

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Norvir 100 mg comprimidos revestidos por película ritonavir

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si ou para o seu filho.

- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Norvir e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Norvir
3. Como tomar Norvir
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Norvir
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Norvir e para que é utilizado

Norvir contém a substância ativa ritonavir. Norvir é um inibidor da protease usado para controlar a infeção pelo VIH. Norvir é usado em associação com outros medicamentos anti-VIH (antirretrovirais) para controlar a sua infeção pelo VIH. O seu médico discutirá consigo qual a associação de medicamentos que é melhor para si.

Norvir é usado por crianças com 2 anos de idade ou mais, adolescentes e adultos que estão infetados pelo VIH, o vírus que causa SIDA.

2. O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Norvir

Não tome Norvir

- se tem alergia a ritonavir ou a qualquer outro componente de Norvir (ver secção 6).
- se sofre de doença hepática grave.
- se está atualmente a tomar algum dos seguintes medicamentos:
 - astemizol ou terfenadina (habitualmente usados para tratar sintomas de alergia – estes medicamentos podem estar disponíveis sem receita médica);
 - amiodarona, bepridilo, dronedarona, encaínida, flecaínida, propafenona, quinidina (usados para corrigir alterações dos batimentos cardíacos);
 - di-hidroergotamina, ergotamina (usados para tratar enxaquecas);
 - ergonovina, metilergonovina (usados para parar hemorragias excessivas que podem ocorrer após o parto ou um aborto);
 - clorazepato, diazepam, estazolam, flurazepam, triazolam ou midazolam por via oral (tomado pela boca) (usados para o ajudar a dormir e/ou para aliviar a ansiedade);
 - clozapina, pimozida (usados para tratar pensamentos ou sentimentos anormais);
 - lurasidona (usado para tratar a depressão);
 - ranolazina (usado para tratar a dor no peito crónica [angina]);
 - quetiapina (usada para tratar esquizofrenia, doença bipolar e perturbação depressiva major);

- petidina, piroxicam, propoxifeno (usados no alívio da dor);
- cisaprida (usado no alívio de certos problemas do estômago);
- rifabutina (usado na prevenção/tratamento de certas infecções);*
- voriconazol (usado para tratar infecções fúngicas);*
- sinvastatina, lovastatina (usados para diminuir o colesterol sanguíneo);
- neratinib (usado para tratar o cancro da mama);
- lomitapida (usado para diminuir o colesterol sanguíneo);
- alfuzosina (usado para tratar a glândula prostática aumentada);
- ácido fusídico (usado para tratar infecções bacterianas);
- sildenafil se sofrer de uma doença pulmonar chamada hipertensão arterial pulmonar que torna difícil a respiração. Os doentes sem esta doença podem usar sildenafil para a impotência (disfunção erétil) com a supervisão de um médico (ver a secção **Outros medicamentos e Norvir**);
- avanafil ou vardenafil (usados para tratar a disfunção erétil);
- colquicina (usada para tratar a gota) se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver a secção **Outros medicamentos e Norvir**);
- medicamentos contendo hipericão (*Hypericum perforatum*) porque pode impedir Norvir de atuar convenientemente. O hipericão é geralmente usado em medicamentos à base de plantas que pode comprar sem receita médica.

* O seu médico pode decidir que pode tomar rifabutina e/ou voriconazol com uma dose (baixa) potenciadora de Norvir, mas não deve ser tomada uma dose total de Norvir com estes dois medicamentos.

Se atualmente está a tomar algum destes medicamentos, pergunte ao seu médico se pode mudar para um medicamento diferente enquanto estiver a tomar Norvir.

Leia também a lista de medicamentos em “Outros medicamentos e Norvir” sobre a utilização de outros medicamentos que requerem cuidado especial.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Norvir.

Informação importante

- Se Norvir for tomado em associação com outros medicamentos antirretrovirais, é importante que também leia cuidadosamente os folhetos que são fornecidos com esses medicamentos. Pode existir informação adicional nesses folhetos sobre situações nas quais Norvir deve ser evitado. Se tiver mais questões acerca de Norvir (ritonavir) ou os outros medicamentos receitados, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.
- Norvir não é uma cura para a infeção por VIH ou SIDA.
- As pessoas que tomam Norvir podem ainda desenvolver infeções ou outras doenças associadas à infeção por VIH ou SIDA. É pois importante que continue sob a supervisão do seu médico enquanto toma Norvir.
- Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas.

