

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Norvir 100 mg pó para suspensão oral** 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 graves que podem acontecer 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);
  - quetiapina (usada para tratar esquizofrenia, doença bipolar e perturbação depressiva maior);
  - lurasidona (usado para tratar a depressão);
  - ranolazina (usado para tratar a dor no peito crónica [angina]);

- petidina, 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 leia também cuidadosamente os folhetos informativos que são fornecidos com esses medicamentos. Nesses folhetos informativos pode existir informação adicional sobre as situações nas quais Norvir deve ser evitado. Caso ainda tenha dúvidas sobre Norvir (ritonavir) ou sobre os outros medicamentos receitados, fale com o 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.

### **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 (baixar a tensão arterial) e ereção prolongada.
- **Diabetes**, porque foram notificados casos de agravamento ou desenvolvimento de diabetes (diabetes mellitus) nalguns doentes tratados com inibidores da protease.
- **Doença do rim (renal)**, porque o seu médico pode precisar de verificar a dose dos seus outros medicamentos (como por exemplo inibidores da protease).

#### **Informe o seu médico se tiver:**

- **Diarreia ou vômitos** que não melhoram (persistentes), porque isso pode reduzir a eficácia dos medicamentos que estiver a tomar.
- **Indisposição** (náuseas), **vômitos** 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 infeções 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 menos de 2 anos de idade.

#### **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 mais 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 acima “**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. fostamatinib);
- anticoagulantes (por ex. dabigatrano etexilato, edoxabano, 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 infeção 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 administrado 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 anteriormente na secção 2 em “Não tomar Norvir”.

### **Norvir com alimentos e bebidas**

Ver secção 3.

### **Gravidez e amamentação**

**Se está grávida, 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.

A amamentação não é recomendada em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, deve falar com o seu médico o mais rapidamente possível.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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.

Para doses com quantidades exatas de 100 mg (100, 200, 300, 400, 500, ou 600 mg) deite todo o conteúdo de cada saqueta sobre alimentos moles (puré de maçã ou pudim de baunilha) ou misture com uma pequena quantidade de líquido (água, leite com chocolate, ou fórmula para lactentes) e consuma a porção inteira.

**Para doses inferiores a 100 mg ou doses entre os 100 mg, misture todo o conteúdo da saqueta com um líquido e depois doseie o volume apropriado em ml utilizando a seringa doseadora para uso oral, tal como indicado pelo seu médico.**

Para a administração utilizando um tubo de alimentação, siga as instruções na secção "Como tomar a dose correta de Norvir pó para suspensão oral misturado com líquido?" **Use água para misturar o medicamento** e siga as instruções do tubo de alimentação para administrar o medicamento.

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 ou 2 saquetas, uma ou duas vezes ao dia. Para mais detalhes sobre a posologia recomendada, incluindo a relativa 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 saquetas de manhã e 3 saquetas 12 horas depois, aumentando gradualmente durante um período de até 14 dias para a dose total de 6 saquetas, duas vezes ao dia. As crianças (2-12 anos de idade) começarão com uma dose inferior a esta e continuam a aumentar 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, informe o seu médico imediatamente. Durante os episódios de diarreia o seu médico pode decidir que pode ser necessária monitorização adicional.

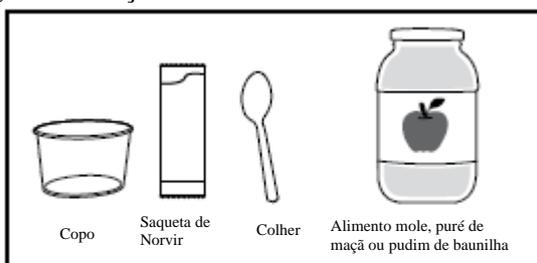
Tenha sempre Norvir suficiente de modo a não interromper o tratamento. Quando viajar ou precisar de ficar no hospital, garanta que terá Norvir em quantidade suficiente até que consiga obter uma nova embalagem.

Norvir pó para suspensão oral tem um sabor amargo prolongado. A ingestão de manteiga de amendoim, creme de chocolate com avelãs, ou xarope de groselha preta, imediatamente após a administração do medicamento, pode ajudar a eliminar o sabor amargo da sua boca.

Prepare apenas uma dose de cada vez usando o número correto de saquetas. Após misturar o pó com alimentos ou líquidos certifique-se de que toma dose completa dentro de 2 horas. Não misture Norvir com nenhum outro alimento ou líquido sem primeiro falar com o seu médico ou farmacêutico.

### **Como tomar a dose correta de Norvir pó para suspensão oral misturado com alimentos (saqueta inteira)?**

Siga as instruções abaixo:



Passo 1. Antes de misturar a dose de Norvir, reúna os seguintes utensílios: (ver Figura 1).

