

Saquinavir/Ritonavir	Não são necessários ajustes de dose.
Tipranavir/Ritonavir 500/200 mg 2x/dia (NVP 200 mg 2x/dia)	Não são necessários ajustes de dose.
Inibidores de fusão Enfuvirtida	Devido à via metabólica da enfuvirtida, não são esperadas interações. Portanto não é recomendado qualquer ajuste de dose.
Maraviroc 300 mg dose única (NVP 200 mg 2x/dia)	Podem ser coadministrados sem ajuste das doses.
Inibidores da integrase Raltegravir	Devido à via metabólica do raltegravir, não é esperada qualquer interação. Portanto não é recomendado qualquer ajuste de dose.
Antibióticos Claritromicina 500 mg 2x/dia (NVP 200 mg ao dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia x 14 dias)	Não é recomendado qualquer ajuste de dose. É recomendado monitoramento de anormalidades hepáticas. Entretanto, deve ser considerado tratamento alternativo à claritromicina ao tratar um paciente com complexo <i>mycobacterium avium</i> intracelular, já que o metabólito ativo não é eficaz neste caso.
Rifabutina 150 ou 300 mg ao dia (NVP 200 mg ao dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia x 14 dias)	Não são recomendados ajustes de dose. Devido à grande variabilidade interindividual alguns pacientes podem ter grandes aumentos na exposição à rifabutina e maior risco de toxicidade pela rifabutina. Portanto deve ser utilizada cautela na administração concomitante.
Rifampicina 600 mg ao dia (NVP 200 mg ao dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia x 14 dias)	Farmanguinhos Nevirapina e rifampicina não devem ser utilizados em combinação. Existem dados clínicos limitados com reajuste da dose de nevirapina quando coadministrado com rifampicina (ver também “ Advertências sobre uso concomitante com outras medicações ”). Os médicos que necessitem tratar seus pacientes coinfectados com tuberculose e em regime terapêutico contendo Farmanguinhos Nevirapina podem considerar o uso de rifabutina.
Antifúngicos Fluconazol 200 mg ao dia (NVP 200 mg ao dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia x 14 dias).	Em razão do risco de maior exposição ao Farmanguinhos Nevirapina, deve-se ter cautela se os medicamentos forem administrados concomitantemente e os pacientes devem ser monitorados de perto.
Itraconazol 200 mg ao dia (NVP 200 mg ao dia)	Deve ser considerado um ajuste na dose de itraconazol quando estes dois agentes são administrados concomitantemente.
Cetoconazol 400 mg ao dia (NVP 200 mg ao dia x 14 dias)	Cetoconazol e Farmanguinhos Nevirapina não devem ser administrados concomitantemente. (ver também “ Advertências sobre uso concomitante com outras medicações ”).
ANTIACIDOS Cimetidina	Dados limitados não sugerem ajuste posológico.
ANTICOAGULANTES Varfarina	O resultado da interação pode alterar os exames de coagulação já durante a primeira semana da coadministração ou com a descontinuação de Farmanguinhos Nevirapina, sendo obrigatório um monitoramento estrito dos níveis de anticoagulação.
CONTRACEPTIVOS Depo-acetato de medroxiprogesterona (DMPA) 150 mg a cada 3 meses (NVP 200 mg ao dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia x 14 dias).	Não é necessário ajuste da dose. A coadministração de Farmanguinhos Nevirapina não altera os efeitos de supressão da ovulação do DMPA.
Ethinilstradiol (EE) 0,035 mg ou Noretindrona (NET) 1,0 mg (dose única) (NVP 200 mg/dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia x 14 dias)	Os contraceptivos hormonais orais não devem ser utilizados como único método de contracepção em mulheres em terapia com Farmanguinhos Nevirapina. As doses apropriadas de contraceptivos hormonais (orais ou outras formas de aplicação) além do DMPA em combinação com Farmanguinhos Nevirapina não foram estabelecidas com relação à segurança e eficácia.
ABUSO DE DROGAS Dose individualizada de metadona em pacientes (NVP 200 mg ao dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia ≥ 7 dias)	Foi relatada síndrome de abstinência de narcótico em pacientes tratados concomitantemente com Farmanguinhos Nevirapina e metadona. Pacientes em manutenção com metadona em início de tratamento com Farmanguinhos Nevirapina devem ser monitorados quanto a evidências de abstinência de metadona e a dose de metadona deve ser ajustada conforme necessário.
FITOTERÁPICOS Erva de São João (<i>Hypericum perforatum</i>)	Fitoterápicos que contenham erva de São João não devem ser combinados com Farmanguinhos Nevirapina. Se o paciente já estiver em uso de erva de São João, verificar os níveis de nevirapina e se possível a carga viral e interromper o uso da erva de São João. A dose de Farmanguinhos Nevirapina pode necessitar de ajuste. O efeito de indução pode persistir por pelo menos 2 semanas após a interrupção do tratamento com a erva de São João (ver também item “ Contra-Indicações ”).

Alterações laboratoriais
As anormalidades mais frequentemente observadas foram elevação nos testes de função hepática, incluindo alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, gama-glutamil-transferase, bilirrubina total e fosfatase alcalina.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Farmanguinhos Nevirapina deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspecto físico

Os comprimidos de Farmanguinhos Nevirapina são circulares, brancos, planos e lisos.

Características organolépticas

Os comprimidos de Farmanguinhos Nevirapina não possuem odor e sabor característicos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deverá ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Farmanguinhos Nevirapina deve ser administrado por via oral.

Dosagem

Tratamento da infecção pelo HIV-1

Pacientes adultos

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 200 mg ao dia.

Após fase de introdução: 200 mg duas vezes ao dia, em associação com mais 2 agentes antirretrovirais no mínimo.

A dose máxima diária total não deve exceder 400 mg/dia.

Pacientes pediátricos (produtos que tenham formulações pediátricas podem ser mais adequados)

Menores de 8 anos de idade

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 4 mg/kg uma vez ao dia.

Após fase de introdução: 7 mg/kg duas vezes ao dia,

Apartir de 8 anos de idade

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 4 mg/kg uma vez ao dia.

Após fase de introdução: 7 mg/kg duas vezes ao dia,

A dose máxima diária total não deve exceder 400 mg/dia.

Como usar

Se aparecerem erupções cutâneas durante a fase de introdução, a dose de Farmanguinhos Nevirapina não deve ser aumentada até que as mesmas tenham sido controladas. Porém esta fase de introdução não deve ultrapassar 28 dias, quando um regime alternativo deve ser adotado.

É importante tomar Farmanguinhos Nevirapina todos os dias, conforme a prescrição.

Se você esquecer de tomar uma das doses, não deve dobrar a dose seguinte, porém tomara a próxima dose o mais rápido possível.

Se o tratamento com Farmanguinhos Nevirapina for interrompido por mais de 7 dias, deve-se realizar novamente a fase de introdução seguida pelo tratamento recomendado após o período de introdução.

Prevenção da transmissão do HIV-1 da mãe para o filho durante o parto

Dose materna: uma dose oral única de 200 mg assim que possível após o início do trabalho de parto.

Dose para o recém-nascido: uma dose oral única de 2 mg/kg dentro de 72 horas após o nascimento.

Se a mãe tiver recebido sua dose de Farmanguinhos Nevirapina menos de 2 horas antes do parto, deve-se administrar ao recém-nascido uma dose oral de 2 mg/kg de Farmanguinhos Nevirapina imediatamente após o nascimento e a segunda dose de 2 mg/kg deve ser administrada dentro de 24-72 horas após a primeira dose.

Pacientes idosos

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para o uso do produto em pacientes com idade superior a 65 anos.

Pacientes com disfunção hepática

Deve-se ter cautela na administração de Farmanguinhos Nevirapina aos pacientes com disfunção hepática moderada. Farmanguinhos Nevirapina não deve ser administrado em pacientes com disfunção hepática grave.

Pacientes com disfunção renal

Em pacientes com disfunção renal sob tratamento com hemodiálise, sugere-se a suplementação com uma dose adicional de 200 mg de Farmanguinhos Nevirapina após cada hemodiálise.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar **Farmanguinhos Nevirapina**, faça-o o quanto antes. Se a dose seguinte estiver próxima, pule a dose perdida e siga o programa de horários regularmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Pacientes adultos

A toxicidade clínica mais comum de Farmanguinhos Nevirapina é a erupção cutânea.

As reações adversas mais graves são: erupções cutâneas graves ou reações cutâneas potencialmente letais, incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica; hepatite grave/falência hepática e síndrome de hipersensibilidade, caracterizada por erupções cutâneas associadas a sintomas constitucionais como febre, artralgia, mialgia e linfadenopatia (alterações nos gânglios) complementados com alterações viscerais como hepatite, eosinofilia, granulocitopenia e disfunção renal. As primeiras 18 semanas de tratamento consistem num período crítico que requer cuidadosa monitoração. No entanto, a maioria das erupções cutâneas de qualquer gravidade ocorrem dentro das primeiras 6 semanas de tratamento.

