

## Prospecto: información para el paciente

### Efavirenz Mylan 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Efavirenz Mylan y para qué se utiliza

Efavirenz Mylan que contiene el principio activo efavirenz forma parte de una clase de medicamentos antirretrovirales denominados inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (INNTI). Se trata de un medicamento antirretroviral que actúa contra la infección producida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) reduciendo la cantidad del virus en la sangre. Se utiliza en adultos, adolescentes y niños de 3 meses y con un peso mínimo de 3,5 kg.

Su médico le ha recetado efavirenz porque padece una infección por VIH. Efavirenz tomado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales reduce la cantidad del virus en la sangre. Esto puede fortalecer su sistema inmunitario y reducir el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas a la infección por VIH.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efavirenz Mylan

##### No tome Efavirenz Mylan:

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

- Bepridil (utilizado para tratar la enfermedad cardíaca).
- Cisaprida (utilizado para tratar el ardor de estómago).
- Alcaloides ergóticos (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina) (utilizados para tratar la migraña y las cefaleas en racimo).
- Midazolam o triazolam (utilizados para ayudar a dormir).
- Pimozida, imipramina, amitriptilina o clomipramina (utilizado para tratar ciertas enfermedades mentales).
- Elbasvir o grazoprevir (utilizados para tratar la hepatitis C).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad).
- Flecainida, metoprolol (utilizados para el tratamiento del latido irregular del corazón).
- Ciertos antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol).
- Agentes antifúngicos triazólicos.
- Ciertos tratamientos antimaláricos.
- Metadona (utilizado para el tratamiento de la adicción a los opiáceos).

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

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Efavirenz Mylan

- Efavirenz debe tomarse con otros medicamentos que actúen contra el VIH. Si se le receta efavirenz es porque el tratamiento actual no ha evitado la multiplicación del virus, deberá recibir al mismo tiempo otro medicamento que no haya tomado hasta ahora.
- Todavía puede contagiar el VIH mientras esté tomando este medicamento; aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para evitar infectar a otras personas. Este medicamento no es una cura para la infección por VIH y puede continuar desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas a la infección por VIH.
- Debe permanecer bajo la vigilancia de su médico mientras esté tomando efavirenz.

Informe a su médico:

- Si tiene un historial de enfermedad mental (como depresión) o de abuso de alcohol o drogas. Informe inmediatamente a su médico si se siente deprimido o tiene pensamientos suicidas o extraños (ver sección 4, Posibles efectos adversos).
- Si tiene un historial de convulsiones (ataques o convulsiones) o si está siendo tratado con anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína. Si está tomando alguno de estos medicamentos, es posible que su médico tenga que comprobar el nivel de anticonvulsivante en su sangre para asegurarse de que no esté afectado mientras toma efavirenz. Su médico podrá recetarle un anticonvulsivante diferente.
- Si tiene un historial de enfermedad hepática, como hepatitis crónica activa. Los pacientes con hepatitis B o C crónica y tratados con una combinación de medicamentos antirretrovirales presentan un mayor riesgo de padecer efectos adversos hepáticos graves y potencialmente mortales. Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar el funcionamiento de su hígado o puede cambiarle a otro medicamento. Si tiene enfermedad hepática grave, no tome efavirenz (ver sección 2, No tome Efavirenz Mylan).
- Si tiene un problema del corazón, como una señal eléctrica anormal conocida como prolongación del intervalo QT.

Una vez haya comenzado a tomar Efavirenz Mylan tenga cuidado con:

- Signos de mareos, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse, o sueños anormales. Estos efectos adversos pueden comenzar el primer o segundo día de tratamiento y generalmente desaparecen tras las primeras 2 a 4 semanas.
- Cualquier signo de erupción cutánea. Si observa cualquier signo de erupción grave con aparición de ampollas o fiebre, deje de tomar efavirenz e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo erupción mientras tomaba cualquier otro INNTI, es posible que tenga un mayor riesgo de desarrollar erupción al tomar efavirenz.
- Cualquier signo de inflamación o infección. En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento antirretroviral. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si detecta cualquier síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente. Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunes (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunes 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 suministro de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si observa alguno de estos síntomas, por favor informe a su médico.

### **Niños y adolescentes**

Efavirenz no está recomendado para niños menores de 3 meses o que pesen menos de 3,5 kg, debido que no hay estudios para estos pacientes.