Informe o seu médico se tem/teve:

- Antecedentes de **doença hepática**.
- **Hepatite B ou C** e está a ser tratado com uma associação de medicamentos antirretrovirais, porque está em risco aumentado para uma reação grave e potencialmente fatal, devido ao efeito no fígado. Podem ser necessárias análises regulares ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar convenientemente.

- **Hemofilia**, porque foram notificados casos de aumento de hemorragia nos doentes com hemofilia tratados com este tipo de medicamentos (inibidores da protease). Desconhece-se qual a razão. Pode necessitar de um medicamento adicional para ajudar o seu sangue a coagular (fator VIII), para controlar qualquer hemorragia.
- **Disfunção erétil**, porque os medicamentos usados para tratar a disfunção erétil podem causar hipotensão e ereção prolongada.
- **Diabetes**, porque foram notificados casos de agravamento ou desenvolvimento de diabetes (diabetes mellitus) em alguns doentes tratados com inibidores da protease.
- **Doença do rim (renal)** porque o seu médico pode ter que verificar a dose dos outros medicamentos que esteja a tomar (como os inibidores da protease).

Informe o seu médico se tiver:

- **Diarreia** ou **vómitos** que não melhoraram (persistentes), porque isso pode reduzir a eficácia dos medicamentos que estiver a tomar.
- **Indisposição** (náuseas), **vómitos** ou **dor de estômago**, porque podem ser sinais de inflamação do pâncreas (pancreatite). Alguns doentes a tomar Norvir podem desenvolver problemas graves no pâncreas. Informe o seu médico imediatamente se for este o seu caso.
- **Sintomas de infeção** – informe o seu médico imediatamente. Alguns doentes com infeção avançada por VIH (SIDA) que iniciam tratamento anti-VIH podem desenvolver sintomas de infeção que tiveram no passado, mesmo que desconheçam que as tiveram. Pensa-se que isto acontece devido a uma melhoria na resposta imunitária do organismo, permitindo que o corpo combata estas infeções.
Além das infeções oportunistas, depois de iniciar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH, podem também ocorrer doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca os tecidos saudáveis do corpo). As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se sentir alguns sintomas de infeção ou outros sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que se inicia nas mãos e nos pés progredindo em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, deve informar o seu médico imediatamente para receber o tratamento necessário.
- **Rigidez, mal-estar e dores nas articulações** (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos, informe o seu médico, porque isto pode ser um sinal de um problema que pode destruir o osso (osteonecrose). Alguns doentes que tomam vários medicamentos antirretrovirais podem desenvolver esta doença.
- **Dor muscular, sensibilidade ou fraqueza**, particularmente associadas à terapêutica antirretroviral incluindo inibidores da protease e análogos nucleósidos. Em raras ocasiões estes problemas musculares foram graves. (Ver secção 4 “**Possíveis efeitos secundários**”).
- **Tonturas, vertigens (sensação de andar à roda), desmaio ou batimento cardíaco anormal**. Alguns doentes a tomar Norvir podem ter alterações no eletrocardiograma (ECG). Informe o seu médico se tiver problemas cardíacos ou problemas na condução cardíaca.
- se tem quaisquer outras preocupações de saúde, deve discuti-las com o seu médico, logo que possível.

Crianças e adolescentes

Norvir não é recomendado em crianças com idade inferior a 2 anos.

Outros medicamentos e Norvir

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem uma receita médica. Existem alguns medicamentos que não podem ser tomados com Norvir. Esses medicamentos estão descritos na Secção 2, em “Não tomar Norvir”. Existem outros medicamentos que só podem ser usados em certas situações, como descrito abaixo.

As advertências seguintes são aplicáveis quando Norvir é tomado numa dose total. No entanto, estas advertências podem também aplicar-se quando Norvir é usado em doses baixas (como potenciador) com outros medicamentos.

