

# VIRAMUNE<sup>®</sup>

(NEVIRAPINA)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

**Comprimidos - 200 mg**

**APRESENTAÇÃO**

Comprimido de 200 mg: embalagem com 60 comprimidos

**USO ORAL****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém 200 mg de nevirapina.

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

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

VIRAMUNE é indicado para o tratamento de pacientes infectados pelo vírus HIV-1, sempre em associação com outros agentes antirretrovirais. É indicado também na prevenção da transmissão do vírus HIV-1 da mãe para o filho durante o parto, no caso de mulheres que não estejam recebendo tratamento antirretroviral.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

VIRAMUNE inibe a enzima responsável por copiar as informações genéticas do vírus HIV-1 e, portanto, inibe a multiplicação do vírus.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você não deve utilizar VIRAMUNE se tiver alergia a qualquer dos componentes da fórmula.

Você não deve usar VIRAMUNE novamente se alguma vez tiver interrompido o tratamento em razão de reações na pele (como vermelhidão, descamação e coceira) com ou sem sintomas não específicos, reações alérgicas ou hepatite causada pelo medicamento.

VIRAMUNE é contraindicado se você tiver grave problema de funcionamento do fígado ou estiver com os níveis das enzimas hepáticas (ALT e AST) elevados antes do tratamento, até que essas enzimas se estabilizem em níveis menores, sob rigoroso acompanhamento médico.

Você não deve usar VIRAMUNE caso já tenha apresentado elevação nos níveis de enzimas hepáticas (ALT e AST) com o uso do medicamento; e se após voltar a usá-lo os níveis voltaram a se elevar. Para mais esclarecimentos, fale com seu médico.

VIRAMUNE é ainda contraindicado no caso de intolerância à galactose.

VIRAMUNE não deve ser usado junto com medicamento contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*), pois pode diminuir seu efeito.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

As primeiras 18 semanas do tratamento com VIRAMUNE são um período considerado crítico e exigem um monitoramento cuidadoso para detectar o surgimento de qualquer reação grave na pele, algumas das quais podem até causar a morte, toxicidade grave do fígado ou mau funcionamento do fígado.

O maior risco de reações na pele e no fígado ocorre nas 6 primeiras semanas do tratamento, mas o monitoramento médico deve ser mantido em intervalos frequentes, pois o risco de reações no fígado continua além desse período.

Mulheres estão sujeitas a maior risco de reações no fígado. Se você é do sexo feminino ou tem contagem de células CD4+ (um tipo de glóbulo branco) superior a 250 células/mm<sup>3</sup>, seu médico provavelmente avaliará se o potencial benefício supera os riscos.

Em alguns casos a lesão do fígado prosseguiu mesmo após a interrupção do tratamento.

Você deve interromper o uso de VIRAMUNE e procurar orientação médica imediatamente no caso de qualquer sinal ou sintoma de hepatite (inflamação no fígado) como falta de apetite, dor abdominal, vômitos, enjoo, cor amarela nos olhos e/ou pele, reações na pele acompanhadas de febre, surgimento de bolhas, lesões na boca, conjuntivite, inchaço, dores musculares ou das articulações, mal-estar geral e reações alérgicas acompanhadas de inchaço dos gânglios (“íngua” ou nódulos mais perceptíveis nas virilhas, nas axilas e no pescoço) e mau funcionamento dos rins, ou ainda alterações no exame de sangue.

Você não deve voltar a usar VIRAMUNE depois de ter ocorrido reações graves no fígado, na pele e alérgicas.

Para as demais reações você não deve voltar a usar o medicamento sem orientação médica.

## VIRAMUNE COMPRIMIDO PACIENTE

Você deve cumprir rigorosamente a prescrição de seu médico, principalmente nos primeiros 14 dias de tratamento.

VIRAMUNE contém 636 mg de lactose por dose diária máxima recomendada do comprimido. Se você tiver condição hereditária rara de intolerância à galactose (como galactosemia), não deve tomar VIRAMUNE.

