

## Prospecto: información para el usuario

### **Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva 600 mg/200 mg/245 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### **Contenido del prospecto**

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

### **1. Qué es Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva y para qué se utiliza**

**Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva contiene tres principios activos** que se utilizan para tratar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

- Efavirenz es un inhibidor de la transcriptasa inversa no nucleósido (ITINN)
- Emtricitabina es un nucleósido inhibidor de la transcriptasa inversa (ITIAN)
- Tenofovir es un nucleótido inhibidor de la transcriptasa inversa

Cada uno de estos principios activos se conoce también como medicamentos antirretrovirales, actúan interfiriendo con el funcionamiento normal de una enzima (transcriptasa inversa) que es esencial para que el virus se multiplique.

**Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva es un tratamiento para la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)** en adultos de 18 años de edad o mayores que han sido tratados anteriormente con otros medicamentos antirretrovirales y tienen una infección por el VIH-1 bajo control durante al menos tres meses. Los pacientes no deben haber sufrido el fracaso de un tratamiento anterior de la infección por el VIH.

### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva**

#### **No tome Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva**

- **si es alérgico** a efavirenz, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxilo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- **si padece enfermedad hepática grave.**
- **si tiene una enfermedad cardíaca, como por ejemplo una señal eléctrica anormal llamada prolongación del intervalo QT que lo expone a un riesgo alto de padecer problemas graves del ritmo cardíaco (Torsade de Pointes).**

- si alguno de sus familiares (padres, abuelos, hermanos o hermanas) ha muerto repentinamente a causa de un problema cardíaco o nació con problemas cardíacos.
- si el médico le ha dicho que tiene niveles altos o bajos de electrolitos, como potasio o magnesio, en la sangre.
- **si está tomando actualmente** alguno de los siguientes medicamentos (ver también “*Toma de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva con otros medicamentos*”):
  - **astemizol o terfenadina** (utilizados para el tratamiento de la fiebre de heno u otras alergias)
  - **bepiridil** (utilizado para el tratamiento de enfermedades cardíacas)
  - **cisaprida** (utilizado para el tratamiento del ardor de estómago)
  - **elbasvir/grazoprevir** (utilizado para tratar la hepatitis C)
  - **alcaloides del cornezuelo** (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina, y metilergonovina) (utilizado para el tratamiento de migrañas y cefalea histamínica)
  - **midazolam o triazolam** (utilizado para facilitar el sueño)
  - **pimozida, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (utilizados para el tratamiento de ciertos problemas mentales)
  - **hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) (preparación a base de plantas utilizada para el tratamiento de la depresión y la ansiedad)
  - **voriconazol** (utilizado para el tratamiento de infecciones por hongos)
  - **flecainida, metoprolol** (utilizados para el tratamiento de los latidos cardíacos irregulares)
  - **ciertos antibióticos** (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazólicos)
  - **antifúngicos triazólicos**
  - **ciertos antimaláricos**
  - **metadona** (utilizado para tratar la adicción a opiáceos).

→ **Si usted está tomando alguno de estos medicamentos, comuníquelo a su médico inmediatamente.** Tomar estos medicamentos con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva podría producir efectos secundarios graves o potencialmente mortales o podría ocasionar que estos medicamentos dejen de actuar correctamente.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva.

- Mientras esté tomando este medicamento **aún puede transmitir el VIH a los demás**, aunque el tratamiento antirretroviral 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 el VIH. Mientras usted esté tomando efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.
- Mientras esté tomando efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo debe permanecer bajo la vigilancia de su médico.
- **Consulte a su médico:**
  - **Si usted está tomando otros medicamentos**, que contienen efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxilo, tenofovir alafenamida, lamivudina o adefovir dipivoxil. No se debe tomar este medicamento con ninguno de estos medicamentos.
  - **Si usted tiene o ha tenido enfermedad renal**, o si los análisis han mostrado problemas con sus riñones. Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo no se recomienda si usted tiene enfermedad renal moderada a grave.

Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo puede afectar a sus riñones. Antes de comenzar el tratamiento, su médico puede solicitarle análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones. Su médico también puede solicitarle análisis de sangre durante el tratamiento para controlar sus riñones.

Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo normalmente no se toma con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones (ver *Toma de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva con otros medicamentos*). Si esto es inevitable, su médico controlará el funcionamiento de sus riñones una vez a la semana.