Informe o seu médico se está a tomar algum dos medicamentos descritos abaixo, porque deverá ser tomado cuidado especial.

- **Sildenafil ou tadalafil** para a impotência (disfunção erétil). Pode ser necessário diminuir a dose e/ou frequência destes medicamentos para evitar hipotensão e ereção prolongada. Não deve tomar Norvir com sildenafil se sofrer de hipertensão arterial pulmonar (ver também secção 2. **O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Norvir**). Informe o seu médico se está a tomar tadalafil para a hipertensão arterial pulmonar.
- **Colquicina** (para a gota) porque Norvir pode aumentar os níveis sanguíneos deste medicamento. Não deve tomar Norvir com colquicina se tiver problemas de rins e/ou fígado (ver também acima “**Não tome Norvir**”).
- **Digoxina** (medicamento para o coração). O seu médico pode precisar de ajustar a dose de digoxina e vigiá-lo se estiver a tomar digoxina e Norvir, para evitar problemas cardíacos.
- **Contracetivos hormonais** contendo etinilestradiol porque Norvir pode diminuir a eficácia destes medicamentos. Em alternativa, recomenda-se o uso de um preservativo ou de outro método de contraceção não hormonal. Pode também observar hemorragia uterina irregular se estiver a tomar este tipo de contracetivo hormonal com Norvir.
- **Atorvastatina ou rosuvastatina** (para o colesterol elevado) porque Norvir pode aumentar os níveis sanguíneos destes medicamentos. Fale com o seu médico antes de tomar qualquer medicamento para baixar o colesterol com Norvir (ver também “**Não tomar Norvir**”).
- **Esteróides** (por ex. dexametasona, propionato de fluticasona, prednisolona, triamcinolona) porque Norvir pode aumentar os níveis sanguíneos destes medicamentos, o que pode levar a síndrome de Cushing (desenvolvimento de face redonda) e diminuir a produção da hormona cortisol. O seu médico pode diminuir a dose de esteroide ou vigiar os seus efeitos secundários mais atentamente.
- **Trazodona** (um medicamento para a depressão) porque podem ocorrer efeitos indesejáveis como náuseas, tonturas, tensão arterial baixa e desmaio quando tomada com Norvir.
- **Rifampicina e saquinavir** (usados, respetivamente, para a tuberculose e VIH) porque pode ocorrer lesão hepática grave quando tomados com Norvir.
- **Bosentano, riociguat** (usado para a hipertensão arterial pulmonar) porque Norvir pode aumentar os níveis sanguíneos deste medicamento.

Existem medicamentos que não podem ser misturados com Norvir porque os seus efeitos podem aumentar ou diminuir quando tomados em associação. Nalguns casos o seu médico pode precisar de efetuar algumas análises, alterar a dose ou vigiá-lo regularmente. Por isso é que deve informar o seu médico se está a tomar outros medicamentos, incluindo aqueles que comprou por iniciativa própria ou produtos à base de plantas, sendo particularmente importante mencionar os seguintes:

- anfetaminas ou derivados de anfetaminas;
- antibióticos (por ex. eritromicina, claritromicina);
- tratamentos antineoplásicos (por ex. abemaciclib, afatinib, apalutamida, ceritinib, encorafenib, dasatinib, ibrutinib, nilotinib, venetoclax, vincristina, vinblastina);
- medicamentos usados para tratar a contagem baixa de plaquetas no sangue (por ex. fostamatínib);
- anticoagulantes (por ex. rivaroxabano, vorapaxar, varfarina);
- antidepressivos (por ex: amitriptilina, desipramina, fluoxetina, imipramina, nefazodona, nortriptilina, paroxetina, sertralina, trazodona);
- antifúngicos (por ex. cetoconazol, itraconazol);
- anti-histamínicos (por ex. loratadina, fexofenadina);
- medicamentos antirretrovirais incluindo inibidores da protease do VIH (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, nelfinavir, saquinavir, tipranavir), inibidores não nucleósidos da transcriptase reversa (NNRTI) (delavirdina, efavirenz, nevirapina), e outros (didanosina, maraviroc, raltegravir, zidovudina);