### **Síndrome de reativação imune**

Caso você tenha grave imunodeficiência (falha do sistema imunológico), pode ser que algumas infecções estejam passando despercebidas. À medida que o tratamento com o antirretroviral fizer efeito, seu sistema imunológico irá se recuperar e podem ocorrer reações inflamatórias, provocando problemas graves de saúde. Doenças autoimunes, condições que ocorrem quando o sistema imunológico ataca e destrói tecidos saudáveis do corpo, também podem aparecer, mesmo que muitos meses após o início do tratamento. Assim, se você tiver qualquer inflamação, principalmente nos olhos ou pulmões, procure seu médico.

### **Outras precauções**

O uso de VIRAMUNE com outros medicamentos antirretrovirais pode resultar em pancreatite (inflamação do pâncreas), polineuropatia (inflamação de nervos principalmente das pernas e pés) e diminuição da quantidade de plaquetas no sangue, geralmente por causa dos medicamentos associados.

Durante o tratamento com VIRAMUNE ou outros medicamentos antirretrovirais, você pode continuar desenvolvendo doenças oportunistas (ocorrem devido à diminuição da capacidade do organismo em combatê-las). Portanto, é importante que você continue sob estrito controle médico em todo o tratamento.

O tratamento com VIRAMUNE não reduz o risco de transmissão do HIV-1 a outras pessoas. Assim, mesmo com o tratamento com VIRAMUNE, você deve tomar as devidas precauções para evitar a transmissão do vírus a outras pessoas.

A eficácia de VIRAMUNE pode estar reduzida em mulheres e crianças que, após usarem VIRAMUNE para evitar a transmissão do vírus para o feto durante o parto, voltaram a usar este medicamento no seu tratamento. VIRAMUNE pode diminuir o efeito dos anticoncepcionais hormonais de uso oral (exceto do depo-acetato de medroxiprogesterona – DMPA), portanto este não deve ser o único método utilizado para prevenir gravidez.

A nevirapina pode diminuir os níveis plasmáticos desses medicamentos. Portanto, ao usar a terapia hormonal na pós-menopausa durante a administração de VIRAMUNE, seu efeito terapêutico deve ser monitorado.

Não há estudos específicos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, se você sentir fadiga deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

## **ATENÇÃO: O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.**

### **Fertilidade, Gravidez e Amamentação**

Estudos com mulheres grávidas não demonstraram risco de malformações ou toxicidade para o feto. No entanto, VIRAMUNE somente deve ser usado na gravidez se os benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. VIRAMUNE demonstrou ser seguro e eficaz na prevenção da transmissão do vírus HIV-1 da mãe para o filho durante o parto.

Em estudos sobre efeitos tóxicos na reprodução em ratas, foram observadas evidências de prejuízo na fertilidade com doses que forneceram exposição do organismo aproximadamente equivalentes às recomendadas em doses clínicas de VIRAMUNE.

Assim como as mulheres infectadas com HIV não devem amamentar seus filhos, também não devem amamentá-los se estiverem usando VIRAMUNE.

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

### **Interações Medicamentosas**

A absorção de VIRAMUNE não é afetada pelo uso de alimentos ou antiácidos.

A combinação de efavirenz, rifampicina, cetoconazol, delavirdina, etravirina, rilpivirina, elvitegravir (em combinação com cobicistate), ou boceprevir com VIRAMUNE não é recomendada.

As doses de indinavir, lopinavir/ritonavir (antirretrovirais), itraconazol (antifúngico), telaprevir (antiviral) quando usados com VIRAMUNE devem ser ajustadas pelo médico.

No uso de claritromicina (antibiótico) com VIRAMUNE é recomendado o acompanhamento médico das funções do fígado.

## VIRAMUNE COMPRIMIDO PACIENTE

Deve-se ter cautela no uso de rifabutina (antibiótico) com VIRAMUNE devido ao risco aumentado de toxicidade.

O uso com fluconazol (antifúngico) deve ser feito com cuidado e acompanhamento médico.