Há relatos de casos de pacientes tratados com Farmanguinhos Nevirapina que apresentaram hepatite, hepatotoxicidade grave e potencialmente letal, ocorrendo inclusive casos de hepatite fatal fulminante. Níveis elevados de AST ou ALT antes do início do tratamento e/ou soropositividade para hepatite B e/ou C foram associados ao maior risco de eventos adversos hepáticos. O risco de eventos hepáticos em 1 ano de tratamento de Farmanguinhos Nevirapina foi menor que 2% entre os pacientes negativos para hepatite B e/ou C.

O período crítico é durante as primeiras 18 semanas de tratamento, as quais requerem cuidadosa monitoração, mais tais eventos também podem ocorrer após esse período. Todavia o risco de ocorrer eventos hepáticos é maior nas primeiras 6 semanas de tratamento.

Pacientes pediátricos

Os eventos adversos associados ao tratamento com Farmanguinhos Nevirapina mais frequentemente relatados foram similares aos eventos observados nos adultos, com exceção de granulocitopenia, que foi mais observada em crianças.

Em pesquisa pós-comercialização, a anemia foi mais usualmente observada em crianças.

As erupções cutâneas são normalmente leves a moderadas, com ou sem prurido, localizadas no tronco, face e extremidades. A maioria das erupções cutâneas graves ocorreu dentro das primeiras 6 semanas de tratamento. Relataram-se também reações alérgicas, incluindo anafilaxia, angioedema e urticária.

As anormalidades mais freqüentes em testes laboratoriais são elevações nos exames de função hepática, incluindo gama-glutamil-transferase, bilirrubina total e fosfatase alcalina.

Elevações assintomáticas nos níveis de gama-glutamil-transferase são as mais freqüentes.

Foram relatados casos de icterícia.

Excluindo as erupções cutâneas e os testes de função hepática anormais, os eventos adversos associados ao tratamento com Farmanguinhos Nevirapina mais frequentemente relatados em todos os estudos clínicos foram náuseas, fadiga, febre, cefaléia, vômitos, diarreia, dor abdominal e mialgia. Casos muito raros de anemia e neutropenia podem estar associados à terapia com Farmanguinhos Nevirapina . Relatou-se artralgia como um evento isolado e raro nos pacientes em tratamento com Farmanguinhos Nevirapina .

Na prevenção da transmissão do HIV-1 da mãe para o filho durante o parto, observou-se baixa incidência de eventos adversos. Não se observaram erupção cutânea grave ou eventos hepáticos relacionados ao medicamento Farmanguinhos Nevirapina , tanto na mãe quanto no recém-nascido.

Em resumo, as reações adversas que podem ocorrer durante o tratamento com Farmanguinhos Nevirapina incluem, por ordem de freqüência:

Freqüência das Reações adversas:

Muito comum	Erupções cutâneas, de grau leve e moderado, as quais ocorrem principalmente nas 6 primeiras semanas de tratamento.; testes de função hepática anormais (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, gama-glutamil-transferase, bilirrubina total, fosfatase alcalina).
Comum	Náusea; fadiga; febre; cefaléia; vômitos; diarreia; dores abdominais;mialgia.
Raras	Artralgia, icterícia; hepatite, incluindo hepatotoxicidade grave e potencialmente letal e hepatite fatal fulminante; reações alérgicas (anafilaxia, angioedema e urticária).
Muito raras	Granulocitopenia; anemia; reações cutâneas graves e potencialmente fatais como síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica foram muito raras; Ambas reações usualmente mais observadas em crianças.

Nota: na fase de pós-comercialização observou-se que as reações adversas mais graves são: síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, hepatite grave/falência hepática e síndrome de hipersensibilidade - erupções cutâneas associadas a febre, artralgia, mialgia e linfadenopatia, além de hepatite, cosinofilia, granulocitopenia e disfunção renal.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Cidadão (SAC).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Pode ocorrer inchaço, eritema nodoso, fadiga, febre, dor de cabeça, insônia, náusea, líquido no pulmão, erupção cutânea, tontura, vômito, aumento de transaminases e diminuição de peso. Todos os sintomas tendem a desaparecer após a interrupção do tratamento com Farmanguinhos Nevirapina .

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0063

Responsável Técnico: Carlos Araújo da Costa - CRF-RJ 2809

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ/FARMANGUINHOS

Av. Brasil, 4365

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Indústria Brasileira

 SAC: 0800 024 1692
sac@far.fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DARECETA.

ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