- medicamento para a tuberculose (bedaquilina e delamanid);
- medicamentos antivirais usados para tratar a infecção crónica pelo vírus da hepatite C (VHC) em adultos (por ex. glecaprevir/pibrentasvir e simeprevir);
- medicamento para a ansiedade, buspirona;
- medicamentos para a asma, teofilina, salmeterol;
- atovaquona, um medicamento usado para tratar um certo tipo de pneumonia e malária;
- buprenorfina, um medicamento usado para o tratamento da dor crónica;
- bupropiona, um medicamento usado para ajudar a deixar de fumar;
- medicamentos para a epilepsia (por ex. carbamazepina, divalproato, lamotrigina, fenitoína);
- medicamentos para o coração (por ex. disopiramida, mexiletina e antagonistas dos canais do cálcio, como por exemplo amlodipina, diltiazem e nifedipina);
- medicamentos para o sistema imunitário (por ex. ciclosporina, tacrolímus, everolímus);
- levotiroxina (utilizado para tratar problemas na tiroide);
- morfina e medicamentos tipo morfina usados para tratar a dor grave (por ex. metadona, fentanilo);
- comprimidos para dormir (por ex. alprazolam, zolpidem) e também midazolam administrados por injeção;
- tranquilizantes (por ex. haloperidol, risperidona, tioridazina);
- colquicina, um tratamento para a gota.

Existem alguns medicamentos que não podem ser tomados com Norvir. Estes medicamentos estão descritos na secção 2 sob o título “Não tomar Norvir”.

Ao tomar Norvir com alimentos e bebidas

Norvir comprimidos deve ser tomado com alimentos.

Gravidez e amamentação

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

Existe um elevado número de dados sobre o uso de ritonavir (a substância ativa de Norvir) durante a gravidez. Em geral, as grávidas receberam ritonavir após os primeiros três meses de gravidez numa dose mais baixa (como potenciador) juntamente com outros inibidores da protease. Norvir não pareceu aumentar a possibilidade de desenvolvimento de anomalias à nascença comparativamente com a população em geral.

Norvir pode passar através do leite materno. Para evitar a transmissão da infeção, as mães com VIH não podem amamentar os seus bebés.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Norvir pode causar tonturas. Se tiver este efeito não deve conduzir nem utilizar máquinas.

3. Como tomar Norvir

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Tome este medicamento uma ou duas vezes ao dia, todos os dias com alimentos.

É importante que os comprimidos de Norvir sejam engolidos inteiros e não devem ser mastigados, partidos ou esmagados.

As doses recomendadas de Norvir são:

- se Norvir for usado para potenciar os efeitos de outros medicamentos anti-VIH, a dose habitual para adultos é 1 a 2 comprimidos, uma ou duas vezes ao dia. Para recomendações de posologia mais detalhadas, incluindo as relativas às crianças, ver o Folheto Informativo dos medicamentos anti-VIH com os quais Norvir é administrado em associação.
- se o seu médico receitar uma dose total, os adultos podem iniciar com uma dose de 3 comprimidos de manhã e 3 comprimidos 12 horas depois, aumentando gradualmente durante um período de 14 dias até à dose total de 6 comprimidos, duas vezes ao dia (um total de 1200 mg por dia). As crianças (2-12 anos de idade) começarão com uma dose inferior a esta e continuam até à dose máxima permitida para o seu tamanho.

O seu médico dir-lhe-á qual a dose que deve tomar.

Norvir deve ser tomado todos os dias para controlar a sua infeção pelo VIH, quer se sinta melhor ou não. Se algum efeito secundário o impedir de tomar Norvir conforme prescrito, informe o seu médico imediatamente. Durante os episódios de diarreia o seu médico pode decidir que pode ser necessária monitorização extra.

Tenha sempre medicamento suficiente de modo a não interromper o tratamento. Quando viajar ou precisar de ficar no hospital, garanta que terá Norvir em quantidade suficiente até que consiga obter uma nova embalagem.