Passo 2. Verifique o número de saquetas na prescrição ou fale com o seu médico ou farmacêutico.

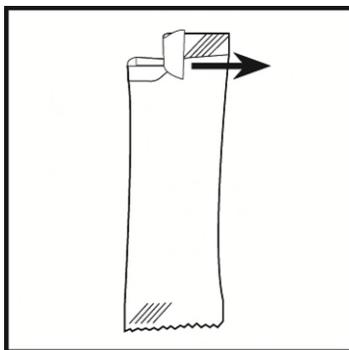
*Figura 1*

Passo 3. Antes da primeira utilização do copo de mistura, lave-o com água morna e detergente. Enxágue e deixe secar ao ar.



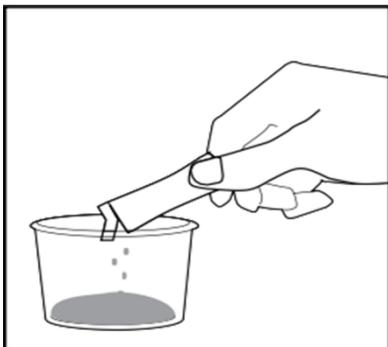
Passo 4. Coloque uma pequena quantidade do alimento mole (puré de maçã ou pudim de baunilha) num copo (ver Figura 2).

*Figura 2*



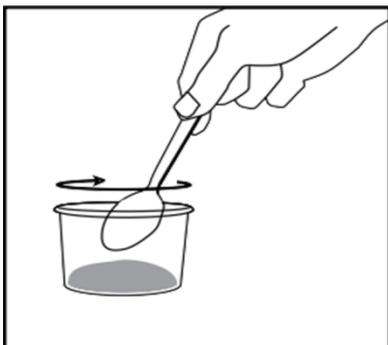
Passo 5. Rasgue e abra a saqueta (ver Figura 3).

*Figura 3*



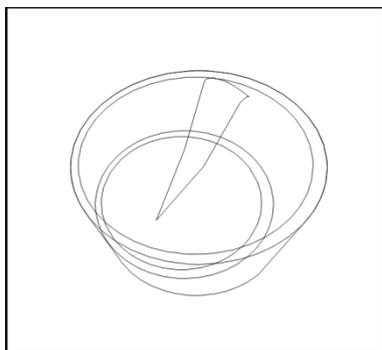
Passo 6. Deite **TUDO** o pó da saqueta em cima do alimento (ver Figura 4).

*Figura 4*



Passo 7. Misture completamente (ver Figura 5).

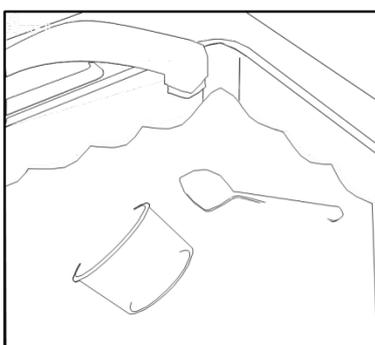
Figura 5



Passo 8. Administre a dose ao doente.

Passo 9. A dose deverá ser TOTALMENTE ingerida (ver Figura 6). Se ficarem **resíduos de pó**, adicione mais colheres do alimento e sirva ao doente. *Usar no período de 2 horas.*

Figura 6

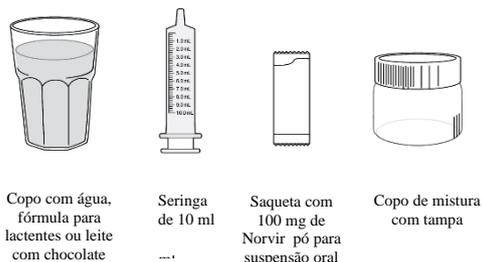


Passo 10. Deite a saqueta vazia no lixo. Lave e seque a área de preparação. Lave imediatamente a colher e o copo com água morna e detergente (ver Figura 7). Enxágüe e deixe secar ao ar.

Figura 7

### Como tomar a dose correta de Norvir pó para suspensão oral misturado com líquidos?

Siga as instruções abaixo:



Copo com água, fórmula para lactentes ou leite com chocolate

Seringa de 10 ml

Saqueta com 100 mg de Norvir pó para suspensão oral

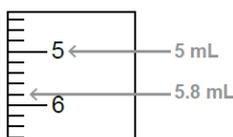
Copo de mistura com tampa

Figura 1

### Material necessário

Antes de misturar uma dose de Norvir, reúna os utensílios da Figura 1.

Poderá precisar de mais de 1 saqueta para cada dose. Verifique a sua prescrição no rótulo da embalagem ou em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico. Caso seja necessário mais de 1 saqueta, repita todos os passos com cada saqueta.