### **Otros medicamentos y Efavirenz Mylan**

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

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, o ha tomado recientemente, o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Efavirenz puede interactuar con otros medicamentos, incluyendo plantas medicinales como extracto de Ginkgo biloba. Como resultado, la cantidad de efavirenz o de otros medicamentos en su sangre se puede ver afectada. Esto puede impedir que los medicamentos actúen adecuadamente, o hacer que alguno de sus efectos adversos empeore. En algunos casos es posible que su médico tenga que ajustarle la dosis o medir sus niveles en sangre. Es importante que informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos utilizados para la infección por VIH:
  - Inhibidores de la proteasa: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenciado con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Su médico puede considerar darle un medicamento alternativo o cambiar la dosis de los inhibidores de la proteasa.
  - Maraviroc
  - El comprimido de combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir no debe tomarse con Efavirenz Mylan a no ser que se lo recomiende su médico porque contiene efavirenz, el principio activo de Efavirenz Mylan.

- Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C: boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas, como la tuberculosis y el complejo *Mycobacterium avium* relacionadas con SIDA: claritromicina, rifabutina y rifampicina. Su médico puede considerar un cambio de dosis o darle un antibiótico alternativo. Además, su médico puede recetarle una dosis más alta de efavirenz.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos):
  - Voriconazol. Efavirenz puede disminuir la cantidad de voriconazol en su sangre, y voriconazol puede aumentar la cantidad de efavirenz en su sangre. Si toma estos dos medicamentos juntos, se debe aumentar la dosis de voriconazol y reducir la de efavirenz. Debe consultar primero a su médico.
  - Itraconazol. Efavirenz puede reducir la cantidad de itraconazol en su sangre.
  - Posaconazol. Efavirenz puede reducir la cantidad de posaconazol en su sangre.
- Medicamentos utilizados para tratar la malaria:
  - Atovacuona/proguanil: Efavirenz puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanil en su sangre.
  - Arteméter/lumefantrina: Efavirenz puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
- Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes): carbamazepina, fenitoína y fenobarbital. Efavirenz puede reducir o aumentar la cantidad del anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina puede hacer que sea menos probable que efavirenz actúe. Su médico puede considerar la posibilidad de darle otro anticonvulsivo.
- Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas): atorvastatina, pravastatina y simvastatina. Efavirenz puede reducir la cantidad de estatinas en su sangre. Su médico comprobará sus niveles de colesterol y considerará cambiar la dosis de su estatina en caso necesario.
- Metadona (un medicamento utilizado para tratar la adicción a los opiáceos): puede que su médico le recomiende un tratamiento alternativo..
- Sertralina (un medicamento utilizado para tratar la depresión): puede que su médico deba cambiar su dosis de sertralina.
- Bupropion (un medicamento utilizado para tratar la depresión o para ayudar a dejar de fumar): puede que su médico necesite cambiar su dosis de bupropion
- Diltiazem o medicamentos similares (llamados bloqueantes de los canales de calcio que son medicamentos que se utilizan normalmente para la presión arterial alta o problemas de corazón): cuando comience el tratamiento con efavirenz, es posible que su médico deba ajustar su dosis del bloqueante de los canales de calcio.
- Inmunosupresores como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (medicamentos utilizados para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos): cuando empieza a tomar efavirenz o deje de hacerlo, su médico monitorizará cuidadosamente sus niveles plasmáticos de inmunosupresores y puede que deba ajustar su dosis.
- Anticonceptivos hormonales, como píldoras anticonceptivas, anticonceptivos inyectables (por ejemplo, Depo-Provera) o implantes anticonceptivos (por ejemplo, Implanon): también deberá utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (ver "Embarazo, lactancia y fertilidad "). Efavirenz puede hacer que sea menos probable que los anticonceptivos hormonales actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que tomaban efavirenz mientras utilizaban un implante anticonceptivo, aunque no se ha determinado que el tratamiento con efavirenz causase el fallo anticonceptivo.

