

Prospecto: Información para el paciente

Efavirenz Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Efavirenz Sandoz y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efavirenz Sandoz
3. Cómo tomar Efavirenz Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Efavirenz Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Efavirenz Sandoz y para qué se utiliza

Efavirenz Sandoz, que contiene el principio activo efavirenz, pertenece a una clase de medicamentos antirretrovirales denominados inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINNs). Se trata de un medicamento **antirretroviral que actúa contra la infección producida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)** reduciendo la cantidad del virus en la sangre. Se utiliza en adultos, adolescentes y niños de 3 meses o más y que pesen al menos 3,5 kg.

Su médico le ha recetado efavirenz porque padece una infección por VIH. Efavirenz tomado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales reduce la cantidad del virus en la sangre.

Esto puede fortalecer su sistema inmunitario y reducir el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas a la infección por VIH.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efavirenz Sandoz

No tome Efavirenz Sandoz:

- **si es alérgico** a efavirenz o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Contacte con su médico o farmacéutico para cualquier consulta que necesite al respecto,
- **si padece enfermedad hepática grave,**
- **si tiene algún problema de corazón, como cambios en el ritmo cardíaco o frecuencia del latido del corazón, o enfermedad grave del corazón,**
- si algún miembro de su familia (padres, abuelos, hermanos o hermanas) ha muerto de repente debido a un problema de corazón o nació con problemas de corazón,
- si su médico le ha dicho que tiene altos o bajos niveles de electrolitos, como potasio o magnesio, en la sangre,
- **si está tomando actualmente alguno** de los siguientes medicamentos (ver también “Toma de efavirenz con otros medicamentos”):
 - **astemizol o terfenadina** (utilizado para tratar síntomas alérgicos),

- **bepredil** (utilizado para tratar la enfermedad cardíaca),
- **cisaprida** (utilizado para tratar el ardor de estómago),
- **alcaloides ergóticos** (por ejemplo ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergometrina) (utilizados para tratar la migraña y las cefaleas en racimo),
- **midazolam o triazolam** (utilizados para ayudar a dormir),
- **pimozida, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (utilizado para tratar ciertas enfermedades mentales),
- **elbasvir o grazoprevir** (utilizados para tratar la hepatitis C),
- **hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)** (planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad),
- **flecainida, metoprolol** (utilizados para el tratamiento del latido irregular del corazón),
- **ciertos antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol),**
- **agentes antifúngicos triazólicos,**
- ciertos **tratamientos antimaláricos,**
- **metadona** (utilizado para el tratamiento de la adicción a los opiáceos).

Si está tomando alguno de estos medicamentos, informe inmediatamente a su médico. Tomar estos medicamentos junto con efavirenz podría causar reacciones adversas graves y/o potencialmente mortales o impedir que efavirenz actúe adecuadamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar efavirenz.

- **efavirenz se debe tomar con otros medicamentos que actúen contra el virus VIH.** Si le ha recetado efavirenz porque el tratamiento actual no ha evitado la multiplicación del virus, deberá recibir al mismo tiempo otro medicamento que no haya tomado hasta ahora,
- **todavía puede contagiar el VIH** mientras esté tomando este medicamento; aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas. Este medicamento no es una cura para la infección por VIH y puede continuar desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas a la infección por VIH, debe seguir bajo el control de su médico mientras esté tomando efavirenz.
- **Informe a su médico:**
 - **si tiene un historial de enfermedad mental,** la depresión, o de abuso de alcohol o drogas. Informe inmediatamente a su médico si se siente deprimido o tiene pensamientos suicidas o pensamientos extraños (ver sección 4, Posibles efectos adversos),
 - **si tiene un historial de convulsiones (ataques o convulsiones)** o si está siendo tratado con anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína. Si está tomando alguno de estos medicamentos, es posible que su médico tenga que comprobar el nivel de anticonvulsivante en su sangre para asegurar que este no se vea afectado mientras toma efavirenz. Su médico podrá recetarle un anticonvulsivante diferente,
 - **si tiene un historial de enfermedad de hígado, como hepatitis crónica activa.** Los pacientes con hepatitis B o C crónica y tratados con una combinación de medicamentos antirretrovirales presentan un mayor riesgo de padecer efectos adversos hepáticos graves y potencialmente mortales. Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar el funcionamiento de su hígado o puede cambiarle a otro medicamento. **Si tiene enfermedad de hígado grave, no tome efavirenz** (ver sección 2, No tome Efavirenz Sandoz),
 - **si tiene un problema del corazón, como una señal eléctrica anormal conocida como prolongación del intervalo QT.**
- **Una vez haya comenzado a tomar efavirenz tenga cuidado con:**
 - **signos de mareos, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse, o sueños extraños.** Estos efectos adversos pueden comenzar el primer o segundo día de tratamiento y generalmente desaparecen tras las primeras 2 a 4 semanas,

