

farmanguinhos **NEVIRAPINA** **nevrapina**

FARMANGUINHOS NEVIRAPINA

Nevirapina

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Farmanguinhos Nevrapina comprimidos de 200 mg, em frasco com 60 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Farmanguinhos Nevrapina 200 mg contém:

Nevirapina 200 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monodratada, povidona, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Farmanguinhos Nevrapina é indicado no tratamento de pacientes infectados pelo vírus HIV-1, sempre em associação com outros agentes antirretrovirais. Farmanguinhos Nevrapina é indicado também na prevenção da transmissão do vírus HIV-1 da mãe para o filho durante o parto.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Farmanguinhos Nevrapina inibe a enzima transcriptase reversa do vírus HIV-1 e, portanto, inibe a multiplicação do vírus.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Farmanguinhos Nevrapina é contra-indicado em pacientes com alergia não controlada a qualquer componente da fórmula.

Farmanguinhos Nevrapina não deve ser readministrado a pacientes que necessitaram de interrupção do tratamento devido a graves erupções cutâneas, erupções cutâneas acompanhadas de sintomas constitucionais (não específicos, como mal-estar), reações alérgicas ou hepatite causadas pela nevrapina.

Farmanguinhos Nevrapina é contra-indicada em pacientes com grave disfunção hepática ou que apresentarem níveis das enzimas hepáticas alanina aminotransferase (ALT) ou aspartato aminotransferase (AST) maiores que 5 vezes o limite superior dos valores normais antes do tratamento, até que os níveis estabilizem em níveis menores, sob rigoroso acompanhamento médico. Farmanguinhos Nevrapina também não deve ser readministrado a pacientes que apresentaram inicialmente níveis destas enzimas maiores que 5 vezes o limite superior dos valores normais durante o tratamento com nevrapina e apresentaram rápida recorrência de anomalias nas funções hepáticas após a readministração de nevrapina.

O uso de Farmanguinhos Nevrapina é contra-indicado em casos de condições hereditárias raras que podem ser incompatíveis com os excipientes do produto (veja item **Advertências**).

Produtos fitoterápicos que contenham erva de São João (*Hypericum perforatum*) não devem ser utilizados durante o tratamento com Farmanguinhos Nevrapina, em razão do risco de diminuição dos efeitos clínicos da nevrapina.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

As primeiras 18 semanas de tratamento com nevrapina são um período crítico que requer minuciosa monitorização para detectar o aparecimento de reações cutâneas graves e potencialmente letais (incluindo casos de síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) ou hepatite grave ou deficiência hepática.

O maior risco de reações hepáticas e cutâneas ocorre nas primeiras 6 semanas de tratamento. Entretanto, o risco de qualquer evento hepático contínuo após este período e a monitorização deve continuar a intervalos frequentes. Pacientes do sexo feminino e pacientes com maiores contagens de células CD4 no início da terapia estão expostos a maior risco de reações adversas hepáticas.

A administração de Farmanguinhos Nevrapina não deve ser iniciada em mulheres adultas com contagem de células CD4 > 250 células/mm³ ou em homens adultos com contagem de células CD4 > 400 células/mm³, a menos que o benefício potencial supere o risco.

Em alguns casos, a lesão hepática progrediu mesmo após a interrupção do tratamento. Pacientes que desenvolvem sinais ou sintomas de hepatite, reações cutâneas graves ou reações de hipersensibilidade devem descontinuar o tratamento com Farmanguinhos Nevrapina e procurar orientação médica imediatamente. O tratamento com Farmanguinhos Nevrapina não deve ser reiniciado após reações hepáticas, cutâneas ou de hipersensibilidade graves.

O regime posológico deve ser progressiva e deve ser rigorosamente cumprido principalmente nos primeiros 14 dias de tratamento.

Se ocorremer erupções cutâneas (rash) graves ou erupções cutâneas acompanhadas de sintomas constitucionais tais como febre, erupções vesiculares, lesões bucais, conjuntivite, inchões, dores musculares ou das articulações, ou mal-estar geral, deve-se descontinuar o tratamento e consultar o médico. Não se deve tomar Farmanguinhos Nevrapina novamente sem prévia orientação médica.

