Prospecto: información para el paciente

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys 600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo

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

1. Qué es Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys y para qué se utiliza

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys 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 trabajo normal de una enzima (transcriptasa inversa) que es esencial para que el virus se multiplique.

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys 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 Dr. Reddys

No tome Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **si es alérgico** a efavirenz, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxilo succinato, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- **si padece enfermedad hepática grave.**

- **si tiene una enfermedad cardiaca, como por ejemplo una señal eléctrica anormal llamada prolongación del intervalo QT que le expone a un riesgo alto de padecer problemas graves del ritmo cardiaco (Torsade de Pointes).**

- si alguno de sus familiares (padres, abuelos, hermanos o hermanas) ha muerto repentinamente a causa de un problema cardiaco o nació con problemas cardiacos.

- 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 "Otros medicamentos y Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys":
  - **astemizol o terfenadina** (utilizados para el tratamiento de la fiebre de heno u otras alergias)
  - **bepridil** (utilizado para el tratamiento de enfermedades cardiacas)
  - **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 el facilitar el sueño)
  - **pimozida, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (utilizado para el tratamiento de ciertos problemas mentales)
  - **hierba de San Juan (Hipérico)** (Hypericum perforatum) (medicamento a base de plantas utilizado 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 cardiacos 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 Dr. Reddys podría producir efectos secundarios graves y/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 este medicamento.

- 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 este medicamento podrá seguir padeciendo infecciones u otras enfermedades asociadas con la infección por el VIH.

- Mientras esté tomando este medicamento debe permanecer bajo la vigilancia de su médico.

- **Comunique a su médico:**
  - **Si usted está tomando otros medicamentos,** que contienen efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxilo, tenofovir alafenamida, lamivudina o adefovir dipivoxil. No se debe

MEDICAMENTO ANULADO
MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys con ninguno de estos medicamentos.

- **Si usted tiene o ha tenido enfermedad renal,** o si los análisis han mostrado problemas con sus riñones. Este medicamento no se recomienda si usted tiene enfermedad renal moderada a grave.

Este medicamento 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.

Este medicamento normalmente no se toma con otros medicamentos que puedan dañar sus riñones (ver *Toma de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys 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 cardiaco, 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. Comunique 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 este medicamento. 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 Dr. Reddys** (ver antes, en la sección 2, *No tome Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys*).

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 este medicamento, 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 este medicamento. 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 Dr. Reddys*).

- 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 este medicamento, su médico le controlará cuidadosamente.

- **Una vez que usted empiece a tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys, 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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **Cualquier signo de erupción cutánea.** Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys puede causar erupciones cutáneas. Si usted observa algún signo de una erupción cutánea grave con ampollas o fiebre, deje de tomar este medicamento y comuníqueselo a su médico inmediatamente. Si ha tenido una erupción cutánea mientras tomaba otro INNTI, puede tener un riesgo mayor de tener erupción cutánea con este medicamento.

- **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 anti-VIH. 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, comuníqueselo a su médico.

  También pueden producirse problemas óseos (que se manifiestan como dolor óseo persistente o que empeora y que a veces dan lugar a fracturas) debido al daño de las células del túbulo renal (ver sección 4, Posibles efectos adversos). Informe a su médico si tiene dolor de huesos o fracturas. Tenofovir disoproxilo (un componente de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys) también puede causar pérdida de masa ósea. En general, los efectos del tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo futuro de fracturas en pacientes adultos son inciertos. Informe a su médico si sabe que padece osteoporosis. Los pacientes con osteoporosis tienen un mayor riesgo de sufrir fracturas.

Niños y adolescentes

- **No dé Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys a niños y adolescentes** menores de 18 años de edad. La utilización de este medicamento en niños y adolescentes no ha sido aún estudiada suficientemente.

Otros medicamentos y Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys

No debe tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys con ciertos medicamentos. Éstos se enumeran bajo *No tome Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys*, al comienzo de la sección 2. Entre éstos se incluyen algunos medicamentos de uso común y algunos medicamentos a base de plantas (incluido el hipérico) que pueden causar interacciones graves.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

cualquier otro medicamento.

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

Comunique 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 (AINE, para aliviar dolores óseos o musculares).