No uso com varfarina (anticoagulante) pode ocorrer alteração nos exames de coagulação já durante as primeiras semanas do uso em conjunto ou com a descontinuação do uso de VIRAMUNE, sendo obrigatório um monitoramento estrito dos níveis de anticoagulação.

Os anticoncepcionais orais (exceto o depo-acetato de medroxiprogesterona – DMPA) não devem ser utilizados como único método de contracepção em mulheres em terapia com VIRAMUNE.

Pacientes em tratamento com analgésicos/opioides como a metadona podem apresentar síndrome de abstinência com o uso em conjunto de VIRAMUNE, podendo ser necessário o ajuste da dose de metadona pelo médico.

Medicamentos que contenham Erva de São João não devem ser combinados com VIRAMUNE.

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

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

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), com o frasco sempre bem fechado.

**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.**

Os comprimidos de VIRAMUNE são brancos, ovais, com as duas faces arredondadas, com fenda central. Uma das faces apresenta os números 54 e 193 gravados e separados pela fenda.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Tratamento da infecção pelo HIV-1

É importante tomar VIRAMUNE todos os dias, conforme a prescrição do seu médico.

A dose total diária não deve exceder 400 mg para nenhum paciente.

Caso o tratamento seja interrompido por mais de 7 dias, será necessário repetir a fase de introdução.

O médico deve sempre acompanhar o tratamento.

#### Pacientes adultos

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 1 comprimido ao dia (200 mg).

Após fase de introdução: 1 comprimido 2 x ao dia (400 mg/dia), em associação com no mínimo mais dois agentes antirretrovirais.

VIRAMUNE pode ser administrado com ou sem comida.

#### Pacientes pediátricos

VIRAMUNE deve ser dosado pela área da superfície corporal (ASC) ou pelo peso corpóreo.

**– Pelo peso, a dose oral recomendada para pacientes pediátricos é de:**

#### Menores de 8 anos de idade:

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 4 mg/kg - 1 vez ao dia.

Após fase de introdução: 7 mg/kg – 2 vezes ao dia.

#### A partir de 8 anos de idade:

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 4 mg/kg – 1 vez ao dia.

Após fase de introdução: 4 mg/kg – 2 vezes ao dia.

**– Pela área da superfície corporal (ASC) usando a fórmula Mosteller, a dose oral recomendada para pacientes pediátricos de todas as idades é:**

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 150 mg/m<sup>2</sup> – 1 vez ao dia.

Após fase de introdução: 150 mg/m<sup>2</sup> – 2 vezes ao dia.

**VIRAMUNE COMPRIMIDO PACIENTE**

$$\text{Fórmula Mosteller: ASC (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{altura (cm)} \times \text{peso (kg)}}{3600}}$$

**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 de VIRAMUNE suspensão 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 VIRAMUNE menos de 2 horas antes do parto, deve-se administrar ao recém-nascido uma dose oral única de 2 mg/kg de VIRAMUNE suspensão 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 com disfunção renal**

Em pacientes adultos com disfunção renal sob tratamento com diálise, sugere-se a suplementação com uma dose adicional de 200 mg de VIRAMUNE após cada diálise.

Em pacientes pediátricos com disfunção renal sob tratamento com diálise, sugere-se a suplementação com uma dose adicional de VIRAMUNE que represente 50% da dose diária recomendada de VIRAMUNE.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.**

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

Não duplique a dose na próxima tomada, porém você deve tomar a próxima dose o mais rápido possível.

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

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A experiência pós-comercialização demonstrou que as reações adversas mais graves são: 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 complementados com alterações viscerais como hepatite, eosinofilia, granulocitopenia e disfunção renal (veja detalhes abaixo). As primeiras 18 semanas de tratamento consistem num período crítico que requer cuidadosa monitoração.

