APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Nevirapina Teva 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

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

## 1. O que é Nevirapina Teva e para que é utilizado

Nevirapina Teva 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 inibidores não-nucleosídio 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 atividade da transcriptase reversa, a Nevirapina Teva ajuda a controlar a infeção por VIH-1.

Nevirapina Teva está indicado para o tratamento de adolescentes e crianças com três ou mais anos de idade, capazes de engolir comprimidos, infetados com VIH-1. Deve tomar Nevirapina Teva juntamente com outros medicamentos antirretrovirais. O seu médico irá recomendar os melhores medicamentos para si.

Nevirapina Teva comprimidos de libertação prolongada deve apenas ser utilizada após um tratamento de 2 semanas com outra forma de apresentação de nevirapina (comprimidos de libertação imediata ou suspensão), a não ser que já esteja atualmente a tomar estes medicamentos e esteja a mudar para a forma de libertação prolongada.

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Nevirapina Teva

NÃO tome Nevirapina Teva
se tem alergia à nevirapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 "Qual a composição de Nevirapina Teva").
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 dos olhos
inchaço da face
inchaço generalizado
dificuldade em respirar
dores musculares ou articulares
sensação de mal estar geral
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 a tomar um medicamento contendo o produto à base de plantas hipericão (Hypericum perforatum). Este produto à base de plantas poderá impedir que Nevirapina Teva funcione adequadamente.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Nevirapina Teva.
Durante as primeiras 18 semanas de tratamento com Nevirapina Teva 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 tais como:
febre,
formação de vesículas,
lesões orais,
inflamação dos olhos,
inchaço da face,
inchaço generalizado,
dificuldade em respirar,
dores articulares ou musculares,

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

sensação de mal estar geral,
dor abdominal,

DEVE DESCONTINUAR A TOMA DE NEVIRAPINA TEVA 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 Teva.

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

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

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

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/mm$^3$, homens com mais de 400 células/mm$^3$)
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/mm$^3$, homens com mais de 400 células/mm$^3$)

Em alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) e história de infeção oportunista (doenças que aparecem com 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.

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma situação que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos saudáveis do próprio corpo) 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, perda de força a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se depois 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 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 elevado, 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, por favor informe o seu médico, porque ele pode ter de verificar o valor dos seus glóbulos brancos.

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

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

Se estiver a fazer terapêutica hormonal pós-menopausa, informe o seu médico antes de tomar este medicamento.

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

Se estiver a tomar ou se lhe for prescrita rifampicina para tratamento da tuberculose, por favor informe o seu médico antes de tomar este medicamento com Nevirapina Teva.

Alguns doentes a tomar outra formulação 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.

Crianças e adolescentes
Nevirapina Teva 400 mg comprimidos de libertação prolongada pode ser tomado por crianças, se:
tiverem 8 ou mais anos de idade e um peso corporal de 43,8 kg ou mais
tiverem mais que 3 anos de idade e menos de 8 anos de idade e um peso corporal de 25 kg ou mais
tiverem uma área de superfície corporal igual ou superior a 1,17 metros quadrados.

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

Outros medicamentos e Nevirapina Teva
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 outros medicamentos que se encontre a tomar antes de iniciar o tratamento com Nevirapina Teva. 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 Teva.

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 (outro medicamento 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)

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

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 irá monitorizar cuidadosamente o efeito de Nevirapina Teva e de qualquer um destes medicamentos se os estiver a tomar simultaneamente.

Ao tomar Nevirapina Teva com alimentos e bebidas
Não há restrições na administração de Nevirapina Teva 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 a amamentação se estiver a tomar Nevirapina Teva. 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 Teva. 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 Teva

Não deve tomar apenas Nevirapina Teva. 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:

Adultos:
A dose é de um comprimido de nevirapina 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 libertação prolongada de 400 mg uma vez por dia.

É muito importante que tome apenas um comprimido de nevirapina de 200 mg por dia durante os primeiros 14 dias (‘período de indução’). Se tiver alguma erupção cutânea

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

durante este período, NÃO comece a tomar os comprimidos de libertação prolongada Nevirapina Teva mas consulte o seu médico.

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

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

Como nevirapina deve ser sempre administrada concomitantemente com outros medicamentos antirretrovirais, deve seguir cuidadosamente as instruções para os outros medicamentos. Estas são fornecidas nos folhetos informativos desses medicamentos.

O seu médico irá verificar a disponibilidade dos comprimidos de libertação prolongada de dose menor (para crianças com 3 ou mais anos de idade após o período de indução) ou da forma de suspensão oral (para todos os grupos etários), se necessário.

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

Conforme explicado em 'Advertências e precauções', o seu médico deverá proceder à sua monitorização através de testes da sua função hepática ou da pesquisa de efeitos indesejáveis tais como erupção cutânea. Dependendo do resultado, o seu médico poderá decidir interromper ou suspender o tratamento com nevirapina. 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. Se for necessário, seu médico irá verificar a disponibilidade destas formas adicionais.

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

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

Caso se tenha esquecido de tomar Nevirapina Teva
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, tome a dose em falta logo que possível. Caso se aperceba mais do que 12 horas depois, então tome apenas a dose seguinte à hora normal.