### Usando a seringa

Antes da primeira utilização da seringa doseadora, lave-a com água morna e detergente. Enxágue e deixe secar ao ar.

### Leitura da escala

- Cada mililitro (ml) é mostrado como um número com uma linha grande.
- Cada 0,2 ml é mostrado como uma linha pequena entre os números.

### Verifique a seringa antes de cada utilização

Deverá utilizar uma nova seringa se:

- não consegue limpar a seringa
- não consegue ler a escala
- não consegue mover o êmbolo
- a seringa está danificada ou a verter.

### Passo 1. Encher a seringa

- Empurre o êmbolo todo para dentro da seringa.
- Introduza a ponta da seringa no líquido.
- Lentamente puxe para trás o êmbolo até à marca dos 10 ml na seringa (ver Figura 2).

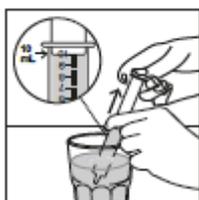


Figura 2

### Passo 2. Mover quaisquer bolhas para a ponta da seringa

- Segure a seringa com a ponta virada para cima.
- Bata levemente na seringa com a outra mão. Isto deslocará quaisquer bolhas para a ponta.
- Puxe o êmbolo para baixo. Cuidado para não puxar o êmbolo para fora.
- Volte a bater levemente na seringa. Isto levará à quebra das bolhas e permitirá que fiquem todas na ponta (ver Figura 3).

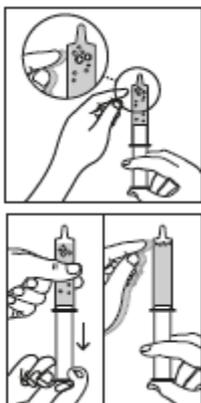


Figura 3

### Passo 3. Medir o líquido

- Mantenha a seringa virada para cima.
- Lentamente empurre o êmbolo para cima até que o topo do êmbolo esteja nos 9,4 ml – isto removerá todas as bolhas da seringa (ver Figura 4).

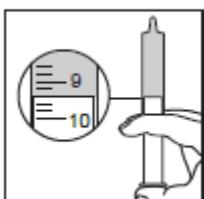


Figura 4

#### Passo 4. Esvaziar a seringa

- Lentamente empurre o êmbolo para esvaziar o líquido da seringa para dentro do copo de mistura (ver Figura 5).

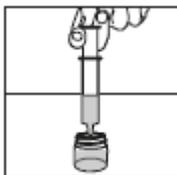


Figura 5

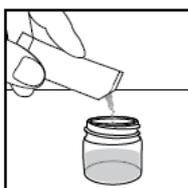


Figura 6

#### Passo 5. Deitar o pó para o copo

- Rasgue e abra a saqueta.
- Deite todo o pó no copo de mistura.
- Verifique se a saqueta está vazia.

Tenha cuidado para não deitar pó para fora do copo de mistura (ver Figura 6).

#### Passo 6. Misturar o pó e o líquido

- Enrosque a tampa do copo de mistura até ficar apertada e agite energicamente o copo de mistura durante pelo menos 90 segundos até que todos os aglomerados de pó se tenham desfeito.
- Verifique se existem aglomerados de pó. Se ainda existirem, continue a agitar até que tenham desaparecido.
- O líquido pode parecer turvo – isto está bem.
- Deixe o líquido descansar durante 10 minutos e a maioria das bolhas irá desaparecer.
- Podem observar-se algumas bolhas no cimo do líquido – isto também está bem (ver Figura 7).

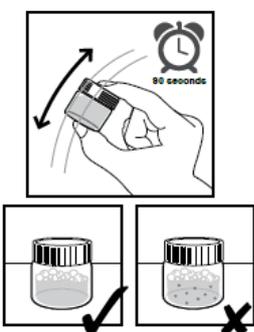


Figura 7

#### Passo 7. Encher a seringa

- Empurre o êmbolo todo para dentro da seringa.
- Introduza a ponta da seringa no fundo do copo de mistura.
- Lentamente puxe para trás o êmbolo até à marca dos 10 ml na seringa – tente não puxar bolhas para dentro da seringa (ver Figura 8).