A lista das reações adversas (efeitos colaterais) que podem ocorrer durante o tratamento com VIRAMUNE inclui, por ordem de frequência:

- Reação muito comum: erupção cutânea (*rash*) (vermelhidão, descamação e coceira na pele).
- Reações comuns: granulocitopenia (diminuição da quantidade de um tipo de células do sangue); hipersensibilidade ,incluindo anafilaxia, angioedema, urticária (alergia incluindo reação alérgica, inchaço da língua lábios e garganta, coceira); cefaleia (dor de cabeça); náusea (enjoo); vômitos; dor abdominal; diarreia; hepatite (incluindo hepatotoxicidade grave e potencialmente fatal) (inflamação do fígado que pode ser fatal); fadiga (cansaço); febre; exames das funções do fígado anormais (elevação de: alanina aminotransferase, transaminases, aspartato aminotransferase, gama-glutamil transferase, enzimas hepáticas, hipertransaminasemia).
- Reações incomuns: anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos no sangue); reação anafilática (reação alérgica grave), icterícia (surgimento de cor amarela nos olhos e pele); síndrome de Stevens-Johnson (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas que pode ser fatal) / necrólise epidérmica tóxica (lesões bolhosas graves na pele com necrose e toxicidade que pode ser fatal); urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira); edema angioneurótico (inchaço da língua lábios e garganta); mialgia (dores musculares); artralgia (dores nas articulações), redução do fósforo no sangue, aumento da pressão arterial.
- Reações raras: erupção cutânea ou rash relacionada ao medicamento (mancha ou elevação na pele com vermelhidão, descamação, com ou sem coceira) com eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue chamada eosinófilo) e sintomas sistêmicos (sintomas gerais em todo o corpo), hepatite fulminante (inflamação grave do fígado que rapidamente envolve todo o órgão e que pode ser fatal).

**VIRAMUNE COMPRIMIDO PACIENTE**

**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.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?****Sintomas**

Os principais sintomas incluem inchaço, nódulos (caroços) vermelhos endurecidos e dolorosos sob a pele, geralmente nas canelas, cansaço, febre, dor de cabeça, insônia, enjojo, infiltração pulmonar (alteração na radiografia dos pulmões), erupção cutânea, tontura, vômitos, aumento de enzimas do fígado no sangue, perda de peso.

**Tratamento**

Todos os sintomas desapareceram com a interrupção do tratamento com VIRAMUNE. Não há nenhum antídoto conhecido para VIRAMUNE.

**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.**

MS-1.0367.0106

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

**Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286 – Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Indústria Brasileira**

SAC 0800 701 6633

**Fabricado por:**

Boehringer Ingelheim Roxane, Inc.

Columbus – Estados Unidos

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



20130107

C13-01

# VIRAMUNE<sup>®</sup>

(NEVIRAPINA)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica Ltda.**

**Suspensão oral - 10 mg/ml**

**Viramune®**  
nevirapina

## APRESENTAÇÃO

Suspensão de 10 mg/ml: embalagem com 1 frasco com 240 ml de suspensão oral acompanhado de 1 seringa dosadora e 1 adaptador.

## USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## COMPOSIÇÃO

Cada ml da suspensão oral contém 10,0 mg de nevirapina, correspondentes a 10,35 mg nevirapina hemi-hidratada.

Excipientes: carbômer, polissorbato 80, sorbitol, sacarose, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio e água purificada.

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

VIRAMUNE é indicado para o tratamento de pacientes infectados pelo vírus HIV-1, sempre em associação com outros agentes antirretrovirais. É indicado também na prevenção da transmissão do vírus HIV-1 da mãe para o filho durante o parto, no caso de mulheres que não estejam recebendo tratamento antirretroviral.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

VIRAMUNE inibe a enzima responsável por copiar as informações genéticas do vírus HIV-1 e, portanto, inibe a multiplicação do vírus.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar VIRAMUNE se tiver alergia a qualquer dos componentes da fórmula.

Você não deve usar VIRAMUNE novamente se alguma vez tiver interrompido o tratamento em razão de reações na pele (como vermelhidão, descamação e coceira) com ou sem sintomas não específicos, reações alérgicas ou hepatite causada pelo medicamento.