Se parar de tomar Nevirapina Teva
A toma de todas as doses nas alturas apropriadas:
aumenta grandemente a eficácia da sua combinação de medicamentos antirretrovirais

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

reduz a possibilidade de a sua infeção pelo VIH se tornar resistente aos seus medicamentos
antirretrovirais.
É importante que continue a tomar Nevirapina Teva corretamente, como acima descrito, a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

Se interromper o tratamento com Nevirapina Teva durante um período superior a 7 dias, o seu médico pedir-lhe-á para reiniciar o período de 14 dias de indução com os comprimidos de nevirapina (acima descrito) mais uma vez, antes de retornar para a dose de uma vez por dia com comprimidos de libertação prolongada de Nevirapina Teva.

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 Teva consistem em reações da pele graves e que põem a vida em risco e lesões 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 o seu médico imediatamente.

Quando ocorre 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 ocorrer uma erupção cutânea e também se sentir doente, deverá parar o tratamento e contactar 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:

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

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

As reações de hipersensibilidade podem também ocorrer sob a forma de erupção cutânea com outros efeitos secundários tais como:
febre
formação de vesículas na sua pele
lesões orais
inflamação dos olhos
inchaço da face
inchaço generalizado
dificuldade em respirar
dores articulares ou musculares
uma diminuição do número dos seus glóbulos brancos (granulocitopenia)
mal estar geral
problemas graves com o seu fígado ou rins (insuficiência hepática ou renal).

Informe IMEDIATAMENTE o seu médico caso sofra de erupção cutânea e qualquer um dos outros efeitos secundários de uma reação 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 insuficiência 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 em baixo ocorreram em doentes a tomar nevirapina comprimidos de 200 mg durante o período de 14 dias da fase de indução:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
erupção cutânea
febre
cefaleia
dor abdominal
mal-estar (náuseas)
fezes soltas (diarreia)
sentir-se cansado (fadiga).

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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 de cor amarela (icterícia)
urticária
líquido sob a pele (edema angioneurótico)
vómitos
dores musculares (mialgia)
dor articular (artralgia)
diminuição do número de glóbulos brancos (granulocitopenia)
testes da função hepática alterados
diminuição do fósforo no sangue
aumento da pressão arterial.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
inflamação do fígado (hepatite)
diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia)

Os efeitos secundários descritos em baixo ocorreram em doentes a tomar nevirapina comprimidos de libertação prolongada uma vez por dia na fase de manutenção:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
erupção cutânea
cefaleia
dor abdominal
mal-estar (náuseas)
inflamação do fígado (hepatite)
sentir-se cansado (fadiga)
testes da função hepática alterados
febre
vómitos
fezes soltas (diarreia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 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)

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

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 de cor amarela (icterícia)
prurido intenso (urticária)
líquido sob a pele (edema angioneurótico)
dores musculares (mialgia)
dor articular (artralgia)
diminuição do fósforo no sangue
aumento da pressão arterial.

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 efeitos são frequentemente associados a outros agentes antirretrovirais e pode esperar-se que ocorram quando nevirapina é utilizado em combinação com outros agentes; no entanto, é pouco provável que estes efeitos sejam devidos ao tratamento com nevirapina.

Efeitos secundários adicionais em crianças e adolescentes
Pode ocorrer uma diminuição dos glóbulos brancos (granulocitopenia), que é mais frequente em crianças. Uma 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 de quaisquer efeitos secundários.

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

INFARMED, I.P.
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)

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

## 5. Como conservar Nevirapina Teva

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 fita contentora ou no rótulo do frasco, após "EXP". 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 Teva
A substância ativa é a nevirapina.
Cada comprimido de libertação prolongada contém 400 mg de nevirapina
Os outros ingredientes são celulose microcristalina, povidona, óxido de polietileno, sílica coloidal anidra e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Nevirapina Teva e conteúdo da embalagem
Os comprimidos de Nevirapina Teva são brancos a esbranquiçados, ovais, biconvexos, com aproximadamente 20,5 mm de comprimento e 10 mm de largura, com a gravação '400' numa face e lisos na outra.

Estão disponíveis em blisters de 10, 10x1, 30, 30x1, 60, 60x1, 90, 90x1, 100 e 100x1e frascos de HDPE de 30 comprimidos de libertação prolongada.

É possível que nem todas as embalagens sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Teva Pharma – Produtos Farmacêuticos
Lagoas Park
Edifício 5-A, Piso 2
2740-245, Porto Salvo

APROVADO EM
30-06-2016
INFARMED

Fabricante
TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13, Debrecen,
4042
Hungria

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., Kraków
31-546
Polónia

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

| | |
|---|---|
| Bélgica | Nevirapine Teva 400 mg tabletten met verlengde afgifte / comprimés à libération prolongée/ Retardtabletten |
| Alemanha | Nevirapin-ratiopharm 400 mg Retardtabletten |
| Dinamarca | Nevirapine Teva B.V. |
| Espanha | Nevirapina Teva 400mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| França | Nevirapine Teva LP 400mg, comprimé à liberation prolongée |
| Itália | Nevirapina Teva Italia |
| Holanda | Nevirapine retard Teva 400 mg, tabletten met verlengde afgifte |
| Polónia | Nevirapine Teva |
| Portugal | Nevirapina Teva |
| Suécia | Nevirapine Teva B.V. |
| Reino Unido | Nevirapine Teva 400mg Prolonged-Release Tablets |

Este folheto foi revisto pela última vez em