

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Viramune 50 mg/5 ml suspensão oral 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 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, o Viramune ajuda a controlar a infeção por VIH-1.

Viramune é indicado para o tratamento de adultos, adolescentes e crianças de qualquer idade, 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.

Se Viramune 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 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
- 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-se tornar graves e mesmo pôr a vida em risco. O risco de desenvolvimento de uma reação deste tipo é maior durante as primeiras 6 semanas de tratamento.

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

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

DEVE DESCONTINUAR IMEDIATAMENTE A TOMA DE 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

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/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 Viramune (mulheres com mais de 250 células/mm³, homens com mais de 400 células/mm³)

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

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

Podem ocorrer alterações na gordura corporal em doentes que recebem a terapêutica de combinação antirretroviral. Contacte o seu médico se notar alterações na gordura corporal (ver secção 4 “*Efeitos 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) provocada por falta de fluxo de sangue ao osso). A duração da terapêutica antirretroviral combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a fragilidade grave do sistema imunitário e um índice de massa corporal aumentado, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Por favor informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

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

Não tome 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.

Crianças e adolescentes

Os comprimidos de Viramune podem ser tomados por:

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

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 (medicação para tratar a tuberculose)
- rifabutina (medicação para tratar a tuberculose)
- macrólidos, por ex. claritromicina (medicação para tratar infeções bacterianas)
- fluconazol (medicação para tratar infeções fúngicas)
- cetoconazol (medicação para tratar infeções fúngicas)
- itraconazol (medicação para tratar infeções fúngicas)
- metadona (medicação utilizada no tratamento da dependência de opiáceos)
- varfarina (medicação 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 (outra medicação 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 (outra medicação 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.

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

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 sentir fadiga enquanto tomar Viramune. 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.

Viramune contém sacarose, sorbitol, para-hidroxibenzoato de metilo, para-hidroxibenzoato de propilo e sódio.

A suspensão oral de Viramune contém 150 mg de sacarose por ml. Deve-se considerar esta informação em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte o seu médico antes de tomar este medicamento. Pode ser prejudicial para os dentes.

Viramune suspensão oral contém 162 mg de sorbitol por ml. O sorbitol é uma fonte de frutose. Se o seu médico lhe disse que tem (ou o seu filho tem) uma intolerância a alguns açúcares ou se foi diagnosticado com intolerância hereditária à frutose (IHF), uma doença genética rara em que a pessoa não consegue digerir a frutose, fale com o seu médico antes de você (ou o seu filho) tomar ou receber este medicamento.

A suspensão oral de Viramune contém para-hidroxibenzoato de metilo e para-hidroxibenzoato de propilo. Estes componentes podem causar reações alérgicas a longo prazo.

Viramune suspensão oral contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

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.

A posologia usual é a mesma para todos os adultos (20 ml).

O médico do seu filho calculará a dose para o seu filho. O cálculo incluirá a idade e peso corporal ou a área de superfície corporal do seu filho. Assegure-se que o médico do seu filho lhe disse qual a dose que deve dar ao seu filho.

Para adultos

A dose para adultos é de 20 ml (200 mg) uma vez por dia durante os primeiros 14 dias de tratamento (‘período de indução’). Após os 14 dias, a dose habitual é de 20 ml (200 mg) duas vezes ao dia.

É muito importante que tome apenas 20 ml de Viramune por dia durante os primeiros 14 dias (‘período de indução’). Se tiver alguma erupção cutânea durante este período, não aumente a dose mas consulte o seu médico.

Viramune também se encontra disponível em comprimidos de 200 mg para adultos (16 ou mais anos de idade).

Para crianças

A dose para as crianças é de 4 mg/kg de peso corporal ou 150 mg/m² de área de superfície corporal, uma vez ao dia, durante os primeiros 14 dias de tratamento (‘período de indução’). A seguir o seu filho mudará para um esquema posológico de duas vezes ao dia e o médico do seu filho decidirá a dose certa, com base no peso ou na área de superfície corporal do seu filho.