- **Si usted tiene un trastorno cardíaco, como una señal eléctrica anormal llamada prolongación del intervalo QT.**

- **Si usted tiene antecedentes de enfermedad mental**, incluyendo depresión, o abuso de alcohol u otras sustancias. Comuníquese a su médico inmediatamente si se siente deprimido, tiene pensamientos de suicidio o pensamientos anormales (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).

- **Si usted tiene antecedentes de convulsiones (espasmos o ataques)** o si usted está siendo tratado con terapia anticonvulsivante como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína. Si está tomando alguno de estos medicamentos, su médico puede necesitar comprobar el nivel de medicamento anticonvulsivante en sangre para asegurar que no se vea afectado mientras tome efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo. Su médico puede prescribirle un anticonvulsivante diferente.

- **Si usted tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluida la hepatitis activa crónica.** Los pacientes con enfermedad hepática incluyendo hepatitis crónica B o C, tratados con antirretrovirales combinados, tienen un riesgo mayor de complicaciones hepáticas severas y potencialmente mortales. Su médico puede realizarle análisis de sangre para controlar el estado de su hígado o cambiarle a otro medicamento. **Si padece una enfermedad hepática grave, no tome efavirenz/emtricitabina/ tenofovir disoproxilo** (ver antes, en la sección 2, *No tome Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva*).

Si usted tiene infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente el mejor régimen de tratamiento para usted. Tenofovir disoproxilo y emtricitabina, dos de los principios activos en Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva, muestran alguna actividad frente al virus de la hepatitis B aunque emtricitabina no está autorizada para el tratamiento de la infección por hepatitis B. Los síntomas de su hepatitis pueden empeorar después de la suspensión de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo. Su médico puede realizarle análisis de sangre a intervalos regulares para controlar el estado de su hígado (ver sección 3, *Si interrumpe el tratamiento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva*).

- Independientemente de la existencia de antecedentes de enfermedad hepática, su médico considerará la realización regular de análisis de sangre para controlar el estado de su hígado.

- **Si usted tiene más de 65 años.** El número de pacientes mayores de 65 años de edad que ha sido estudiado es insuficiente. Si usted es mayor de 65 años de edad y le han recetado efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo, su médico le controlará cuidadosamente.

- **Una vez que usted empiece a tomar Efavirenz/Emtricitabina/ Tenofovir disoproxilo Teva, esté atento a:**

- **Signos de mareo, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad en la concentración o sueños anormales.** Estos efectos adversos pueden comenzar en los primeros 1 ó 2 días de tratamiento y normalmente desaparecen después de las primeras 2 a 4 semanas.

- **Cualquier signo de erupción cutánea.** Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato puede causar erupciones cutáneas. Si usted observa algún signo de una erupción cutánea grave con ampollas o fiebre, deje de tomar efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato y comuníquese a su médico inmediatamente. Si ha tenido una erupción cutánea mientras tomaba otro ITINN, puede tener un riesgo mayor de tener erupción cutánea con efavirenz/emtricitabina/ tenofovir disoproxilato.
- **Cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección avanzada por el VIH (SIDA) y antecedentes de infección oportunista, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento antirretroviral. Se cree que estos síntomas son debidos a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, permitiéndole combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si usted observa cualquier síntoma de infección, por favor dígaselo a su médico inmediatamente.

Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.

- **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 aporte 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 usted nota cualquiera de estos síntomas, comuníquese a su médico.

Pueden también ocurrir problemas en los huesos (que se manifiestan como dolor de huesos persistente o que empeora y a veces terminan en fracturas) debidos a daño en las células del túbulo renal (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).

Informe a su médico si tiene dolor de huesos o fracturas.

Tenofovir disoproxilato también puede causar pérdida de masa ósea. La pérdida ósea más pronunciada se observó en estudios clínicos cuando los pacientes se trataron con tenofovir disoproxilato en combinación con un inhibidor de la proteasa potenciado.

En general, los efectos de tenofovir disoproxilato sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.

Informe a su médico si sabe que tiene osteoporosis.

Los pacientes con osteoporosis tienen un mayor riesgo de sufrir fracturas.

## Niños y adolescentes

- **No de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato a niños y adolescentes** menores de 18 años de edad. La utilización de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato en niños y adolescentes no ha sido aún estudiada.

## Toma de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato Teva con otros medicamentos

**No debe tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato Teva con ciertos medicamentos.** Éstos se enumeran bajo *No tome Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato Teva*, al comienzo de la sección 2. Entre éstos se cuentan algunos medicamentos de uso común y algunos medicamentos a base de plantas (incluida la Hierba de San Juan) que pueden causar interacciones graves.

**Informe a su médico** o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Además, no se debe tomar efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil con ningún otro medicamento que contenga efavirenz (a menos que se lo recomiende su médico), emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida, lamivudina o adefovir dipivoxil.

**Comuníquese a su médico** si usted está tomando otros medicamentos que puedan dañar sus riñones. Algunos ejemplos incluyen:

- aminoglucósidos, vancomicina (medicamentos para las infecciones bacterianas)
- foscarnet, ganciclovir, cidofovir (medicamentos para las infecciones virales)
- amfotericina B, pentamidina (medicamentos para las infecciones fúngicas)
- interleucina-2 (para tratar el cáncer)
- antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, para aliviar dolores óseos o musculares).

Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil puede interactuar con otros medicamentos, incluidos medicamentos a base de plantas como los extractos de Ginkgo biloba. Esto puede tener como resultado que las cantidades de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil u otros medicamentos en su sangre pueden verse afectadas. Esto puede impedir que los medicamentos funcionen adecuadamente, o puede empeorar algún efecto adverso. En algunos casos, su médico puede necesitar ajustar su dosis o comprobar los niveles en sangre. **Es importante que comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes:**

- **Medicamentos que contienen didanosina (para la infección por el VIH):** tomando efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil con otros medicamentos antivirales que contienen didanosina pueden aumentarse los niveles de didanosina en su sangre y puede reducir el recuento de células CD4. Cuando se toman juntos medicamentos que contienen tenofovir disoproxil y didanosina, se han comunicado en raras ocasiones inflamación del páncreas y acidosis láctica (exceso de ácido láctico en la sangre) en algunos casos mortales. Su médico considerará cuidadosamente si tratarle con medicamentos que contienen tenofovir y didanosina.
- **Otros medicamentos utilizados para la infección por el VIH:** Los siguientes inhibidores de la proteasa: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, o atazanavir potenciado por ritonavir o saquinavir. Su médico puede considerar recetarle otro medicamento diferente o cambiar la dosis de los inhibidores de la proteasa. También, informe a su médico si está tomando maraviroc.
- **Medicamentos utilizados para el tratamiento de la infección por el virus de la hepatitis C:** Glecaprevir/pibrentasvir, elbasvir/grazoprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en la sangre (también llamados estatinas):** Atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil puede reducir la cantidad de estatinas en la sangre. Su médico comprobará los niveles de colesterol y considerará cambiar la dosis de la estatina, si es necesario.
- **Medicamentos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques (anticonvulsivantes):** Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil puede reducir la cantidad de anticonvulsivante en la sangre. Carbamazepina puede reducir la cantidad de efavirenz, uno de los componentes de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil, en la sangre. Su médico puede tener que considerar recetarle un anticonvulsivante diferente.
- **Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones bacterianas,** incluida la tuberculosis y el complejo de mycobacterium avium relacionado con el SIDA: Claritromicina, rifabutina, rifampicina. Su médico puede tener que considerar cambiar la dosis o recetarle un antibiótico alternativo. Además, su médico puede considerar recetarle una dosis adicional de efavirenz para tratar su infección por el VIH.
- **Medicamentos usados para tratar infecciones por hongos (antimicóticos):** Itraconazol o posaconazol. Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxil puede reducir la cantidad de itraconazol o

de posaconazol en la sangre. Puede que su médico tenga que plantearse administrarle un antimicótico diferente.

- **Medicamentos usados para tratar la malaria:** Atovacuona/proguanil o arteméter/lumefantrina. Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanil o arteméter/lumefantrina en la sangre.
- **Anticonceptivo hormonal, como píldoras de control de natalidad, un anticonceptivo inyectable (por ejemplo, Depo-Provera), o un implante anticonceptivo (por ejemplo, Implanon):** Debe también utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (ver *Embarazo y lactancia*). Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato puede alterar el funcionamiento de los anticonceptivos hormonales. Se han dado casos de embarazos en mujeres que toman efavirenz, un componente de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato, mientras utilizaban un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido que el tratamiento con efavirenz fuese la causa del fallo anticonceptivo.
- **Sertralina**, un medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión, puesto que su médico podría necesitar cambiar la dosis de sertralina.
- **Bupropión**, un medicamento utilizado para el tratamiento de la depresión o para ayudarle a dejar de fumar, puesto que su médico podría necesitar cambiar la dosis de bupropión.
- **Diltiazem o medicamentos similares (llamados calcioantagonistas):** cuando inicie su tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato, será necesario que su médico le ajuste la dosis del calcioantagonista.
- **Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos tras su trasplante (también llamados inmunosupresores)** como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus. Tanto cuando inicie su tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato como cuando lo deje, su médico controlará cuidadosamente sus niveles plasmáticos del inmunosupresor pudiendo ser necesario ajustar la dosis que recibe.
- **Warfarina o acenocumarol** (medicamentos utilizados para reducir la coagulación de la sangre): Su médico puede necesitar ajustar su dosis de warfarina o acenocumarol.
- **Extractos de Ginkgo biloba** (medicamento a base de plantas).
- **Metamizol**, un medicamento usado para tratar el dolor y la fiebre.
- **Praziquantel**, un medicamento usado para tratar infecciones parasitarias.

## Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Las mujeres no deben quedarse embarazadas durante el tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato ni en las 12 semanas posteriores.**

Su médico puede solicitarle una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato.

**Si usted pudiera quedarse embarazada mientras recibe efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato**, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (por ejemplo, un preservativo) junto con otros métodos anticonceptivos, incluidos los orales (la píldora) u otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, implantes, inyección). El efavirenz, uno de los principios activos de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato, puede permanecer en su sangre durante un tiempo después de cesar el tratamiento. Por lo tanto, deberá continuar usando medidas anticonceptivas, como se indica más arriba, durante 12 semanas después de que interrumpa la toma de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato.

**Comunique inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de estarlo.** Si está embarazada, sólo deberá tomar efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato en el caso que tanto usted como su médico decidan que es claramente necesario.

Se han observado graves defectos natales en animales nonatos y en humanos recién nacidos, de mujeres que fueron tratadas con efavirenz durante su embarazo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Si usted ha tomado efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato durante su embarazo, su médico puede solicitarle análisis de sangre periódicos y otras pruebas diagnósticas para controlar el desarrollo de su hijo. En niños cuyas madres tomaron ITIANs durante el embarazo, el beneficio de la protección frente al VIH fue mayor que el riesgo de que se produjeran efectos adversos.

**No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato.** Tanto el VIH como los ingredientes de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato pueden pasar a la leche materna y causar graves daños al bebé.

### **Conducción y uso de máquinas**

**Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato puede causar mareo, trastornos de la concentración y somnolencia.** Si usted resulta afectado, no conduzca y no maneje herramientas o máquinas.

### **Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato Teva contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### **3. Cómo Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato Teva**

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.

#### **La dosis recomendada es:**

Un comprimido al día, por vía oral. Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato debe tomarse con el estómago vacío (definido habitualmente como una hora antes o dos horas después de una comida) preferiblemente al acostarse. Esto puede hacer que algunos de los efectos adversos (por ejemplo, mareo, somnolencia) sean menos problemáticos. Trague efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato entero con un vaso de agua.

Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato se debe tomar a diario.

Si su médico decide suspender uno de los componentes de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato, le pueden dar efavirenz, emtricitabina y/o tenofovir disoproxilato separadamente o con otros medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH.

#### **Si toma más Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato Teva del que debe**

Si toma accidentalmente demasiados comprimidos de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato, puede correr un mayor riesgo de experimentar posibles efectos adversos con este medicamento (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*). Consulte a su médico o se aconseja que acuda al servicio de urgencias más cercano. Lleve consigo el envase de comprimidos para que usted pueda describir fácilmente qué ha tomado.

#### **Si olvidó tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilato Teva**

Es importante que usted no olvide una dosis de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilato.

**Si usted olvida una dosis de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo en el plazo de 12 horas desde cuando la tome normalmente**, tómela tan pronto como pueda, y luego tome su dosis siguiente a su hora habitual.

**Si es casi el momento de su siguiente dosis (menos de 12 horas)**, no tome la dosis olvidada. Espere y tome la siguiente dosis a su hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si usted vomita el comprimido (en el plazo de 1 hora después de haber tomado efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo)**, debe tomar otro comprimido. No espere hasta el momento de tomar la siguiente dosis. Usted no necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo.

### **Si interrumpe el tratamiento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva**

**No interrumpa el tratamiento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva sin hablar antes con su médico.** La interrupción del tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo puede afectar gravemente a su respuesta a tratamientos futuros. Si se interrumpe el tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo, consulte con su médico antes de reiniciar la toma de comprimidos de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo. Su médico puede plantearse administrarle los componentes de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo por separado si tiene problemas o si necesita que se ajuste su dosis.

**Cuando se le termine Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva**, solicite más a su médico o farmacéutico. Esto es sumamente importante, porque la cantidad de virus puede empezar a aumentar si deja de tomar el medicamento, aunque sea por breve espacio de tiempo. En este caso, el virus puede llegar a ser más difícil de tratar.

**Si usted tiene al mismo tiempo una infección por el VIH y hepatitis B**, es especialmente importante no suspender su tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo sin antes hablar con su médico. Algunos pacientes han tenido análisis de sangre o síntomas indicativos de que su hepatitis había empeorado tras suspender emtricitabina o tenofovir disoproxilo (dos de los tres componentes de este medicamento). Si suspende el tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo su médico puede recomendarle que reanude el tratamiento de la hepatitis B. Usted puede necesitar análisis de sangre para comprobar el funcionamiento del hígado durante 4 meses tras suspender el tratamiento. En algunos pacientes con enfermedad hepática avanzada o cirrosis, no se recomienda suspender el tratamiento ya que esto puede producir el empeoramiento de su hepatitis, lo cual puede poner en peligro su vida.

Hable con su médico inmediatamente acerca de síntomas nuevos o inusuales tras suspender su tratamiento, particularmente síntomas que usted asocie con la infección por virus de la hepatitis B.

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

## **4. Posibles efectos adversos**

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de lípidos y glucosa 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 antirretrovirales por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Posibles efectos adversos graves: informe a su médico inmediatamente**

- La **acidosis láctica** (exceso de ácido láctico en la sangre) es un efecto adverso **raro** (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) pero grave que puede llegar a ser mortal. Los siguientes efectos adversos pueden ser signos de acidosis láctica:
  - respiración profunda y rápida
  - somnolencia
  - náuseas, vómitos y dolor de estómago

**Si piensa que puede tener acidosis láctica, contacte con su médico inmediatamente.**

### **Otros posibles efectos adversos graves**

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede causar reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, ver sección 2)
- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- comportamiento agresivo, pensamientos de suicidio, pensamientos anormales, paranoia, incapacidad de pensar claramente, afectación del estado de ánimo, visión o audición de cosas que no están realmente allí (alucinaciones), intentos de suicidio, modificación de la personalidad (psicosis), catatonía (una afección en la que el paciente se queda inmovilizado y sin poder hablar durante un tiempo)
- dolor en el abdomen (estómago), causado por inflamación del páncreas
- olvido, confusión, espasmos (convulsiones), habla incoherente, temblor (sacudidas)
- piel u ojos amarillos, picor, o dolor en el abdomen (estómago) causado por inflamación del hígado
- daño en los túbulos renales

Efectos adversos psiquiátricos además de los enunciados más arriba incluyen delirios (creencias falsas), neurosis. Algunos pacientes se han suicidado. Estos problemas tienden a ocurrir más a menudo en aquellos que tienen un historial de enfermedad mental. Siempre informe inmediatamente a su médico, si presenta estos síntomas.

Efectos adversos en el hígado: si está también infectado por el virus de la hepatitis B, puede experimentar un empeoramiento de la hepatitis tras suspender el tratamiento (ver sección 3).

