

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

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

#### **1. O que é Viramune e para que é utilizado**

O Viramune 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 denominado 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, o Viramune ajuda a controlar a infeção por VIH-1.

Viramune é indicado 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 Viramune juntamente com outros medicamentos antirretrovirais. O seu médico recomendar-lhe-á os medicamentos mais indicados para o seu caso.

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

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Viramune**

##### **Não tome Viramune**

- se tem alergia à nevirapina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se já tomou Viramune 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 Viramune 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 Viramune funcione adequadamente.

### **Advertências e precauções**

**Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Viramune.**

**Durante as primeiras 18 semanas de tratamento com Viramune 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 (de barriga)

**DEVE DESCONTINUAR IMEDIATAMENTE A TOMA DE VIRAMUNE 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 Viramune.**

**Se tiver sintomas sugestivos de lesão hepática, tais como**

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

**deverá interromper a toma de Viramune e contactar o seu médico imediatamente.**

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

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 Viramune (mulheres com mais de 250 células/mm<sup>3</sup>, homens com mais de 400 células/mm<sup>3</sup>)
- doentes previamente tratados com uma carga viral VIH-1 plasmática detetável e contagem de células CD4+ elevada, no início da terapêutica com Viramune (mulheres com mais de 250 células/mm<sup>3</sup>, homens com mais de 400 células/mm<sup>3</sup>)

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 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.

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

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

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

Os comprimidos de libertação prolongada de Viramune, ou parte dos comprimidos, podem ocasionalmente ser encontrados nas fezes. Apesar de poderem parecer comprimidos inteiros, não se espera que afete a eficácia da nevirapina.

### **Crianças e adolescentes**

Viramune 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  $\geq 1,17$  m<sup>2</sup>.

Para crianças mais pequenas, encontra-se disponível uma forma líquida de suspensão oral.

### **Outros medicamentos e Viramune**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se 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 Viramune. 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 Viramune.

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)
- 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)
- zidovudina (outro medicamento para tratar a infeção por VIH)
- elvitegravir/cobicistat (outro medicamento para tratar a infeção pelo VIH)

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

### **Viramune com alimentos e bebidas**

Não há restrições na administração de Viramune com alimentos ou líquidos.

### **Gravidez e amamentação**

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

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve falar com o seu médico o mais rapidamente possível.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode vir a sentir cansaço durante o tratamento com Viramune. Tenha precaução na realização de atividades como a condução, a utilização de ferramentas ou máquinas. Caso sinta fadiga deve evitar tarefas potencialmente perigosas como a condução ou a utilização de ferramentas ou máquinas.

### **Viramune contém lactose**

Viramune comprimidos de liberação prolongada contém lactose (açúcar do leite).

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

### **3. Como tomar Viramune**

Não deve tomar apenas Viramune. 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.

#### Dosagem:

##### Para adultos

A dose é um comprimido de Viramune 200 mg por dia durante os primeiros 14 dias de tratamento (período de indução). Está disponível uma embalagem de Viramune 200 mg comprimidos para este período de início de tratamento. Após 14 dias, a dose usual é um comprimido de liberação prolongada de 400 mg uma vez por dia.

É muito importante que tome apenas 1 comprimido de Viramune por dia, durante os primeiros 14 dias de tratamento (“período de indução”). Se tiver alguma erupção cutânea durante este período, não inicie a toma de Viramune comprimidos de liberação 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 liberação imediata ou suspensão oral podem mudar para os comprimidos de liberação prolongada sem período de indução.

Como Viramune 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.

Viramune está também disponível como suspensão oral (para todos os grupos etários, de peso e de área de superfície corporal).

O tratamento com Viramune deve ser mantido de acordo com as indicações do 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 Viramune; 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 Viramune 200 mg comprimidos ou Viramune 50 mg/5 ml suspensão oral.

Tome os comprimidos de liberação prolongada de Viramune apenas por via oral. Não mastigue os comprimidos. Pode tomar Viramune com ou sem alimentos.

### **Se tomar mais Viramune do que deveria**

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

### **Caso se tenha esquecido de tomar Viramune**

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 Viramune**

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 Viramune, como acima descrito, a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

Se interromper o tratamento com Viramune durante um período superior a 7 dias, o seu médico pedir-lhe-á para reiniciar o período de 14 dias de indução com Viramune suspensão oral (acima descrito), antes de retornar à dose única diária com Viramune 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 em “Advertências e precauções” acima, os efeitos indesejáveis mais importantes de Viramune consistem em reações da pele graves e que põem a vida em risco e danos no fígado graves. Estas reações ocorrem predominantemente no decurso das primeiras 18 semanas de tratamento com Viramune. 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 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 Viramune. 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)
- vômitos
- pele de cor amarela (icterícia)
- dor abdominal (de barriga)

