



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-31555
EMA/H/C/000127

Norvir (*ritonavir*)

Um resumo sobre Norvir e por que está autorizado na UE

O que é Norvir e para que é utilizado?

Norvir é um medicamento utilizado no tratamento de adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos com infeção pelo vírus da imunodeficiência humana tipo 1 (VIH-1). O VIH-1 é um vírus que causa a síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). Norvir é utilizado para potenciar a atividade de outros medicamentos denominados inibidores da protease, incluindo atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir e darunavir.

Norvir contém a substância ativa ritonavir.

Como se utiliza Norvir?

Norvir só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser prescrito por um médico com experiência no tratamento de pessoas com infeção pelo VIH.

Norvir é tomado por via oral uma ou duas vezes por dia, em forma de comprimidos ou em forma de pó misturado com alimentos ou com um líquido. A frequência e a dose dependem do inibidor da protease com o qual Norvir é administrado.

Para mais informações sobre a utilização de Norvir, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Norvir?

A substância ativa de Norvir, o ritonavir, potencia a atividade de outros medicamentos contra o VIH-1 denominados inibidores da protease. Estes medicamentos bloqueiam uma enzima (um tipo de proteína) do VIH-1 denominada protease, de que o vírus necessita para fazer novas cópias de si mesmo.

Quando administrado em associação com inibidores da protease, o ritonavir abranda a velocidade de degradação destes medicamentos no organismo. Isto ajuda a que os níveis dos inibidores da protease se mantenham mais elevados no sangue por mais tempo, permitindo-lhes atuar de forma mais eficaz contra o vírus.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Norvir não cura as infeções pelo VIH-1 nem a SIDA. Atrasa os danos causados pelo vírus ao sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e o desenvolvimento de infeções e doenças associadas à SIDA.

Quais os benefícios demonstrados por Norvir durante os estudos?

Norvir foi avaliado em estudos que analisaram a sua eficácia quando utilizado como potenciador de outros medicamentos contra o VIH-1. As informações sobre estes estudos podem ser encontradas nos resumos sobre os outros medicamentos (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir ou darunavir).

Quais são os riscos associados a Norvir?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Norvir, consulte o Folheto Informativo.

Uma vez que Norvir é utilizado como potenciador de outros medicamentos contra o VIH-1, os seus efeitos secundários dependem do outro medicamento que é tomado em simultâneo (atazanavir, fosamprenavir, lopinavir, tipranavir ou darunavir). Para mais informações sobre os efeitos secundários, consulte o folheto informativo do outro medicamento.

Norvir é contraindicado em doentes com problemas graves no fígado ou em doentes que tomem hipericão (uma preparação à base de plantas utilizada para o tratamento da depressão). É também contraindicado em associação com medicamentos metabolizados da mesma forma que Norvir, uma vez que isso pode aumentar os seus níveis sanguíneos para valores prejudiciais.

Por que está Norvir autorizado na UE?

Em adultos e crianças com idade igual ou superior a 2 anos com uma infeção pelo VIH-1, foi demonstrado que Norvir aumenta os níveis sanguíneos dos outros medicamentos contra o VIH-1 com os quais é utilizado. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Norvir são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Norvir?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Norvir.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Norvir são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Norvir são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Norvir

A 26 de agosto de 1996, Norvir recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/norvir.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2025.