Prospecto: Información para el usuario

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

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

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas contiene tres principios activos que se utilizan para tratar la infección por el virus de la 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, conocidos 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 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.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas

No tome Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas

- **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 una enfermedad hepática grave.**
- **Si tiene una enfermedad cardiaca, 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 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 Aurovitas*):
  - **astemizol o terfenadina** (utilizados para el tratamiento de la fiebre del 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) (utilizados para el tratamiento de migrañas y cefalea histamínica).
  - **midazolam o triazolam** (utilizados para el facilitar el sueño).
  - **pimozida, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (utilizados 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 está tomando alguno de estos medicamentos, comuníqueselo a su médico inmediatamente.** Tomar estos medicamentos con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo 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 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.

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

- **Comunique a su médico:**

  - **Si está tomando otros medicamentos** que contienen efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxilo, tenofovir alafenamida, lamivudina o adefovir dipivoxil. No se debe tomar efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo con ninguno de estos medicamentos.

  - **Si tiene o ha tenido enfermedad renal**, o si los análisis han mostrado problemas con sus riñones. Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo no se recomienda si tiene enfermedad renal de 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 *Otros medicamentos y Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas*). Si esto es inevitable, su médico controlará el funcionamiento de sus riñones una vez a la semana.

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

  - **Si 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 tiene antecedentes de convulsiones (espasmos o ataques)** o si 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 tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo 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 graves 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 Aurovitas*).

    Si tiene infección por hepatitis B, su médico considerará cuidadosamente la mejor pauta de tratamiento para usted. Tenofovir disoproxilo y emtricitabina, dos de los principios activos en efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo, 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

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

intervalos regulares para controlar el estado de su hígado (ver sección 3, *Si interrumpe el tratamiento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas*).

- 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 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, 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 disoproxilo puede causar erupciones cutáneas. Si observa algún signo de una erupción cutánea grave con ampollas o fiebre, deje de tomar efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo y comuníqueselo 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 disoproxilo.

- **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, 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.

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

  En general, los efectos de tenofovir disoproxilo sobre la salud ósea a largo plazo y el riesgo

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

futuro de fracturas en pacientes adultos y pediátricos son imprecisos.

Algunos pacientes adultos con VIH que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la falta de riego sanguíneo en el 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 nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Hable con su médico si tiene osteoporosis, antecedentes de fractura de huesos o problemas en sus huesos.

Niños y adolescentes

- **No administrar efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo a niños y adolescentes menores de 18 años de edad.** No se ha estudiado la utilización de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo en niños y adolescentes.

Otros medicamentos y Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas
No debe tomar efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo con ciertos medicamentos. Éstos se enumeran bajo *No tome Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas*, al comienzo de la sección 2. Entre éstos se cuentan 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 pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Además, no se debe tomar efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo 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 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 puede interactuar con otros medicamentos, incluyendo medicamentos a base de plantas como los extractos de *Ginkgo biloba*. Esto puede tener como resultado que las cantidades de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo 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

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

efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo 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 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 o saquinavir potenciados por ritonavir. 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:** elbasvir/grazoprevir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en la sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo 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 fuera necesario.
- **Medicamentos utilizados para el tratamiento de convulsiones/ataques (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo puede reducir la cantidad de anticonvulsivante en la sangre. Carbamazepina puede reducir la cantidad de efavirenz, uno de los componentes de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo, en la sangre. Su médico puede tener que considerar recetarle un anticonvulsivante diferente
- **Medicamentos utilizados para el tratamiento de infecciones bacterianas,** incluyendo la tuberculosis y el complejo *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 disoproxilo 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 disoproxilo 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 disoproxilo 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 disoproxilo, 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 bloqueantes de los canales del calcio):** cuando inicie su tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo, será necesario que su médico le ajuste la dosis del bloqueante de los canales del calcio.
- **Medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos tras su trasplante (también**

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

llamados inmunosupresores) como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus. Tanto cuando inicie su tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo 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 el tratamiento del dolor y la fiebre.
- **Praziquantel** (un medicamento para tratar infecciones por lombrices 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 disoproxilo 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 disoproxilo.