VIRAMUNE é contraindicado se você tiver grave problema de funcionamento do fígado ou estiver com os níveis das enzimas hepáticas (ALT e AST) elevados antes do tratamento, até que essas enzimas se estabilizem em níveis menores, sob rigoroso acompanhamento médico.

Você não deve usar VIRAMUNE caso já tenha apresentado elevação nos níveis de enzimas hepáticas (ALT e AST) com o uso do medicamento; e se após voltar a usá-lo os níveis voltaram a se elevar. Para mais esclarecimentos, fale com seu médico.

VIRAMUNE é ainda contraindicado no caso de intolerância à frutose.

VIRAMUNE não deve ser usado junto com medicamento contendo Erva de São João (*Hypericum perforatum*), pois pode diminuir seu efeito.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

As primeiras 18 semanas do tratamento com VIRAMUNE são um período considerado crítico e exigem um monitoramento cuidadoso para detectar o surgimento de qualquer reação grave na pele, algumas das quais podem até causar a morte, toxicidade grave do fígado, ou mau funcionamento do fígado.

O maior risco de reações na pele e no fígado ocorre nas 6 primeiras semanas do tratamento, mas o monitoramento médico deve ser mantido em intervalos frequentes, pois o risco de reações no fígado continua além desse período.

Mulheres estão sujeitas a maior risco de reações no fígado. Se você é do sexo feminino ou tem contagem de células CD4 (um tipo de glóbulo branco) superior a 250 células/mm<sup>3</sup>, seu médico provavelmente avaliará se o potencial benefício supera os riscos.

Em alguns casos a lesão do fígado prosseguiu mesmo após a interrupção do tratamento.

Você deve interromper o uso de VIRAMUNE e procurar orientação médica imediatamente no caso de qualquer sinal ou sintoma de hepatite (inflamação no fígado) como falta de apetite, dor abdominal, vômitos, enjoo, cor amarela nos olhos e/ou pele, reações na pele acompanhadas de febre, surgimento de bolhas, lesões na boca,



## VIRAMUNE SUSPENSÃO PACIENTE

conjuntivite, inchaço, dores musculares ou das articulações, mal-estar geral e reações alérgicas acompanhadas de inchaço dos gânglios (“íngua” ou nódulos mais perceptíveis nas virilhas, nas axilas e no pescoço) e mau funcionamento dos rins, ou ainda alterações no exame de sangue.

Você não deve voltar a usar VIRAMUNE depois de ter ocorrido reações graves no fígado, na pele e alérgicas. Para as demais reações você não deve voltar a usar o medicamento sem orientação médica. Você deve cumprir rigorosamente a prescrição de seu médico, principalmente nos primeiros 14 dias de tratamento.

VIRAMUNE contém 6 g de sacarose e 6,5 g de sorbitol por dose diária máxima recomendada. Pacientes com condições hereditárias raras de intolerância à frutose, má absorção de glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

VIRAMUNE contém metilparabeno e propilparabeno que podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

**Atenção diabéticos: contém açúcar.**

### **Síndrome de reativação imune**

Caso você tenha grave imunodeficiência (falha do sistema imunológico), pode ser que algumas infecções estejam passando despercebidas. À medida que o tratamento com o antirretroviral fizer efeito, seu sistema imunológico irá se recuperar e podem ocorrer reações inflamatórias, provocando problemas graves de saúde. Doenças autoimunes, condições que ocorrem quando o sistema imunológico ataca e destrói tecidos saudáveis do corpo, também podem aparecer, mesmo que muitos meses após o início do tratamento. Assim, se você tiver qualquer inflamação, principalmente nos olhos ou pulmões, procure seu médico.

### **Outras precauções**

O uso de VIRAMUNE com outros medicamentos antirretrovirais pode resultar em pancreatite (inflamação do pâncreas), polineuropatia (inflamação de nervos principalmente das pernas e pés) e diminuição da quantidade de plaquetas no sangue, geralmente por causa dos medicamentos associados.