É muito importante que o seu filho tome Viramune apenas uma vez por dia durante os primeiros 14 dias (‘período de indução’). Se o seu filho desenvolver alguma erupção cutânea durante este período, não aumente a dose mas consulte o médico do seu filho.

Viramune está também disponível em comprimidos de 200 mg para crianças mais velhas, especialmente adolescentes, que pesem mais de 50 kg ou tenham uma área de superfície corporal

superior a 1,25 m². O médico do seu filho informá-lo-á exatamente qual a dose correta para o seu filho. O médico do seu filho verificará continuamente o peso ou área de superfície corporal do seu filho, para assegurar as doses corretas. Se tem dúvidas, por favor consulte o médico do seu filho ou o farmacêutico.

A suspensão oral de Viramune deverá ser suavemente agitada antes da administração. Meça a dose exata utilizando uma seringa de medição.

Se você é um adulto e escolher utilizar outro dispositivo de medição (p.ex. um copo ou colher de chá), por favor certifique-se que toma a totalidade da dose. Isto porque pode ficar algum Viramune no copo ou colher. Para tal, enxague bem o dispositivo com água e beba a mesma água.

A seringa para administração oral e o copo medidor não são fornecidos com Viramune suspensão oral. Peça uma seringa ou copo ao seu farmacêutico, caso não tenha.

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

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.

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

Conforme explicado em “*Advertências e precauções*”, acima indicado, o seu médico, ou do seu filho, deverá proceder à sua monitorização através de provas 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 você ou o seu filho interromperem o tratamento com Viramune suspensão oral durante um período superior a 7 dias, o seu médico pedir-lhe-á para reiniciar o período de 14 dias de “indução” (acima descrito), antes de retornar às duas doses por dia.

Viramune suspensão oral existe sob a forma de suspensão líquida e só deve ser administrado por via oral. Agite o frasco suavemente antes de tomar o medicamento.

Se tomar mais Viramune do que deveria

Não tome mais Viramune do que o prescrito pelo seu médico assistente e especificada 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

Procure não omitir qualquer dose. Se se aperceber que se esqueceu de tomar uma dose nas 8 horas seguintes à hora em que a devia ter tomado, tome essa dose logo que possível. Se tiverem passado mais de 8 horas desde a hora em que a devia ter tomado, 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 pedirá-lhe para reiniciar o período de 14 dias de indução (acima descrito), antes de retornar às duas doses por dia.

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

4. Efeitos 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, a erupção cutânea, que se manifesta como uma reação cutânea através da 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 erupção cutânea e também se sentir doente, deverá parar o tratamento e contactar imediatamente o seu médico. Tenha especial atenção a qualquer erupção cutânea que o seu filho possa apresentar. Embora estas pareçam normais (por exemplo assaduras do bebé) de facto podem ser provocadas por Viramune. Em caso de dúvida pergunte ao médico do seu filho.

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 incluindo 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

Os efeitos indesejáveis descritos em baixo ocorreram em doentes a tomar Viramune:

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

- erupção cutânea

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

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

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

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

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

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

Quando 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 frasco, após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Viramune deve ser utilizado em 6 meses após 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 5 ml de Viramune suspensão oral contém 50 mg da substância ativa nevirapina (sob a forma de hemihidrato).
- Os outros componentes são:
 - carbómero
 - parahidroxibenzoato de metilo
 - parahidroxibenzoato de propilo
 - sorbitol
 - sacarose
 - polisorbato 80
 - hidróxido de sódio e
 - água

Qual o aspeto de Viramune e conteúdo da embalagem

A suspensão oral de Viramune é uma suspensão homogênea branca a esbranquiçada.

A suspensão oral de Viramune é comercializada em frascos de plástico para suspensões de uso oral, com 240 ml de suspensão por frasco.

Viramune também está disponível em comprimidos de 200 mg para crianças mais velhas e adultos.

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

Boehringer Ingelheim AB
Tel: +46 8 721 21 00

Latvija

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

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/>