Na ocorrência de qualquer reação alérgica cutânea associada a sintomas constitucionais tais como febre, artralgia, mialgia, inchço dos gângios e alterações viscerais, tais como hepatite e disfunção renal ou sinais de outras alterações viscerais; ou ainda alterações no exame de sangue como eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue), granulocitopenia (diminuição dos granulócitos no sangue), o tratamento com nevrapina deve ser permanentemente descontinuado e não deve ser reiniciado.

Se os níveis das enzimas hepáticas aspartato aminotransferase (AST) e alanina aminotransferase (ALT) forem maiores que 5 vezes o limite superior dos valores normais, o tratamento com nevrapina deve ser imediatamente interrompido. Se os níveis retornarem para os valores basais, pode-se reiniciar o tratamento com Farmanguinhos Nevrapina, dependendo do caso, iniciando com o regime de introdução de 200 mg/dia por 14 dias, seguidos por 400 mg/dia. Se as anomalias nas funções hepáticas recuperarem rapidamente, o tratamento com nevrapina deve ser permanentemente descontinuado e não deve ser reiniciado.

Se ocorrerem casos de hepatite (inflamação no fígado) clínica caracterizados por anorexia (falta de apetite), náuseas, vômitos, icterícia (coloração amarelada na pele e nos olhos) e testes laboratoriais anormais (tais como testes anormais de função hepática moderada ou grave, excluindo gama-glutamil-transfase), o tratamento com nevrapina deve ser permanentemente interrompido. Não se deve tomar Farmanguinhos Nevrapina novamente se for necessário descontinuar o tratamento permanentemente devido à ocorrência de hepatite clínica causada pela nevrapina.

Advertência sobre uso concomitante com outras medicações (para uma descrição detalhada, vide **Interações medicamentosas**).

A combinação dos seguintes compostos com Farmanguinhos Nevrapina não é recomendada: efavirenz, rifampicina, cetoconazol; se não co-administrado com baixa dose de ritonavir, fosamprenavir, saquinavir, atazanavir.

Farmanguinhos Nevrapina comprimidos contém 636 mg de lactose por dose diária máxima recomendada. Os pacientes portadores de condições hereditárias raras de intolerância à galactose, como por ex. galactosemia, deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glicose-galactose, não devem tomar este medicamento.

Atenção - o uso incorreto causa resistência do vírus da AIDS e falha no tratamento.

Farmanguinhos Nevrapina somente deve ser usado na gravidez se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto.

Na prevenção da transmissão do vírus HIV-1 da mãe para o filho durante o parto, Farmanguinhos Nevrapina demonstrou ser seguro e eficaz.

Mulheres infectadas com HIV não devem amamentar. As mães devem interromper a amamentação se estiverem tomando Farmanguinhos Nevrapina.

Este medicamento não deve ser utilizado para mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento contém LACTOSE.

Precauções

Reações de pele

Nos pacientes tratados com Farmanguinhos Nevrapina ocorreram reações dermatológicas graves ou potencialmente letais, incluindo casos fatais. Essas reações dermatológicas incluiram casos de síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET) e síndrome de hipersensibilidade caracterizada por erupções cutâneas, sintomas constitucionais e comprometimentos viscerais. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados durante as primeiras 18 semanas de tratamento. Também devem ser minuciosamente monitorados se apresentarem uma ocorrência isolada de erupção cutânea.

Farmanguinhos Nevrapina deve ser permanentemente descontinuado se ocorrerem erupções cutâneas graves ou erupções cutâneas acompanhadas de sintomas constitucionais (tais como febre, erupções bolhosas, lesões bucais, conjuntivite, inchões, dores musculares ou das articulações, mal-estar geral), incluindo síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica. Farmanguinhos Nevrapina deve ser permanentemente descontinuado se ocorrerem reações de hipersensibilidade, caracterizadas por erupções cutâneas associadas a sintomas constitucionais e alterações viscerais tais como hepatite, eosinofilia, granulocitopenia e disfunção renal ou sinais de outras alterações viscerais.

As erupções cutâneas constituem a principal reação adversa à nevrapina. A fase de introdução é indicada porque demonstrou diminuir a frequência de erupções cutâneas.

A maioria das erupções cutâneas associadas à nevrapina ocorre nas primeiras seis semanas de tratamento; portanto, os pacientes devem ser monitorados cuidadosamente

em relação ao aparecimento de erupções cutâneas durante esse período.

A dose não deve ser aumentada se alguma erupção cutânea aparecer durante a fase de introdução, até que as erupções cutâneas tenham desaparecido.