Durante o tratamento com VIRAMUNE ou outros medicamentos antirretrovirais, você pode continuar desenvolvendo doenças oportunistas (ocorrem devido à diminuição da capacidade do organismo em combatê-las). Portanto, é importante que você continue sob estrito controle médico em todo o tratamento.

O tratamento com VIRAMUNE não reduz o risco de transmissão do HIV-1 a outras pessoas. Assim, mesmo com o tratamento com VIRAMUNE, você deve tomar as devidas precauções para evitar a transmissão do vírus a outras pessoas.

A eficácia de VIRAMUNE pode estar reduzida em mulheres e crianças que, após usarem VIRAMUNE para evitar a transmissão do vírus para o feto durante o parto, voltaram a usar este medicamento no seu tratamento.

VIRAMUNE pode diminuir o efeito dos anticoncepcionais hormonais de uso oral (exceto do depo-acetato de medroxiprogesterona – DMPA), portanto este não deve ser o único método utilizado para prevenir gravidez.

A nevirapina pode diminuir os níveis plasmáticos desses medicamentos. Portanto, ao usar a terapia hormonal na pós-menopausa durante a administração de VIRAMUNE, seu efeito terapêutico deve ser monitorado.

Não há estudos específicos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, se você sentir fadiga deve evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

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

### **Fertilidade, Gravidez e Amamentação**

Estudos com mulheres grávidas não demonstraram risco de malformações ou toxicidade para o feto. No entanto, VIRAMUNE somente deve ser usado na gravidez se os benefícios justificarem os riscos potenciais para o feto. VIRAMUNE demonstrou ser seguro e eficaz na prevenção da transmissão do vírus HIV-1 da mãe para o filho durante o parto.

## VIRAMUNE SUSPENSÃO PACIENTE

Em estudos sobre efeitos tóxicos na reprodução em ratas, foram observadas evidências de prejuízo na fertilidade com doses que forneceram exposição do organismo aproximadamente equivalentes às recomendadas em doses clínicas de VIRAMUNE.

Assim como as mulheres infectadas com HIV não devem amamentar seus filhos, também não devem amamentá-los se estiverem usando VIRAMUNE.

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

### **Interações Medicamentosas**

A absorção de VIRAMUNE não é afetada pelo uso de alimentos ou antiácidos

A combinação de efavirenz, rifampicina, cetoconazol, delavirdina, etravirina, rilpivirina, elvitegravir (em combinação com cobicistate), ou boceprevir com VIRAMUNE não é recomendada.

As doses de indinavir, lopinavir/ritonavir (antirretrovirais), itraconazol (antifúngico), telaprevir (antiviral) quando usados com VIRAMUNE devem ser ajustadas pelo médico.

No uso de claritromicina (antibiótico) com VIRAMUNE é recomendado o acompanhamento médico das funções do fígado.

Deve-se ter cautela no uso de rifabutina (antibiótico) com VIRAMUNE devido ao risco aumentado de toxicidade.

O uso com fluconazol (antifúngico) deve ser feito com cuidado e acompanhamento médico.

No uso com varfarina (anticoagulante) pode ocorrer alteração nos exames de coagulação já durante as primeiras semanas do uso em conjunto ou com a descontinuação do uso de VIRAMUNE, sendo obrigatório um monitoramento estrito dos níveis de anticoagulação.

Os anticoncepcionais orais (exceto o depo-acetato de medroxiprogesterona – DMPA) não devem ser utilizados como único método de contracepção em mulheres em terapia com VIRAMUNE.

Pacientes em tratamento com analgésicos/ opióides como a metadona podem apresentar síndrome de abstinência com o uso em conjunto de VIRAMUNE, podendo ser necessário o ajuste da dose de metadona pelo médico.

Medicamentos que contenham Erva de São João não devem ser combinados com VIRAMUNE.

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

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

### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), com o frasco sempre bem fechado.

**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.**

Após aberto, VIRAMUNE suspensão é válido por 6 meses.