- **cualquier signo de erupción cutánea.** Si observa cualquier signo de erupción grave con aparición de ampollas o fiebre, deje de tomar efavirenz e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo erupción mientras tomaba cualquier otro ITINN, es posible que tenga un mayor riesgo de desarrollar erupción al tomar efavirenz,
- **cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si detecta cualquier síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente.
- **problemas óseos.** Algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de suministro de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si observa alguno de estos síntomas, por favor informe a su médico.

Niños y adolescentes

Efavirenz no se recomienda para niños menores de 3 meses o que pesen menos de 3,5 kg ya que no se ha estudiado de forma adecuada en estos pacientes.

Toma de Efavirenz Sandoz con otros medicamentos

No debe tomar efavirenz con ciertos medicamentos. Estos se enumeran bajo el apartado "No tome Efavirenz Sandoz" al comienzo de la Sección 2. Incluye algunos medicamentos frecuentes y una planta medicinal, (Hierba de San Juan) que pueden causar interacciones graves.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y las plantas medicinales.

Efavirenz puede interactuar con otros medicamentos, incluidas las preparaciones a base de hierbas tales como extractos de *Ginkgo biloba*. Como resultado, la cantidad de Efavirenz Sandoz o de otros medicamentos en su sangre se puede ver afectada. Esto puede impedir que los medicamentos actúen adecuadamente, o hacer que alguno de sus efectos adversos empeore. En algunos casos es posible que su médico tenga que ajustarle la dosis o controlar sus niveles en sangre. **Es importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:**

- **Otros medicamentos utilizados para la infección por VIH:**
 - inhibidores de la proteasa: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenciado con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Su médico puede considerar darle un medicamento alternativo o cambiar la dosis de los inhibidores de la proteasa,
 - maraviroc,
 - el comprimido de combinación de efavirenz, emtricitabina, y tenofovir no se debe tomar con Efavirenz Sandoz a no ser que se lo recomiende su médico puesto que contiene efavirenz, el principio activo de Efavirenz Sandoz.
- **Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir

- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas**, incluyendo complejos para tratar la tuberculosis y la infección por *Mycobacterium avium* relacionadas con SIDA: claritromicina, rifabutina y rifampicina. Su médico puede considerar un cambio de dosis o darle un antibiótico alternativo. Además, su médico puede recetarle una dosis más alta de efavirenz.
- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos):**
 - voriconazol. Efavirenz puede disminuir la cantidad de voriconazol en su sangre, y voriconazol puede aumentar la cantidad de efavirenz en su sangre. Si usted toma estos dos medicamentos juntos, se debe aumentar la dosis de voriconazol y reducir la de efavirenz. Debe consultar primero a su médico,
 - itraconazol. Efavirenz puede reducir la cantidad de itraconazol en su sangre,
 - posaconazol. Efavirenz puede reducir la cantidad de posaconazol en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar la malaria:**
 - arteméter/lumefantrina: efavirenz puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
 - atovacuona/proguanilo: efavirenz puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanilo en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína y fenobarbital. Efavirenz puede reducir o aumentar la cantidad de anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina podría hacer que efavirenz sea menos eficaz. Su médico puede considerar la posibilidad de darle otro anticonvulsivante.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina y simvastatina. Efavirenz puede reducir la cantidad de estatinas en su sangre. Su médico comprobará sus niveles de colesterol y considerará cambiar la dosis de su estatina en caso necesario.
- **Metadona (un medicamento utilizado para tratar la adicción a los opiáceos):** puede que su médico le recomiende un tratamiento alternativo.
- **Sertralina (un medicamento utilizado para tratar la depresión):** puede que su médico deba cambiar su dosis de sertralina.
- **Bupropion** (un medicamento utilizado para tratar la depresión o para ayudar a dejar de fumar): puede que su médico necesite cambiar su dosis de bupropion.
- **Diltiazem o medicamentos similares (llamados bloqueantes de los canales de calcio que son medicamentos que se utilizan normalmente para la presión arterial alta o problemas de corazón):** cuando comience el tratamiento con efavirenz, es posible que su médico deba ajustar su dosis del bloqueante de los canales de calcio.
- **Inmunosupresores como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (medicamentos utilizados para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos):** cuando empiece a tomar efavirenz o deje de hacerlo, su médico controlará cuidadosamente sus niveles en plasma de inmunosupresores y puede que deba ajustar su dosis.
- **Anticonceptivos hormonales, como píldoras anticonceptivas, anticonceptivos inyectables (por ejemplo, Depo-Provera), o implantes anticonceptivos (por ejemplo, Implanon):** usted también deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (ver "Embarazo y lactancia"). Efavirenz puede hacer que sea menos probable que los anticonceptivos hormonales actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que tomaban efavirenz mientras utilizaban un implante

anticonceptivo, aunque no se ha determinado que el tratamiento con efavirenz sea el causante del fallo anticonceptivo.

- **Warfarina o acenocumarol (medicamentos utilizado para reducir los coágulos de la sangre):** puede que su médico deba cambiar su dosis de warfarina o acenocumarol.
- Extractos de *Ginkgo biloba* (una preparación a base de hierbas).
- Medicamentos que impactan en el ritmo cardíaco:
 - **Medicamentos usados para tratar problemas del ritmo cardíaco** como flecainida o metoprolol,
 - **Medicamentos usados para tratar la depresión**, como imipramina, amitriptilina o clomipramina,
 - **Antibióticos**, incluidos los siguientes tipos: macrólidos, fluoroquinolonas o imidazole.

Toma de Efavirenz Sandoz con alimentos y bebidas

Tomar efavirenz con el estómago vacío puede reducir los efectos adversos. Se debe evitar el zumo de pomelo cuando esté tomando Efavirenz Sandoz.

Embarazo y lactancia

Las mujeres no se deben quedar embarazadas durante el tratamiento con efavirenz ni en las 12 semanas posteriores al tratamiento. Su médico podría pedir la realización de un test de embarazo para asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con efavirenz.

Si usted pudiera quedarse embarazada mientras recibe efavirenz, debe utilizar siempre un anticonceptivo de barrera fiable (por ejemplo, un preservativo) junto con otros métodos anticonceptivos, como los orales (la píldora) u otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, implantes o inyecciones). Efavirenz puede permanecer en su sangre durante algún tiempo una vez finalizado el tratamiento. Por lo tanto, debe continuar utilizando métodos anticonceptivos aproximadamente 12 semanas después de haber dejado de tomar efavirenz.

Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Si está embarazada, solo deberá tomar efavirenz en caso de que usted como su médico decidan que es claramente necesario. Consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar cualquier medicamento.

Se han observado malformaciones graves en fetos de animales y en bebés cuyas madres fueron tratadas con efavirenz o con un medicamento que contiene una combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir, durante el embarazo. Si ha tomado efavirenz o el comprimido que contiene la combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir durante su embarazo, su médico podrá pedir análisis de sangre periódicamente, así como otras pruebas diagnósticas para monitorizar el desarrollo de su hijo.

No debe dar el pecho a su hijo si está tomando efavirenz.

Conducción y uso de máquinas

Efavirenz Sandoz contiene efavirenz y puede causar mareos, trastornos de la concentración y somnolencia. Si nota estos síntomas, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Efavirenz Sandoz contiene lactosa.

Este medicamento contiene 100,3 mg de lactosa monohidrato por cada 600 mg de la dosis diaria.

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Existen otras formulaciones de efavirenz disponibles en el mercado.

3. Cómo tomar Efavirenz Sandoz

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le dará las instrucciones necesarias para tomar la dosis adecuada.

- La dosis para adultos es de 600 mg una vez al día.
- Puede que sea necesario aumentar o disminuir la dosis de efavirenz si usted está tomando también ciertos medicamentos (ver Toma de Efavirenz Sandoz con otros medicamentos).
- Efavirenz es para uso oral. Se recomienda tomar efavirenz con el estómago vacío, a ser posible antes de acostarse. Esto puede hacer que algunos efectos adversos (por ejemplo mareos y somnolencia) sean menos molestos. El estómago vacío se define generalmente como 1 hora antes o 2 horas después de una comida.
- Se recomienda que el comprimido se ingiera entero con agua.
- Efavirenz se debe tomar todos los días.
- Efavirenz no se debe utilizar nunca como único medicamento para el tratamiento del VIH. Siempre se debe tomar en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

Uso en niños y adolescentes

- Efavirenz comprimidos recubiertos con película no es apropiado para niños que pesen menos de 40 kg.
- La dosis recomendada en niños que pesen 40 kg o más es de 600 mg una vez al día. Otras formulaciones de efavirenz están disponibles para pacientes que necesitan algún ajuste de la dosis. Consulte el prospecto adjunto en las formulaciones adecuadas para administración en la población pediátrica (de 3 a 17 años).

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Los comprimidos se pueden dividir en caso de dificultad para tragar.

Si toma más Efavirenz Sandoz del que debe

Si ha tomado más efavirenz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Efavirenz Sandoz

Procure no saltarse ninguna dosis. Si lo hace, tome la siguiente dosis lo antes posible, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si necesita ayuda para programar mejor las horas a las que tomar el medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Efavirenz Sandoz

Cuando este a punto de terminar su envase de efavirenz, solicite más a su médico o farmacéutico. Esto es sumamente importante porque la cantidad de virus podría comenzar a aumentar si deja de tomar el medicamento, aunque solo sea por un breve periodo de tiempo. El virus se puede volver más difícil de tratar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Cuando se está tratando la infección por VIH, no siempre es posible determinar qué efectos adversos han sido producidos por efavirenz, por los demás medicamentos que está tomando al mismo tiempo o por la infección por el VIH.

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Los efectos adversos más relevantes notificados por la utilización de efavirenz junto con otros medicamentos antirretrovirales son erupción cutánea y síntomas del sistema nervioso.

Si presenta una erupción cutánea debe consultar a su médico, ya que algunas erupciones pueden ser graves; no obstante, en la mayoría de los casos la erupción cutánea desaparece sin necesidad de cambiar el tratamiento con efavirenz. Los casos de erupción fueron más frecuentes en niños que en adultos tratados con efavirenz

Los síntomas del sistema nervioso tienden a ocurrir al inicio del tratamiento, pero generalmente disminuyen en las primeras semanas. En un estudio, los síntomas del sistema nerviosos se produjeron frecuentemente durante las primeras 1-3 horas después de tomar una dosis. Si estos síntomas le afectan, puede que su médico le sugiera que tome efavirenz a la hora de acostarse y con el estómago vacío. Algunos pacientes presentan síntomas más graves que pueden afectar al humor o la capacidad para pensar con claridad. De hecho, algunos pacientes se han suicidado. Estos problemas suelen ocurrir más a menudo en los pacientes que tienen historial de enfermedad mental. Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas o cualquier efecto adverso mientras está tomando efavirenz.

Informe a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- erupción cutánea.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- sueños extraños, dificultad para concentrarse, mareos, dolores de cabeza, dificultad para dormir y somnolencia, problemas de coordinación o equilibrio.
- dolor de estómago, diarrea, náuseas y vómitos,
- picor,
- fatiga,
- sensación de ansiedad, sensación de depresión.

Los análisis pueden mostrar:

- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre,
- aumento de los triglicéridos (ácidos grasos) en la sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- nerviosismo, amnesia, confusión, convulsiones y pensamientos extraños,
- visión borrosa,
- sensación de movimiento o inclinación (vértigo),
- dolor abdominal (estómago) causado por inflamación del páncreas,

- reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede producir reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson),
- piel y ojos amarillentos o dolor abdominal (de estómago) causado por inflamación del hígado,
- aumento de las mamas en los hombres,
- comportamiento colérico, afectación del estado de ánimo, ver y oír cosas que realmente no existen (alucinaciones, psicosis), manía, (condición mental caracterizada por episodios de sobre actividad, euforia o irritabilidad), paranoia y pensamientos de suicidio, catatonía (condición en la que el paciente se queda inmóvil y sin habla durante un periodo de tiempo), intentos de quitarse la vida,
- zumbidos, silbidos u otro ruido continuo en los oídos,
- temblor (sacudidas),
- rubor.

Los análisis pueden mostrar:

- aumento del colesterol en la sangre

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- erupción con picor causada por una reacción a la luz solar,
- fallo hepático con efavirenz, que en algunos casos puede provocar la muerte o requerir un trasplante hepático. En la mayoría de los casos se produjo en pacientes que ya habían tenido una enfermedad hepática, pero existen algunas notificaciones de casos en pacientes sin enfermedad hepática existente,
- sensaciones de angustia inexplicables no asociadas con alucinaciones, pero puede ser difícil pensar de forma clara y sensata,
- suicidio,
- ideas fijas e irracionales que no se comparten con otros

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación : Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Efavirenz Sandoz

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco, blister o envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Después de la primera apertura del frasco: usar en 2 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Efavirenz Sandoz

- Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de principio activo efavirenz.
- Los demás componentes del núcleo son: croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato y estearato de magnesio.
- El recubrimiento con película contiene: hipromelosa (E464), amarillo de quinoleína (E104), dióxido de titanio (E171), macrogol y óxido de hierro rojo (172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Efavirenz Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película es un comprimido amarillo con forma de cápsula (9,6 x 19,2 mm) con una ranura en ambas caras. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Efavirenz Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en:

- Frascos de HDPE con tapa de polipropileno a prueba de niños cerrados con una lámina protectora y conteniendo un paquetito con silica gel. Envases de 30 o 90 (3x30) ó 120 (4x30) comprimidos recubiertos con película.
- Blister blanco opaco de PVC/Aclar/Al: 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 ó 120 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Eslovenia

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben
Alemania

o

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C,
02-672 Warszawa
Polonia

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Eslovenia

o

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A,
RO-540472 Targu-Mures
Rumanía

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria:	Efavirenz Sandoz 600 mg – Filmtabletten
Bélgica:	Efavirenz Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten
Chipre:	Efavirenz Sandoz 600 mg
Dinamarca:	Efavirenz Sandoz 600 mg filmovertrukne tabletter
Alemania:	Efavirenz Sandoz 600 mg Filmtabletten
Estonia:	Efavirenz Sandoz
Grecia:	Efavirenz/Sandoz
Finlandia:	Efavirenz Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia:	Efavirenz Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
Islandia:	Efavirenz Sandoz 600 mg filmuhúðaðar töflur
Italia:	Efavirenz Sandoz
Luxemburgo:	Efavirenz Sandoz 600 mg comprimés pelliculés
Lituania:	Efavirenz Sandoz 600 mg apvalkotas tabletės
Malta:	Efavirenz Sandoz 600 mg Film-coated Tablets
Países Bajos:	Efavirenz Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Noruega:	Efavirenz Sandoz 600 mg tabletter, filmdrasjerte
Portugal:	Efavirenz Sandoz
Suecia:	Efavirenz Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido:	Efavirenz Sandoz 600 mg Film-coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto 2019

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>