjojo (náuseas)
- vômitos
- pele de cor amarela (icterícia)
- dor abdominal

Os efeitos indesejáveis descritos abaixo foram notificados por doentes em terapêutica com comprimidos de libertação prolongada de nevirapina, uma vez por dia, na fase de manutenção:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- rash
- febre
- dor de cabeça
- dor abdominal
- sensação de enjojo (náuseas)
-
- fezes moles (diarreia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- reações alérgicas caracterizadas por rash, inchaço da cara, dificuldade em respirar (brôncoespasmo) e choque anafilático
- reação farmacológica com sintomas sistémicos (erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos)
- inflamação hepática intensa e súbita (hepatite fulminante)

- rash cutâneo grave ou potencialmente fatal (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica)
- pele de cor amarela (icterícia)
- comichão (urticária)
- líquido sob a pele (angioedema)
- vômitos
- dores musculares (mialgia)
- dores articulares (artralgia)
- diminuição dos níveis sanguíneos de fósforo
- aumento da pressão sanguínea

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- inflamação do fígado (hepatite)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)

Quando os comprimidos de nevirapina de libertação prolongada foram utilizados 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 Mylan é utilizado em combinação com outros agentes; no entanto, é pouco provável que estes acontecimentos sejam devidos ao tratamento com Nevirapina Mylan.

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. Se observar sintomas compatíveis com rash, informe o seu médico

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 ao INFARMED, I.P. 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: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Nevirapina Mylan

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 na embalagem blister ou no frasco, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Para embalagens com frascos. Uma vez aberto, utilizar no prazo de 100 dias.

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 Mylan

- A substância ativa é a nevirapina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 400 mg de nevirapina.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada (ver secção 2 Nevirapina Mylan contém lactose e sódio), hipromelose e fumarato sódico de estearilo.

Qual o aspeto de Nevirapina Mylan e conteúdo da embalagem

Nevirapina Mylan é um comprimido de libertação prolongada branco a esbranquiçado, oval, gravado com M num dos lados do comprimido e com N403 do outro lado.

Nevirapina Mylan é acondicionada em blisters de PVC/alumínio em embalagens de 14, 30, 30 x 1 (dose unitária), 60, 90, 100 e 120 comprimidos de libertação prolongada e frasco de HDPE branco com tampa de rosca branca opaca de polipropileno contendo 30, 90, 250 e 500 comprimidos de libertação prolongada. Os frascos também contêm algodão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Generics [UK] Ltd,
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire,
EN6 1TL,
Reino Unido

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road, Dublin 13,
Irlanda

Mylan Hungary Kft.
H-2900, Komárom,
Mylan útca 1
Hungria

Mylan UK Healthcare Limited,
Building 20, Station Close, Potters Bar,
EN6 1TL,
United Kingdom

Mylan Germany GmbH
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe
Hessen, 61352,
Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Áustria	Nevirapine Mylan 400 mg
Bélgica	Nevirapine Mylan 400 mg tabletten met verlengde afgifte
Dinamarca	Nevirapin Mylan
Finlândia	Nevirapine Mylan
França	Nevirapine Mylan L.P 400 mg comprimé à libération prologée
Alemanha	Nevirapine Mylan 400 mg Retardtabletten
Itália	Nevirapina Mylan
Luxemburgo	Nevirapine Mylan 400 mg comprimés à libération prolongées
Noruega	Nevirapin Mylan
Polónia	Nevirapine Mylan
Portugal	Nevirapina Mylan
Suécia	Nevirapine Mylan
Países Baixos	Nevirapine Mylan 400 mg, tabletten met verlengde afgifte
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Nevirapine Mylan

APROVADO EM
26-01-2022
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em dezembro de 2021