O uso concomitante de prednisone (40 mg/dia nos 14 primeiros dias de administração de Farmanguinhos Nevrapina) não mostrou diminuir a incidência de erupções cutâneas associadas ao medicamento Farmanguinhos Nevrapina, podendo ser associado a um aumento de erupções cutâneas durante as 6 primeiras semanas de tratamento com Farmanguinhos Nevrapina.

O não cumprimento do regime posológico inicial de 200 mg/dia durante o período de introdução contribui para o desenvolvimento de reações cutâneas graves. A demora em consultar um médico após o aparecimento dos sintomas iniciais pode aumentar o risco do desenvolvimento de reações cutâneas mais graves. Aparentemente, mulheres apresentam maiores riscos de desenvolverem reações cutâneas do que homens.

Raros casos de rabdomiólise foram observados em pacientes com reações de pele e/ou de figado associados à nevrapina.

Reações hepáticas

Ocorreu hepatotoxicidade grave ou potencialmente letal, incluindo hepatite fulminante fatal, em pacientes tratados com Farmanguinhos Nevrapina.

As primeiras 18 semanas de tratamento são um período crítico que requer cuidadosa monitorização. O risco de reações hepáticas é maior nas primeiras 6 semanas de tratamento. Contudo, o risco continua após esse período e, portanto, o tratamento requer monitorização freqüente. As reações hepáticas constituem uma importante toxicidade do medicamento Farmanguinhos Nevrapina.

O aumento de ALT ou AST para níveis acima de 2,5 vezes os limites superiores de referência e/ou infecção concomitante de hepatite B e/ou C no início do tratamento antirretroviral está associado a maior risco de eventos adversos hepáticos durante os tratamentos antirretrovirais em geral, incluindo os regimes de tratamento contendo nevrapina.

Pacientes do sexo feminino e pacientes com maiores contagens de células CD4 estão expostos a maior risco de eventos adversos hepáticos.

Raros casos de rabdomiólise foram observados em pacientes com reações de pele e/ou de figado associados ao medicamento Farmanguinhos Nevrapina.

Relatou-se hepatotoxicidade grave, incluindo insuficiência hepática com necessidade de transplante, nos pacientes não-infetados com HIV e que receberam doses múltiplas de Farmanguinhos Nevrapina na profilaxia pós-exposição, uma indicação não aprovada e, portanto, enfaticamente não recomendada.

Monitoração hepática

Elevações assintomáticas de enzimas hepáticas são relatadas freqüentemente e não são necessariamente uma contra-indicação ao uso de Farmanguinhos Nevrapina. Elevações assintomáticas de gama-glutamil-transferase (GGT) não são uma contra-indicação à continuação do tratamento.

Os exames de monitorização da função hepática devem ser realizados em intervalos freqüentes, adequados às necessidades clínicas do paciente, especialmente durante as primeiras 18 semanas de tratamento. A monitorização clínica e laboratorial deve ser mantida durante o tratamento com Farmanguinhos Nevrapina. Procurar o médico tão logo surjam sintomas sutis ou sintomas de hepate, como anorexia, náusea, tontura, urina escura, fezes esbranquiçadas, aumento do figado ou dor à palpação do lado direito do abdome.

Com os valores de AST ou ALT maiores que 2,5 vezes o limite superior dos valores de referência, os testes hepáticos deverão ser monitorados mais freqüentemente durante as visitas clínicas regulares.

Outras precauções

Relataram-se também os seguintes eventos quando se utilizou Farmanguinhos Nevrapina em combinação com outros agentes antirretrovirais: pancreatite, neuropatia periférica e plaquetas baixas no sangue. Esses eventos são freqüentemente associados aos outros agentes antirretrovirais e podem ocorrer quando se utiliza Farmanguinhos Nevrapina em combinação com outros agentes contudo, é improvável que esses eventos sejam devidos ao uso de Farmanguinhos Nevrapina.

Pacientes sob tratamento com Farmanguinhos Nevrapina e com outro agente antirretroviral podem continuar desenvolvendo infecções oportunistas e outras complicações de infecção pelo HIV e devem, portanto, permanecer sob rigorosa observação clínica de médicos experientes no tratamento de pacientes com doenças associadas ao HIV. O tratamento com Farmanguinhos Nevrapina não reduz o risco de transmissão horizontal (para outras pessoas) de HIV-1.