A suspensão oral de VIRAMUNE é homogênea e esbranquiçada, com sabor adocicado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

#### **Agite o frasco antes de usar**

É importante administrar a quantidade exata da dose recomendada da solução oral utilizando a seringa dosadora que acompanha o produto, ou um copo-medida. Principalmente para volumes até 5 ml, recomenda-se o uso da seringa dosadora oral. Se for utilizado um copo-medida, o mesmo deve ser enxaguado com água após o uso, e a água do enxágue também deve ser tomada pelo paciente.

Para usar introduza o adaptador no gargalo do frasco e encaixe a seringa dosadora no adaptador. Inverta o frasco e encha a seringa dosadora com o volume requerido.

O volume máximo que pode ser medido na seringa dosadora é de 5 ml. Para volumes maiores, o processo deve ser repetido quantas vezes forem necessárias.

#### **Tratamento da infecção pelo HIV-1**

É importante tomar VIRAMUNE todos os dias, conforme a prescrição do seu médico.

## VIRAMUNE SUSPENSÃO PACIENTE

A dose total diária não deve exceder 400 mg para nenhum paciente.

Caso o tratamento seja interrompido por mais de 7 dias, será necessário repetir a fase de introdução.

O médico deve sempre acompanhar o tratamento.

### Pacientes adultos

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

Após fase de introdução: 200 mg 2 x ao dia (400 mg/dia), em associação com no mínimo mais 2 agentes antirretrovirais.

VIRAMUNE pode ser administrado com ou sem comida.

### Pacientes pediátricos

VIRAMUNE deve ser dosado pela área da superfície corporal (ASC) ou pelo peso corpóreo.

- Pelo peso, a dose oral recomendada para pacientes pediátricos é de:

#### Menores de 8 anos de idade:

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 4 mg/kg – 1 vez ao dia.

Após fase de introdução: 7 mg/kg – 2 vezes ao dia.

#### A partir de 8 anos de idade:

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 4 mg/kg – 1 vez ao dia.

Após fase de introdução: 4 mg/kg – 2 vezes ao dia.

Cálculo do volume de VIRAMUNE suspensão oral (10 mg/ml) para ajuste de dose em pacientes pediátricos após duas semanas do período de introdução.

Faixa de peso (kg) para pacientes < 8 anos de idade em uma base de peso corpóreo recebendo 7 mg/kg	Faixa de peso (kg) para pacientes ≥ 8 anos de idade em uma base de peso corpóreo recebendo 4 mg/kg	Volume (ml)
1,79 – 5,36	3,13 – 9,38	2,5
5,36 – 8,93	9,38 – 15,63	5
8,93 – 12,50	15,63 – 21,88	7,5
12,50 – 16,07	21,88 – 28,12	10
16,07 – 19,64	28,12 – 34,37	12,5
19,64 – 23,21	34,37 – 40,62	15
23,21 – 26,79	40,62 – 46,88	17,5
26,79 +	46,88 +	20

Pela área da superfície corporal (ASC) usando a fórmula Mosteller, a dose oral recomendada para pacientes pediátricos de todas as idades é:

Fase de introdução (primeiros 14 dias): 150 mg/m<sup>2</sup> – 1 vez ao dia.

Após fase de introdução: 150 mg/m<sup>2</sup> – 2 vezes ao dia.

Cálculo do volume de VIRAMUNE suspensão oral (10 mg/ml) para adequação de dose em pacientes pediátricos com base em superfície corporal de 150 mg/m<sup>2</sup>:

Faixa ASC (m <sup>2</sup> )	Volume (ml)
0,08 – 0,25	2,5
0,25 – 0,42	5
0,42 – 0,58	7,5
0,58 – 0,75	10
0,75 – 0,92	12,5
0,92 – 1,08	15
1,08 – 1,25	17,5

1,25 +	20
--------	----

$$\text{Fórmula Mosteller: ASC (m}^2\text{)} = \sqrt{\frac{\text{altura (cm)} \times \text{peso (kg)}}{3600}}$$

### **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 de VIRAMUNE suspensão 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 VIRAMUNE menos de 2 horas antes do parto, deve-se administrar ao recém-nascido uma dose oral única de 2 mg/kg de VIRAMUNE suspensão 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 com disfunção renal**

Em pacientes adultos com disfunção renal sob tratamento com diálise, sugere-se a suplementação com uma dose adicional de 200 mg de VIRAMUNE após cada diálise.