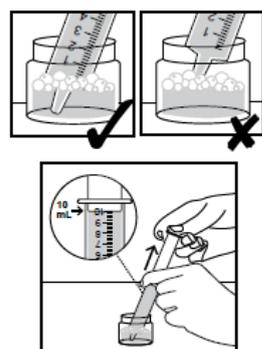


Figura 8

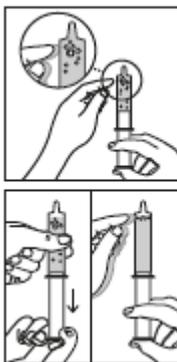


Figura 9

### Passo 8. Remover quaisquer bolhas

- Segure a seringa com a ponta virada para cima.
- Bata levemente na seringa com a outra mão. Isto deslocará quaisquer bolhas para a ponta.
- Puxe o êmbolo para baixo. Cuidado para não puxar o êmbolo para fora.
- Volte a bater na seringa para desfazer as bolhas e para que fiquem todas na ponta (ver Figura 9).
- Empurre lentamente o êmbolo até que apareça uma pequena quantidade de líquido na ponta da seringa.
- No caso de ainda persistirem algumas bolhas grandes de ar, esvaziar o líquido da seringa para o copo de mistura e recomeçar desde o Passo 7.

### Passo 9. Medir a dose

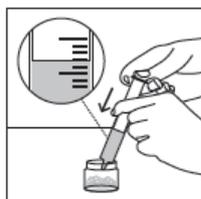


Figura 10

- Verifique a posologia prescrita no rótulo da embalagem para a dose em ml. Em caso de dúvida, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Aponte a seringa para o copo de mistura e empurre lentamente o êmbolo até à dose correta em ml (ver Figura 10).
- Se empurrar demasiado líquido, recomece desde o Passo 7. Tenha cuidado para não deitar líquido para fora do copo de mistura.

### Passo 10. Administrar o medicamento ao doente



Figura 11

- Coloque a ponta da seringa no interior da boca do doente, direcionada para o interior da bochecha.
- Empurre o êmbolo lentamente para administrar a dose completa (ver Figura 11).
- Administre a dose total ao doente dentro de 2 horas após a abertura da saqueta.

### Passo 11. (Se necessário)

Se precisar de utilizar mais do que uma saqueta, repita o processo desde o início.

## Passo 12. Depois de ter terminado

- a. Coloque a saqueta vazia e quaisquer restos de medicamento que tenham ficado no copo de mistura, no lixo.
- b. Retire o êmbolo da seringa.
- c. Lave à mão a seringa, o êmbolo, o copo de mistura e a tampa, com água morna e detergente. Enxagúe e deixe secar ao ar. Não lave estes utensílios na máquina de lavar loiça.
- d. Lave e seque a área utilizada para misturar o medicamento.

### Se tomar mais Norvir do que deveria

Se tomou Norvir a mais pode sentir dormência, formiguelo 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 assim que puder. 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 pare 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, embora estes não se manifestem 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
- vómitos
- diarreia (que pode ser grave)
- indisposição (náuseas)
- rubor, sensação de calor
- dor de cabeça
- tonturas
- dor de garganta
- 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

- tosse
- dor de estômago ou indigestão

**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 dos triglicéridos
- gota
- hemorragia no estômago
- inflamação do fígado e coloração amarelada da pele ou da parte branca dos olhos
- aumento na 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 do fígado) 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, 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Norvir**

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

Não utilize Norvir pó para suspensão oral após o prazo de validade impresso na saqueta e cartonagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Norvir pó para suspensão oral deve ser conservado a temperatura inferior a 30° C.

Não utilize este medicamento se notar que o pó não é de cor bege/amarelo pálido a amarelo.

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 saqueta de Norvir contém 100 mg de ritonavir.
- Os outros componentes são copovidona; laurato de sorbitano; sílica coloidal anidra.

## **Qual o aspeto de Norvir e conteúdo da embalagem**

Norvir pó para suspensão oral apresenta-se em saquetas individuais contendo 100 mg de ritonavir. Cada embalagem contém 30 saquetas com 1 copo de mistura e 2 seringas doseadoras para uso oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Norvir é também fornecido em comprimidos revestidos por película 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  
67061 Ludwigshafen  
Alemanha

AbbVie Logistics B.V.,  
Zuiderzeelaan 53,  
8017 JV Zwolle,  
Holanda

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**

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

### **Magyarország**

AbbVie Kft.  
Tel.: +36 1 455 8600

### **Danmark**

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

### **Malta**

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

### **Deutschland**

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

### **Nederland**

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

### **Eesti**

AbbVie OÜ  
Tel: +372 623 1011

### **Norge**

AbbVie AS  
Tlf: +47 67 81 80 00

**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**

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

**Latvija**

AbbVie SIA  
Tel: +371 67605000

**Österreich**

AbbVie GmbH  
Tel: +43 1 20589-0

**Polska**

AbbVie 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 Biofarmaceutvska 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 (Northern Ireland)**

AbbVie Deutschland GmbH & Co. KG  
Tel: +44 (0)1628 561090

**Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2023**

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