Se tomar mais Norvir do que deveria

Se tomar Norvir a mais pode sentir dormência, formigueiro ou uma sensação de “picadas”. Caso se aperceba que tomou mais Norvir do que devia, contacte o seu médico ou dirija-se a um Serviço de Urgência do hospital mais próximo de imediato.

Caso se tenha esquecido de tomar Norvir

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a logo que possível. Se estiver próximo de tomar a dose seguinte, deve fazê-lo. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Norvir

Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Norvir sem falar com o seu médico. Tomar Norvir como lhe foi recomendado dá-lhe mais possibilidade de atrasar a resistência aos medicamentos.

4. Efeitos secundários 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, Norvir pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas. Do mesmo modo, os efeitos secundários de Norvir quando é administrado com outros medicamentos antirretrovirais dependem desses medicamentos. É pois importante que leia cuidadosamente a secção relativa aos efeitos secundários no Folheto Informativo que é fornecido com os outros medicamentos.

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- dor na parte superior ou inferior do estômago
- vômitos
- diarreia (que pode ser grave)
- indisposição (náuseas)
- rubor, sensação de calor
- dor de cabeça
- tonturas
- dor de garganta
- tosse
- dor de estômago ou indigestão
- sensação de formiguelo ou dormência nas mãos, pés ou à volta dos lábios e boca
- sensação de fraqueza/fadiga
- sabor desagradável na boca
- lesões nos nervos que podem causar fraqueza e dor
- comichão
- erupção
- dor nas articulações e nas costas

Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- reações alérgicas incluindo erupções na pele (por ex. vermelhidão, inchaço, comichão), edema grave da pele e outros tecidos
- dificuldade em dormir (insónias)
- ansiedade
- aumento do colesterol
- aumento nos triglicéridos
- gota
- hemorragia no estômago
- inflamação do fígado e coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos
- aumento da micção
- função renal diminuída
- convulsões (ataques)
- níveis baixos de contagem de plaquetas
- sede (desidratação)
- períodos anormalmente abundantes
- gases (flatulência)
- perda de apetite
- úlceras (feridas) na boca
- dores musculares, (dor), sensibilidade ou fraqueza
- febre
- perda de peso
- resultados dos testes laboratoriais: alterações nos resultados das análises ao sangue (como a química do sangue e contagem sanguínea)
- confusão
- dificuldade de concentração
- desmaio
- visão turva
- inchaço nas mãos e pés
- tensão arterial elevada
- tensão arterial baixa e sensação de desmaio ao levantar
- mãos e pés frios
- acne

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- ataque cardíaco
- diabetes
- insuficiência renal

Raros: podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas

- reações dermatológicas graves ou de compromisso vital, incluindo bolhas (síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica)
- reação alérgica grave (anafilaxia)
- níveis elevados de açúcar no sangue

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- pedras nos rins

Informe o seu médico quando se sentir maldisposto (nauseado), se vomitar ou tiver dor de estômago, porque estes podem ser sinais de inflamação do pâncreas. Informe também o seu médico se sentir rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente da anca, joelho e ombro) e dificuldade nos movimentos, porque isso pode ser um sinal de osteonecrose. Ver também a secção 2. **O que precisa de saber antes de tomar ou o seu filho tomar Norvir.**

Foram notificados em doentes com hemofilia do tipo A e B casos de aumentos de hemorragias durante o tratamento com este medicamento ou outro inibidor da protease. Se estiver nesta situação deverá consultar imediatamente o seu médico.

Nos doentes tratados com Norvir foram descritos testes anormais da função hepática, hepatite (inflamação hepática) e raramente icterícia. Alguns doentes sofriam de outras doenças ou estavam a tomar outros medicamentos. As pessoas com doença hepática ou hepatite podem sofrer agravamento da doença hepática.

Foram descritos casos de dor, sensibilidade ou fraqueza muscular, particularmente quando foram tomados medicamentos para diminuir o colesterol em associação com terapêutica antirretroviral que incluía inibidores da protease e análogos dos nucleósidos. Em ocasiões raras estes distúrbios musculares foram graves (rabdomiólise). Em caso de dor muscular, sensibilidade, fraqueza ou câibras, inexplicáveis ou contínuas, parar de tomar o medicamento, contactar o seu médico imediatamente ou dirigir-se a um Serviço de Urgência do hospital mais próximo.

Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer sintomas que sugiram uma reação alérgica depois de tomar Norvir, como por exemplo erupção cutânea, urticária ou dificuldades respiratórias.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico ou, se for urgente, procure ajuda médica de imediato.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Norvir

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Norvir após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar no frasco de origem para proteger da humidade.

Não utilize este medicamento se notar qualquer descoloração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Norvir

- A substância ativa é ritonavir. Cada comprimido revestido por película contém 100 mg de ritonavir.
- Os outros componentes do comprimido são: copovidona, laurato de sorbitano, fosfato hidrogenado de cálcio anidro, sílica coloidal anidra, fumarato sódico de estearilo.
- O revestimento do comprimido é composto de: hipromelose, dióxido de titânio, macrogol , hidroxipropilcelulose, talco, sílica coloidal anidra, polissorbato 80.

Qual o aspeto de Norvir e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Norvir são brancos gravados com o logótipo “Abbott” e o código “NK”.

Estão disponíveis três embalagens para Norvir comprimidos:

- 1 frasco de 30 comprimidos
- 1 frasco de 60 comprimidos
- Embalagem múltipla contendo 3 frascos cada com 30 comprimidos revestidos por película (90 comprimidos)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Norvir é também fornecido em pó para suspensão oral contendo 100 mg de ritonavir.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG, Knollstrasse, 67061 Ludwigshafen, Alemanha

Fabricante

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Knollstrasse
6701 Ludwigshafen
Alemanha

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

België/Belgique/Belgien

AbbVie SA
Tél/Tel: +32 10 477811

Lietuva

AbbVie UAB
Tel: +370 5 205 3023

България

АБВи ЕООД
Тел.: +359 2 90 30 430

Luxembourg/Luxemburg

AbbVie SA
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 10 477811

Česká republika

Magyarország

AbbVie s.r.o.
Tel: +420 233 098 111

Danmark
AbbVie A/S
Tlf: +45 72 30-20-28

Deutschland
AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG
Tel: 00800 222843 33 (gebührenfrei)
Tel: +49 (0) 611 / 1720-0

Eesti
AbbVie Biopharmaceuticals GmbH Eesti filiaal
Tel: +372 623 1011

Ελλάδα
AbbVie ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Α.Ε.
Τηλ: +30 214 4165 555

España
AbbVie Spain, S.L.U.
Tel: +34 9 1 384 0910

France
AbbVie
Tél: +33 (0)1 45 60 13 00

Hrvatska
AbbVie d.o.o.
Tel: +385 (0)1 5625 501

Ireland
AbbVie Limited
Tel: +353 (0)1 4287900

Ísland
Vistor hf.
Tel: +354 535 7000

Italia
AbbVie S.r.l.
Tel: +39 06 928921

Κύπρος
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22 34 74 40

Latvija
AbbVie SIA
Tel: +371 67605000

AbbVie Kft.
Tel.: +36 1 455 8600

Malta
V.J.Salomone Pharma Limited
Tel: +356 22983201

Nederland
AbbVie B.V.
Tel: +31 (0)88 322 2843

Norge
AbbVie AS
Tlf: +47 67 81 80 00

Österreich
AbbVie GmbH
Tel: +43 1 20589-0

Polska
AbbVie Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 372 78 00

Portugal
AbbVie, Lda.
Tel: +351 (0)21 1908400

România
AbbVie S.R.L.
Tel: +40 21 529 30 35

Slovenija
AbbVie Biofarmacevtska družba d.o.o.
Tel: +386 (1)32 08 060

Slovenská republika
AbbVie s.r.o.
Tel: +421 2 5050 0777

Suomi/Finland
AbbVie Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 2411 200

Sverige
AbbVie AB
Tel: +46 (0)8 684 44 600

United Kingdom
AbbVie Ltd
Tel: +44 (0)1628 561090

Este folheto foi revisto pela última vez em: 07/2020

Informação pormenorizada sobre este medicamento está disponível na Internet no *site* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>