Os efeitos indesejáveis descritos em baixo ocorreram em doentes a tomar Viramune comprimidos de 200 mg durante os 14 dias do período de indução:

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

- erupção cutânea
- febre
- dor de cabeça
- dor abdominal (de barriga)
- sensação de enjoo (náuseas)
- diarreia
- sensação de cansaço (fadiga)

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

- 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)
- vômitos
- 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

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

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

Os efeitos indesejáveis descritos em baixo ocorreram em doentes a tomar Viramune comprimidos de libertação imediata uma vez por dia na fase de manutenção:

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

- erupção cutânea
- dor de cabeça
- dor abdominal (de barriga)
- sensação de enjojo (náusea)
- inflamação do fígado (hepatite)
- sensação de cansaço (fadiga)
- testes da função hepática alterados
- febre
- vômitos
- diarreia

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

- 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 o Viramune foi utilizado 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 Viramune é utilizado em combinação com outros agentes; no entanto, é pouco provável que estes acontecimentos sejam devidos ao tratamento com Viramune.

**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 para 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 do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Viramune**

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 ou frasco, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Viramune deve ser utilizado nos 2 meses após a abertura do frasco.

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 Viramune**

- A substância ativa é a nevirapina. Cada comprimido de libertação prolongada contém 400 mg de nevirapina.
- Os outros componentes são: lactose (sob a forma de monohidrato), hipromelose, óxido de ferro amarelo e estearato de magnésio.

### **Qual o aspeto de Viramune e conteúdo da embalagem**

Comprimidos de libertação prolongada amarelos, redondos e biconvexos. Os comprimidos de libertação prolongada têm aproximadamente 9,3 x 19,1 mm, são gravados com V04 num dos lados e com o logotipo da empresa no lado oposto. Viramune 400 mg comprimidos de libertação prolongada é apresentado em blisters, com 30 ou 90 comprimidos de libertação prolongada por embalagem. Alternativamente existem frascos de Viramune 400 mg comprimidos de libertação prolongada contendo 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Viramune também está disponível como suspensão oral ou como comprimidos.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Alemanha

**Fabricante**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Strasse 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Alemanha

ou

Boehringer Ingelheim France  
100-104 avenue de France  
75013 Paris  
França

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**België/Belgique/Belgien**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**България**

Бьорингер Ингелхайм РЦВ ГмбХ и Ко КГ -  
клон България  
Тел: +359 2 958 79 98

**Česká republika**

Boehringer Ingelheim spol. s r.o.  
Tel: +420 234 655 111

**Danmark**

Boehringer Ingelheim Danmark A/S  
Tlf: +45 39 15 88 88

**Deutschland**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Tel: +49 (0) 800 77 90 900

**Eesti**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Eesti filiaal  
Tel: +372 612 8000

**Ελλάδα**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**España**

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Tel: +34 93 404 51 00

**France**

Boehringer Ingelheim France S.A.S.  
Tél: +33 3 26 50 45 33

**Hrvatska**

Boehringer Ingelheim Zagreb d.o.o.  
Tel: +385 1 2444 600

**Ireland**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Lietuva**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Lietuvos filialas  
Tel.: +370 5 2595942

**Luxembourg/Luxemburg**

Boehringer Ingelheim SComm  
Tél/Tel: +32 2 773 33 11

**Magyarország**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Magyarországi Fióktelepe  
Tel.: +36 1 299 8900

**Malta**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +35 31 295 9620

**Nederland**

Boehringer Ingelheim B.V.  
Tel: +31 (0) 800 22 55 889

**Norge**

Boehringer Ingelheim Norway KS  
Tlf: +47 66 76 13 00

**Österreich**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Tel: +43 1 80 105-7870

**Polska**

Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 699 0 699

**Portugal**

Boehringer Ingelheim Portugal, Lda.  
Tel: +351 21 313 53 00

**România**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Viena - Sucursala Bucuresti  
Tel: +40 21 302 2800

**Slovenija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Podružnica Ljubljana  
Tel: +386 1 586 40 00

**Ísland**

Vistor hf.  
Tel: +354 535 7000

**Italia**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A.  
Tel: +39 02 5355 1

**Κύπρος**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Μονοπρόσωπη Α.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 89 06 300

**Latvija**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Latvijas filiāle  
Tel: +371 67 240 011

**Slovenská republika**

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
organizačná zložka  
Tel: +421 2 5810 1211

**Suomi/Finland**

Boehringer Ingelheim Finland Ky  
Puh/Tel: +358 10 3102 800

**Sverige**

Boehringer Ingelheim AB  
Tel: +46 8 721 21 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Boehringer Ingelheim Ireland Ltd.  
Tel: +353 1 295 9620

**Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>