Em pacientes pediátricos com disfunção renal sob tratamento com diálise, sugere-se a suplementação com uma dose adicional de VIRAMUNE que represente 50% da dose diária recomendada de VIRAMUNE.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.**

### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não duplique a dose na próxima tomada, porém você deve tomar a próxima dose o mais rápido possível.

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

### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

A experiência pós-comercialização demonstrou que as reações adversas mais graves são: 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 complementados com alterações viscerais como hepatite, eosinofilia, granulocitopenia e disfunção renal (veja detalhes abaixo). As primeiras 18 semanas de tratamento consistem num período crítico que requer cuidadosa monitoração.

A lista das reações adversas (efeitos colaterais) que podem ocorrer durante o tratamento com VIRAMUNE inclui, por ordem de frequência:

– Reação muito comum: erupção cutânea (*rash*) (vermelhidão, descamação e coceira na pele).

– Reações comuns: granulocitopenia (diminuição da quantidade de um tipo de células do sangue); hipersensibilidade (incluindo anafilaxia, angioedema, urticária) (alergia incluindo reação alérgica, inchaço da língua lábios e garganta, coceira); cefaleia (dor de cabeça); náusea (enjoo); vômitos; dor abdominal; diarreia; hepatite (incluindo hepatotoxicidade grave e potencialmente fatal) (inflamação do fígado que pode ser fatal); fadiga (cansaço); febre; exames das funções do fígado anormais (elevação de: alanina aminotransferase, transaminases, aspartato aminotransferase, gama-glutamil transferase, enzimas hepáticas, hipertransaminasemia).

– Reações incomuns: anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos no sangue); reação anafilática (reação alérgica grave), icterícia (surgimento de cor amarela nos olhos e pele); síndrome de Stevens-Johnson (manifestação grave na pele, com surgimento de bolhas que pode ser fatal) / necrólise epidérmica tóxica (lesões bolhosas graves na pele com necrose e toxicidade que pode ser fatal); urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira); edema angioneurótico (inchaço da língua lábios e garganta); mialgia (dores musculares); artralgia (dores nas articulações), redução do fósforo no sangue, aumento da pressão arterial.

**VIRAMUNE SUSPENSÃO PACIENTE**

– Reações raras: erupção cutânea ou rash relacionado ao medicamento (mancha ou elevação na pele com vermelhidão, descamação, com ou sem coceira) com eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue chamada eosinófilo) e sintomas sistêmicos (sintomas gerais em todo o corpo hepatite fulminante (inflamação grave do fígado que rapidamente envolve todo o órgão que pode ser fatal).

**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.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?****Sintomas**

Os principais sintomas incluem inchaço, nódulos (caroços) vermelhos endurecidos e dolorosos sob a pele, geralmente nas canelas, cansaço, febre, dor de cabeça, insônia, enjoo, infiltração pulmonar (alteração na radiografia dos pulmões), erupção cutânea, tontura, vômitos, aumento de enzimas do fígado no sangue, perda de peso.

**Tratamento**

Todos os sintomas desapareceram com a interrupção do tratamento com VIRAMUNE. Não há nenhum antídoto conhecido para VIRAMUNE.

**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.**

MS-1.0367.0106

Farm. Resp.: Dímira Apostolopoulou – CRF-SP 08828

**Importado por:**

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286 – Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Indústria Brasileira**

SAC 0800 701 6633

**Fabricado por:**

Boehringer Ingelheim Roxane, Inc.

Columbus – Estados Unidos

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



20130107

C13-01

### Histórico de alteração para a bula

<b>Número do Expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data de Notificação/ Petição</b>	<b>Data de Aprovação da Petição</b>	<b>Itens alterados</b>
0273897130	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	11/04/2013	11/04/2013	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?