Embora a utilidade de Farmanguinhos Nevrapina na prevenção da transmissão do HIV-1 da mãe para o filho durante o parto tenha sido demonstrada em mulheres que não estão em tratamento com outros antirretrovirais, recomenda-se, quando possível, estender o tratamento à mãe antes do parto com a combinação de agentes antirretrovirais, para minimizar a transmissão do HIV-1 ao recém-nascido.

Em mulheres e crianças previamente tratadas com dose única de nevrapina para a prevenção da transmissão do HIV-1 da mãe para o filho durante o parto, a eficácia de Farmanguinhos Nevrapina como parte da terapia combinada recebida para cuidado da própria saúde, pode ser reduzida.

Síndrome de Reativação Imune

Em pacientes infectados por HIV com imunodeficiência grave no início da terapia antirretroviral combinada, pode ocorrer uma reação inflamatória a patógenos assintomáticos ou oportunistas residuais e provocar problemas clínicos graves ou piora dos sintomas. Em geral, estas reações têm sido observadas dentro das primeiras semanas ou meses após o início da terapia antirretroviral combinada. Os principais exemplos são reações por citomegalovírus, infecções micobacterianas generalizadas e/ou focais e pneumonia por *Pneumocystis carinii*. Quaisquer sintomas inflamatórios devem ser avaliados e o tratamento instituído quando necessário.

Interações medicamentosas

A absorção de nevrapina não é afetada por alimentos, antiácidos ou medicamentos contendo tampão-alcalino.

Drogas por área terapêutica

ANTINFECCIOSOS

Antirretrovirais

INTR

Didanosina 100-150 mg 2x/dia (NVP 200 mg/dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia x 14 dias)

Lamivudina 150 mg 2x/dia (NVP 200 mg 2x/dia)

Estavudina: 30/40 mg 2x/dia (NVP 200 mg/dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia x 14 dias)

Tenofovir (NVP 200 mg/dia)

Zalcitabina 0,125-0,25 mg 3x/dia (NVP 200 mg/dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia x 14 dias)

Zidovudina 100-200 mg 3x/dia (NVP 200 mg/dia x 14 dias; 200 mg 2x/dia x 14 dias)

INNTs

Efavirenz 600 mg/dia (NVP 200 mg/dia x 14 dias; 400 mg/dia x 14 dias)

Atazanavir/Ritonavir 300/100 mg/dia e 400/100 mg/dia (NVP 200 mg 2x/dia)

Saquinavir/Ritonavir	Não são necessários ajustes de dose.
Tripesnavir/Ritonavir 500/200 mg 2x/dia (NVP 200 mg 2x/dia)	Não são necessários ajustes de dose.
Inibidores da 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	
Clarithromicina 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 clarithromicina ou 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 coinfetados 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; 200 mg 2x/dia x 14 dias)	Cetoconazol e Farmanguinhos Nevirapina não devem ser administrados concomitantemente. (ver também "Advertências sobre uso concomitante com outras medicações").
ANTIÁCIDOS	
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 estreito 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.
Ethinodiol (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.

Ante 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.

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 tomar 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 inicio 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 regulares:

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

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, malária e linfadenopatia (alterações nos gânglos) complementados com alterações viscerais como hepatite, eosinofilia, granulocitopenia e disfunção renal. As primeiras 18 semanas de tratamento consistem num período crítico que requer cuidadosa monitorização. 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 mesmo em casos de hepatite fatal fulminante. Níveis elevados de AST ou ALT antes do início do tratamento e/ou suscipienteabilidade pré-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 monitorização, mas 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 particular, em casos de 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-glutamyl-transferase, bilirrubina total e fosfatase alcalina.

Elevações assintomáticas nos níveis de gama-glutamyl-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, dor abdominal, vômitos, diarreia, dor abdominal e malária. 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.

No presente relato da infecção pelo HIV-1 da mãe para o filho durante o parto, observou-se baixa incidência de eventos adversos. Não se observaram erupções cutâneas graves 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:

Frequência 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-glutamyl-transferase, bilirrubina total, fosfatase alcalina).
Comum	Náusea; dor abdominal; vômitos; diarreia; dor abdominal e malária.
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 epidémica 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 epidémica tóxica, hepatite grave/falência hepática e síndrome de hipersensibilidade - erupções cutâneas associadas à febre, artralgia, malária e linfadenopatia, além de hepatite, eosinofilia, 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 inchado, cítrima nodoso, 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.