- Warfarina o acenocumarol (medicamentos utilizados para reducir los coágulos de la sangre): puede que su médico deba cambiar su dosis de warfarina o acenocumarol.
- Extracto de Gingko biloba (planta medicinal).
- Medicamentos con impacto en el ritmo cardíaco:
  - Medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco: como flecainida o metoprolol
  - Medicamentos utilizados para tratar la depresión: como imipramina, amitriptilina o clomipramina
  - Antibióticos, incluyendo los siguientes tipos: macrólidos, fluoroquinolonas o imidazol.

### **Toma de Efavirenz con alimentos y bebidas**

Tomar efavirenz con el estómago vacío puede reducir los efectos adversos. Se debe evitar el zumo de pomelo cuando esté tomando este medicamento (ver sección 3 “Cómo tomar Efavirenz Mylan”).

**Embarazo y lactancia** Las mujeres no deben quedarse embarazadas durante el tratamiento con efavirenz ni en las 12 semanas posteriores al tratamiento.

Su médico podría pedir la realización de un test de embarazo para asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con efavirenz.

#### Embarazo

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

Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estarlo o tiene intención de quedarse embarazada. Si está embarazada, solo deberá tomar efavirenz en caso de que tanto usted como su médico decidan que es claramente necesario. Consulte a su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar cualquier medicamento.

#### Lactancia

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

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

### **Conducción y uso de máquinas**

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

### **Efavirenz Mylan contiene lactosa y sodio**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar

este medicamento.

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

### 3. Cómo tomar Efavirenz Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico farmacéutico. Se recomienda que los comprimidos se ingieran enteros con agua. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le dará las instrucciones necesarias para tomar la dosis adecuada.

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

#### Uso en niños y adolescentes

- Efavirenz comprimidos recubiertos con película no son adecuados para niños que pesen menos de 40 kg
- La dosis recomendada en niños y adolescentes que pesen 40 kg o más es de 600 mg una vez al día.

Otras formulaciones de efavirenz están disponibles para pacientes que necesitan algún ajuste de la dosis.

#### Si toma más Efavirenz Mylan del que debe:

Si accidentalmente toma demasiados comprimidos, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Conserve el envase del medicamento para poder describir fácilmente lo que ha tomado.

#### Si olvidó tomar Efavirenz Mylan:

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

#### Si interrumpe el tratamiento con Efavirenz Mylan:

Cuando empiece a acabarse su envase de Efavirenz Mylan, solicite más a su médico o farmacéutico. Esto es sumamente importante porque la cantidad de virus podría comenzar a aumentar si deja de tomar el medicamento, aunque solo sea por un breve periodo de tiempo. Si así ocurriera, puede que el virus se vuelva más difícil de tratar.

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

#### 4. Posibles efectos adversos

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

Cuando se está tratando la infección por VIH, no siempre es posible determinar qué efectos adversos han sido producidos por efavirenz, por los demás medicamentos que está tomando al mismo tiempo o por la infección por el VIH.

Durante la terapia del VIH puede haber un incremento en el peso y en los niveles de lípidos en sangre y glucosa. Esto está parcialmente relacionado con la recuperación de la salud y el estilo de vida, y en el caso de los lípidos en sangre algunas veces a los mismos medicamentos para el VIH. Su médico evaluará estos cambios.

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

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

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

**Si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos, contacte inmediatamente con su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano:**

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

- Reacción alérgica grave que puede causar problemas respiratorios, sibilancias o dificultad para respirar; inflamación de la cara, labios, lengua u otras partes del cuerpo; erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel
- Reacciones cutáneas graves que pueden causar manchas rojas (húmedas), picazón y manchas irregulares similares a la erupción del sarampión o la erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, especialmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales. Las manchas pueden progresar a formar manchas rojas con el centro pálido. Los afectados pueden tener fiebre, dolor de garganta, dolor de cabeza y / o diarrea (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson).
- Dolor en el abdomen (estómago), que se extiende a la espalda, causado por la inflamación del páncreas
- Ideas suicidas o ganas de suicidarse.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Insuficiencia hepática, se ha producido con efavirenz, en algunos casos muerte o trasplante de hígado. La mayoría de los casos ocurrieron en pacientes que ya tenían enfermedad hepática, pero ha habido algunos informes en pacientes sin ninguna enfermedad hepática existente.
- Suicidio.

### **Otros posibles efectos adversos**

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

- Erupción cutánea.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sueños anómalos, dificultad para concentrarse, mareos, dolor de cabeza, dificultad para dormir, somnolencia, problemas de coordinación o equilibrio.
- Dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos.
- Picor.
- Fatiga.
- Sensación de preocupación, sensación de depresión.