Si usted pudiera quedarse embarazada mientras recibe efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo, debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (por ejemplo, un preservativo) junto con otros métodos anticonceptivos, incluyendo los orales (la píldora) u otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, implantes, inyección). Efavirenz, uno de los principios activos de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo, 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 disoproxilo.

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

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

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

Si ha tomado efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo 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 disoproxilo. Tanto el VIH como los componentes de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo pueden pasar a la leche materna y causar graves daños al bebé.

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

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

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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 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 disoproxilo entero con un vaso de agua.

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

Si su médico decide suspender uno de los componentes de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo, 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 Aurovitas del que debe
Si toma accidentalmente demasiados comprimidos de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo, 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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas
Es importante que no olvide una dosis de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo.

Si 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 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. No necesita tomar otro comprimido si vomitó más de una hora después de la toma de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo.

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

Si interrumpe el tratamiento con Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas
No interrumpa el tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo 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 sus existencias de efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo empiecen a agotarse, 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 efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo). Si suspende el tratamiento con efavirenz/emtricitabina/tenofovir disoproxilo su médico puede recomendarle que reanude el tratamiento de la hepatitis B. 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 (puede afectar hasta a 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.

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

Otros posibles efectos adversos graves

Los siguientes efectos adversos son **poco frecuentes** (éstos pueden afectar hasta a 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 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 antecedentes de enfermedad mental. Siempre informe inmediatamente a su médico, si presenta estos síntomas.

Efectos adversos en el hígado: si también está 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 (éstos pueden afectar hasta a 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 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** (éstos 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.

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

- niveles aumentados de la creatina quinasa en la sangre, que pueden causar dolor y debilidad musculares.

Otros posibles efectos

Los siguientes efectos adversos son **frecuentes** (éstos pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes):
- reacciones alérgicas.
- trastornos de equilibrio y coordinación.
- sentimiento de preocupación o depresión.
- dificultad 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.
- pérdida de masa ósea

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** (éstos pueden afectar hasta a 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.

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

Los siguientes efectos adversos son **raros** (éstos pueden afectar hasta a 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 Aurovitas

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 caja y blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Blíster (Al-Al) de triple laminado en frío: Conservar por debajo de 30ºC.
Blíster de PVC/PE/PVdC transparente-Aluminio: Conservar por debajo de 25ºC.
Frasco de HDPE: Conservar por debajo de 30ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 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/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas
- Los principios activos son efavirenz, emtricitabina y tenofovir disoproxilo. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de efavirenz, 200 mg de emtricitabina y 245 mg de tenofovir disoproxilo (como fumarato).
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina (Grado-101), hidroxipropil celulosa de baja sustitución, hidroxipropil celulosa (grado de viscosidad bajo), laurilsulfato de sodio (ver sección 2 “Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas contiene sodio), celulosa microcristalina (Grado-102), hipromelosa 2910 y estearato de magnesio.
  Recubrimiento del comprimido: alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase
Comprimidos recubiertos con película de color rosa, ovalados, biconvexos, con la marca “EET” en una cara y lisos por la otra.

Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en envases blíster y en frasco de HDPE.

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

Tamaños de envase:
Blíster: 30 y 90 comprimidos recubiertos con película.
Frascos de HDPE: 30 y 90 comprimidos recubiertos con película, con desecante de gel de sílice.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:
Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

O

Arrow Génériques
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

O

Puren Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2, Trudering
81829 Múnich, Bavaria
Alemania

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

Alemania:	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil PUREN 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten
Bélgica:	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil AB 600 mg-200 mg-245 mg filmomhulde tabletten
España:	Efavirenz/Emtricitabina/Tenofovir disoproxilo Aurovitas 600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

Francia:	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL Arrow 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
Italia:	Efavirenz e Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Aurobindo
Países Bajos:	Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Aurobindo, 600 mg/200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Polonia:	Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
Portugal:	Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis

Fecha de la última revisión de este prospecto: abril 2025

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/).

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