Los siguientes efectos adversos son **raros** (estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- fallo hepático, que en algunos casos lleva a la muerte o al trasplante hepático. La mayoría de los casos ocurrieron en pacientes que ya tenían enfermedad hepática, pero ha habido algunas comunicaciones en pacientes sin enfermedad hepática previa
- inflamación del riñón, aumento del volumen de orina y sensación de sed
- dolor de espalda por problemas renales, incluyendo fracaso renal. Su médico puede realizar análisis de sangre para ver si sus riñones funcionan adecuadamente.
- debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas) que puede producirse a causa del daño en las células del túbulo renal
- hígado graso

**Si usted piensa que puede tener alguno de estos efectos adversos graves, hable con su médico.**

### **Efectos adversos más frecuentes**

Los siguientes efectos adversos son **muy frecuentes** (estos pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- mareo, dolor de cabeza, diarrea, sensación de malestar (náuseas), vómitos
- erupciones (incluyendo manchas o granos rojos a veces con ampollas e hinchazón de la piel), que pueden ser reacciones alérgicas
- debilidad

*Los análisis también pueden mostrar:*

- disminución de los fosfatos en sangre
- niveles aumentados de la creatinaquinasa en la sangre que pueden causar dolor y debilidad musculares

### **Otros posibles efectos**

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (estos pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- reacciones alérgicas
- trastornos de equilibrio y coordinación
- sentimiento de preocupación o depresión
- dificultades para dormir, sueños anormales, dificultad para concentrarse, somnolencia
- dolor, dolor de estómago
- problemas digestivos con molestias después de las comidas, sentirse hinchado (gases), gases (flatulencia)
- pérdida de apetito
- cansancio
- picor
- cambios en el color de la piel como oscurecimiento de la piel en parches a menudo comenzando en las manos y las plantas de los pies

*Los análisis también pueden mostrar:*

- baja cantidad de glóbulos blancos (una cantidad reducida de glóbulos blancos puede hacerle más propenso a las infecciones)
- problemas en el hígado y el páncreas
- aumento de los ácidos grasos (triglicéridos), bilirrubina o niveles de azúcar en sangre

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (estos pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- rotura muscular, dolor o debilidad muscular
- anemia (baja cantidad de glóbulos rojos)
- sensación de dar vueltas o moverse hacia los lados (vértigo), pitidos, zumbidos u otros ruidos persistentes en los oídos
- visión borrosa
- escalofríos
- aumento de las mamas en hombres
- pérdida del apetito sexual
- rubor
- sequedad de boca
- aumento del apetito

*Los análisis también pueden mostrar:*

- disminución de los niveles de potasio en sangre
- aumento de la creatinina en sangre

- proteínas en la orina
- aumento del colesterol en sangre

En caso de daño en las células del túbulo renal pueden aparecer rotura muscular, debilitamiento de los huesos (con dolor de huesos y que a veces termina en fracturas), dolor muscular, debilidad muscular y disminución de los niveles de potasio o de fosfato en sangre.

Los siguientes efectos adversos son **raros** (estos pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes):

- erupción de la piel con picor, causada por una reacción a la luz solar

### **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 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/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva**

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 el blister, estuche o frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

**Blister:** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

**Frasco:** Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Mantener el frasco perfectamente cerrado. Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva**

- Los principios activos son efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxilo. Cada comprimido recubierto con película de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Teva, contiene 600 mg de efavirenz, 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo (equivalentes a 291,22 mg de tenofovir disoproxilo fosfato o 136 mg de tenofovir).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, manitol (E421), hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, poloxámero 407, crospovidona, hipromelosa, aceite vegetal hidrogenado, estearil fumarato de sodio.
- Los otros componentes del recubrimiento (Opadry II 85F240144 PINK) son alcohol polivinílico- parte hidrolizada, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, carmín (E120).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos recubiertos con película de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxil Teva son de color rosa, ovalados, marcados con “TEE” en uno de los lados del comprimido y liso por el otro lado. Los frascos pueden contener un recipiente de HDPE con gel de sílice que debe mantenerse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos. El recipiente de gel de sílice no se debe tragar.

Los siguientes tamaños de envase están disponibles:

Blister: 10, 30, 90 comprimidos recubiertos con película y unidosis de 30x1 comprimidos recubiertos con película.

Frasco: 30 y un multienvase conteniendo 90 (3 envases de 30) comprimidos recubiertos con película.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11. Edificio Albatros B, 1ª planta.

28108 Alcobendas, Madrid

España

#### **Responsable de la fabricación**

Teva Operations Poland Sp. z.o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Polonia

ó

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3,

89143 Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg

Alemania

ó

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5,

2031GA Haarlem

Países Bajos

ó

PLIVA Croatia Ltd.

Prilaz baruna Filipovića 25,

10000 Zagreb

Croacia

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2022**

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