**Los análisis pueden mostrar**

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

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

- Nerviosismo, amnesia, confusión, convulsiones, pensamientos anormales.
- Visión borrosa.
- Sensación de movimiento o inclinación (vértigo).
- Piel u ojos amarillentos, picazón, o dolor en el abdomen (estómago), causado por inflamación del hígado.
- Aumento de las mamas en los hombres.
- Comportamiento colérico, sentimiento de felicidad o satisfacción extrema, , ver y oír cosas que realmente no existen (alucinaciones), manía (condición mental caracterizada por episodios de hiperactividad, euforia o irritabilidad), paranoia, catatonia (condición en la que el paciente se queda inmóvil y sin habla durante un período de tiempo).
- Estado mental severo en el que la persona pierde el contacto con la realidad y es incapaz de pensar y juzgar claramente.
- Zumbidos, silbidos u otro ruido continuo en los oídos.
- Temblor (sacudidas).
- Rubor.

**Los análisis pueden mostrar:**

- Aumento del colesterol en la sangre.

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Erupción con picor causada por una reacción a la luz solar.
- Sentimientos inexplicables de angustia no asociados con alucinaciones, pero puede ser difícil pensar con claridad o con sensatez.
- Idea fija e irracional, no compartida por otros.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Síntomas de infección u otros síntomas como debilidad muscular, debilidad en las manos y en los pies y trasladándose por el cuerpo a través del tronco, palpitaciones, temblores o hiperactividad (trastornos autoinmunes).
- El tratamiento antirretroviral combinado puede cambiar la forma de su cuerpo debido a cambios en la distribución de la grasa corporal. Puede ser que pierda grasa de las piernas, los brazos y la cara, y gane grasa alrededor del abdomen (barriga) y en otros órganos internos, aumente el tamaño de las mamas o



aparezcan bultos de grasa en la parte posterior del cuello (“joroba de búfalo”). Por el momento, se desconoce la causa de estas alteraciones y los efectos a largo plazo sobre la salud.

- La terapia de combinación antirretroviral puede desarrollar la muerte de tejido óseo causado por la pérdida de suministro de sangre al hueso (osteonecrosis). Puede experimentar rigidez articular, dolor y sufrimiento (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si experimenta cualquier de éstos síntomas, informe a su médico.
- El tratamiento antirretroviral combinado también puede causar incremento del ácido láctico y del azúcar en sangre, aumento de los niveles de grasa en sangre (hiperlipidemia) y resistencia a la insulina. Su médico comprobará estos cambios.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Mylan**

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

Frascos de HDPE: el periodo de validez una vez abierto es de 100 días.

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 Mylan**

El principio activo es efavirenz.

Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de efavirenz.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, hidroxipropil celulosa, lactosa monohidrato (ver sección “Efavirenz Mylan contiene lactosa y sodio), sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, hipromelosa (E464), macrogol 400, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro rojo (E172).

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

Efavirenz Mylan se presenta en comprimidos recubiertos con película con borde biselado, biconvexos, con forma de cápsula y de color amarillo, marcado con una "M" en una cara y "EV6" en la otra.

Efavirenz Mylan está disponible en blísteres de 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos con película, en blísteres perforados unidos de 30 comprimidos recubiertos con película y en frascos de plástico con 30 o 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.  
C/ Plom, 2-4, 5ª planta.  
08038 - Barcelona.  
España

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

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

o

Generics [UK] Ltd.  
Station Close, Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL,  
Reino Unido

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

<b>Bélgica:</b>	Efavirenz Mylan 600 mg Filmomhulde Tabletten
<b>España:</b>	Efavirenz Mylan 600 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
<b>Francia:</b>	Efavirenz Mylan 600 mg Comprimé Pelliculé
<b>Irlanda:</b>	Efavirenz Mylan 600 mg Film-coated Tablets
<b>Italia:</b>	Efavirenz Mylan
<b>Países Bajos:</b>	Efavirenz Mylan 600 mg Filmomhulde Tabletten
<b>Portugal:</b>	Efavirenz Mylan 600 mg Film-coated Tablets
<b>Reino Unido:</b>	Efavirenz 600 mg Film-coated Tablets

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre de 2019

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