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys 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 este medicamento u otros medicamentos en su sangre pueden verse afectadas. Y 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 comunique a su médico o farmacéutico si está tomando algunos de los siguientes:**

- **Medicamentos que contienen didanosina (para la infección por el VIH):** tomando este medicamento 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 disoproxilo succinato 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:** boceprevir, elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Praziquantel,** un medicamento utilizado para tratar las infecciones por lombrices parasitarias.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en la sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Este medicamento 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 disoproxilo Dr. Reddys puede reducir la cantidad de anticonvulsivante en la sangre. Carbamazepina puede reducir la cantidad de efavirenz, uno de los componentes de este medicamento, 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. Este medicamento 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. Este medicamento puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanil o arteméter/lumefantrina en la

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 disoproxilo Dr. Reddys puede alterar el funcionamiento de los anticonceptivos hormonales. Se han dado casos de embarazos en mujeres que toman efavirenz, un componente de este medicamento, 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 disoproxilo Dr. Reddys, 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 este medicamento 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 utilizado para tratar el dolor y la fiebre.

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 disoproxilo Dr. Reddys 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 este medicamento.

Si usted pudiera quedarse embarazada mientras recibe Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys, 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 este medicamento, 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 este medicamento.

Comunique inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de estarlo. Si está embarazada, sólo deberá tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys 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 utilizar cualquier medicamento.

Si usted ha tomado Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys 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.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No dé el pecho a su hijo durante el tratamiento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys. Tanto el VIH como los ingredientes de este medicamento pueden pasar a la leche materna y causar graves daños al bebé.

Conducción y uso de máquinas
Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys puede causar mareo, trastornos de la concentración y somnolencia. Si usted resulta afectado, no conduzca y no maneje herramientas o máquinas.

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película, es decir, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys

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 disoproxilo Dr. Reddys 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 el comprimido entero con un vaso de agua.

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys se debe tomar a diario.
Si su médico decide suspender uno de los componentes de este medicamento, le pueden dar efavirenz, emtricitabina y/o tenofovir disoproxilo separadamente o con otros medicamentos para el tratamiento de la infección por el VIH.

Si toma más Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys del que debe
Si toma accidentalmente demasiados comprimidos de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys, 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 frasco de comprimidos para que usted pueda describir fácilmente qué ha tomado.

Si olvidó tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys
Es importante que usted no olvide una dosis de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys.

Si usted olvida una dosis de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys 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 se 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 Dr. Reddys), 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 este medicamento.

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Cuando sus existencias de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys empiecen a agotarse, solicite más a su médico o farmacéutico. Esto es sumamente importante, porque la cantidad de virus empezará a proliferar 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 Dr. Reddys 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 succinato (dos de los tres componentes de este medicamento). Si suspende el tratamiento con este medicamento 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 cuatro 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 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.

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** pero grave (afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes) 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)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta
- agresión, 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 el túbulo renal

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 para 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 creatininquinasa 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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 con 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 muscular, 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 los varones
- pérdida del apetito sexual
- rubor
- sequedad de la 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 Dr. Reddys

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

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y cartón después de "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

– Este medicamento no requiere condiciones especiales 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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 DR. REDDYS

- Los principios activos son efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxilo. Cada comprimido recubierto con película, de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys, contiene 600 mg de efavirenz, 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo (como succinato).
- Los demás componentes en el comprimido son celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica, Tipo A (E468), hidroxipropilcelulosa (E463), laurilsulfato de sodio (E487), estereato de magnesio (E470b), poloxámero 407 y óxido de hierro rojo (E172).
- Los demás componentes de la cubierta con película del comprimido son polivinil alcohol (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Los comprimidos recubiertos con película, de Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys, son de color rosa, en forma de cápsula, con unas dimensiones de 11 mm x 22 mm aproximadamente y lisos en ambas caras. Vienen en envases que contienen frascos con 30 comprimidos. Cada frasco contiene un sobre de gel de sílice que debe mantenerse en el frasco para ayudar a proteger los comprimidos. El desecante de gel de sílice desecante va en un sobre separado y no debe tragarse.

Este medicamento está disponible en los siguientes tamaños:
30 (1 frasco de 30) comprimidos recubiertos con película.
60 (2 frascos de 30) comprimidos recubiertos con película
90 (3 frascos de 30) 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
Reddy Pharma Iberia, S.A.
Avenida Josep Tarradellas, nº38
08029 Barcelona
Tel.: +34 93 355 49 16
Fax: +34 93 355 49 61

Responsable de la fabricación
Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
Limassol 3056

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Chipre
Nº Telf: +357 25553000
Nº Fax: +357 25390192

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

Países Bajos	Efavirenz/ Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Dr. Reddy's 600mg/200 mg/245mg, filmomhulde tabletten
Alemania	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten
España	Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Dr. Reddys 600 mg/ 200 mg / 245 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
Reino Unido	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg Film-Coated Tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2022

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)

MEDICAMENTO ANULADO

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios