

## Prospecto: información para el usuario

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

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

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

#### Contenido del prospecto

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

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

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

Su médico le ha recetado Efavirenz Accord porque usted padece una infección por VIH. Efavirenz Accord 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 Accord

##### No tome Efavirenz Accord

- **si es alérgico** al 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 los niveles de electrolitos, como potasio o magnesio, en la sangre.

**si está tomando actualmente** alguno de los siguientes medicamentos (ver también ‘Otros medicamentos y Efavirenz Accord’):

- **astemizol o terfenadina** (utilizados para tratar síntomas alérgicos)
- **bepriidil** (utilizado para tratar la enfermedad cardíaca)
- **cisaprida** (utilizado para tratar el ardor de estómago)
- **alcaloides del cornezuelo** (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)
- **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad)
- **elbasvir o grazoprevir (utilizados para tratar la hepatitis C)**
- **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 con Efavirenz Accord podría producir reacciones adversas graves y/o potencialmente mortales o impedir que Efavirenz Accord actúe adecuadamente.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Efavirenz Accord

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

### Informe a su médico:

- **si tiene historial de enfermedad mental**, incluyendo depresión, o abuso de alcohol o drogas. Informe inmediatamente a su médico si se siente deprimido, tiene pensamientos suicidas o pensamientos extraños (ver sección 4, Posibles efectos adversos).

- **si tiene historial de convulsiones (ataques o convulsiones)** o si está siendo tratado con anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína. Si usted está tomando alguno de estos medicamentos, su médico puede necesitar comprobar el nivel de anticonvulsivante en su sangre para asegurar que no esté afectado mientras toma Efavirenz Accord. Su médico puede darle un anticonvulsivante distinto.

- **si tiene historial de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis crónica activa.** Los pacientes con hepatitis B o C crónica y tratados con una combinación de medicamentos antirretrovirales tienen un mayor riesgo de presentar 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 usted tiene enfermedad hepática grave, no tome Efavirenz** (ver sección 2, *No tome Efavirenz Accord*).

- **si tiene un problema del corazón, como una señal eléctrica anormal conocida como prolongación del intervalo QT.**

**Una vez que haya empezado a tomar Efavirenz Accord, tenga cuidado con:**

- **signos de mareos, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse, o sueños anormales.** Estos efectos adversos pueden comenzar en el primer o segundo día de tratamiento y generalmente desaparecen en las primeras 2 a 4 semanas.

- **cualquier signo de erupción cutánea.** Si usted tiene cualquier signo de erupción grave, con ampollas o fiebre, deje de tomar Efavirenz Accord e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo erupción mientras tomaba cualquier otro INNTI, usted puede tener un riesgo alto de desarrollar erupción con Efavirenz Accord.

- **cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si usted observa cualquier síntoma de infección, por favor informe 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 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 usted observa cualquiera de estos síntomas, por favor informe a su médico.

### **Niños y adolescentes**

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

### **Toma de Efavirenz Accord con otros medicamentos**

**Usted no debe tomar Efavirenz Accord con ciertos medicamentos.** Estos se enumeran bajo el título No tome Efavirenz Accord, al comienzo de la Sección 2. Incluye algunos medicamentos comunes y una planta medicinal (Hierba de San Juan) que pueden producir interacciones graves.

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

Efavirenz Accord puede interactuar con otros medicamentos, incluidas las preparaciones a base de hierbas tales como extractos de Ginkgo biloba. Como consecuencia, la cantidad de Efavirenz Accord o de otros medicamentos en su sangre puede estar afectada. Esto puede impedir que los medicamentos actúen adecuadamente, o hacer que alguno de sus efectos adversos empeore. En algunos casos, su médico puede necesitar ajustar su dosis o comprobar sus niveles en sangre. **Es importante informar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:**

#### **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 Accord a no ser que se lo recomiende su médico puesto que contiene efavirenz, el principio activo de Efavirenz Accord.

**Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.

**Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas,** incluyendo la tuberculosis y la infección por el complejo mycobacterium avium relacionada con SIDA: claritromicina, rifabutina, 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 Accord.

#### **Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos):**

- voriconazol. Efavirenz Accord puede disminuir la cantidad de voriconazol en su sangre y voriconazol puede aumentar la cantidad de Efavirenz Accord en su sangre. Si usted toma estos dos medicamentos juntos, la dosis de voriconazol debe aumentarse y la dosis de efavirenz debe reducirse. Debe comprobarlo con su médico primero.
- itraconazol. Efavirenz Accord puede disminuir la cantidad de itraconazol en su sangre.
- posaconazol. Efavirenz Accord puede disminuir la cantidad de posaconazol en su sangre.

#### **Medicamentos utilizados para tratar la malaria:**

- arteméter/lumefantrina: Efavirenz Accord puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
- atovacuona/proguanilo: Efavirenz Accord puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanilo en su sangre.

**Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Efavirenz Accord puede disminuir o aumentar la cantidad de anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina puede hacer que sea menos probable que Efavirenz Accord actúe. Su médico puede considerar darle otro anticonvulsivante.

**Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Efavirenz Accord puede reducir la cantidad de estatinas en su sangre. Su médico comprobará sus niveles de colesterol y considerará cambiar la dosis de su estatina si fuese 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 necesite 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 Accord, su médico puede necesitar ajustar su dosis de bloqueante de los canales de calcio.

**Inmunosupresores como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicamentos utilizados para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos): cuando empiece o deje de tomar Efavirenz Accord, su médico monitorizará cuidadosamente sus niveles plasmáticos de inmunosupresores y puede necesitar ajustar su dosis.

**Anticonceptivos hormonales, como píldoras anticonceptivas, anticonceptivos inyectables (por ejemplo, Depo-Provera) o implantes anticonceptivos (por ejemplo, Implanon):** usted también debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (ver Embarazo, lactancia y fertilidad). Efavirenz Accord puede hacer que los anticonceptivos hormonales no actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que toman Efavirenz Accord mientras utilizan un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido que el tratamiento con Efavirenz Accord causase el fallo anticonceptivo.

**Warfarina o acenocumarol** (medicamentos utilizados para reducir los coágulos de la sangre): puede que su médico necesite cambiar su dosis de warfarina o acenocumarol.

Extractos de *Ginkgo biloba* (una preparación a base de hierbas).

**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 Accord con alimentos y bebidas**

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

### **Embarazo y lactancia**

**Las mujeres no deberán quedarse embarazadas durante el tratamiento** con Efavirenz Accord ni en las **12 semanas posteriores al tratamiento**. Su médico podría pedir la realización de una prueba de embarazo, para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con Efavirenz Accord.

**Si usted pudiera quedar embarazada mientras está en tratamiento con Efavirenz Accord**, necesitaría utilizar siempre un 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, inyecciones). Efavirenz puede permanecer en su sangre durante un tiempo después de terminar el tratamiento. Por lo tanto, debe continuar utilizando métodos anticonceptivos alrededor de 12 semanas después de terminar el tratamiento con Efavirenz Accord.

**Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.** Si lo está, solo deberá tomar Efavirenz Accord en el caso de que tanto usted como su médico decidan que es claramente necesario. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

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

**No debe dar el pecho a su hijo** si está tomando Efavirenz Accord.

### **Conducción y uso de máquinas**

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

**Efavirenz Accord contiene lactosa por cada dosis diaria de 600 mg.**

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

### **3. Cómo tomar Efavirenz Accord**

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

- La dosis para adultos es de 600 mg una vez al día.
- Puede que sea necesario aumentar o disminuir la dosis de Efavirenz Accord si usted está tomando también ciertos medicamentos (ver Toma de Efavirenz Accord con otros medicamentos).

- Efavirenz Accord se administra por vía oral. Se recomienda tomar Efavirenz Accord con el estómago vacío y preferiblemente antes de acostarse. Esto puede hacer que algunos efectos adversos (por ejemplo, mareo, somnolencia) causen menos problemas. Se define normalmente estómago vacío como 1 hora o 2 horas después de una comida.
- Se recomienda que el comprimido se ingiera entero con agua.
- Efavirenz Accord debe tomarse todos los días.
- Efavirenz Accord no debe utilizarse nunca como único medicamento para el tratamiento del VIH. Efavirenz Accord debe tomarse siempre en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

### Uso en niños y adolescentes

- Efavirenz Accord comprimidos recubiertos con película no es apropiado para niños que pesen menos de 40 kg.
- La dosis para niños que pesen 40 kg o más es de 600 mg una vez al día.

### Si toma más Efavirenz Accord del que debe

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.

Mantenga el envase del medicamento junto a usted, así podrá describir fácilmente lo que ha tomado.

### Si olvidó tomar Efavirenz Accord

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

### Si interrumpe el tratamiento con Efavirenz Accord

**Cuando empiece a acabarse su envase de Efavirenz Accord**, 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 solo sea por un breve espacio de tiempo. Si esto ocurre, puede que el virus sea más difícil de tratar.

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

## 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Cuando se está tratando la infección por VIH, no siempre es posible decir cuáles de los efectos secundarios no deseados han sido producidos por Efavirenz Accord o por otros medicamentos que está tomando al mismo tiempo o por la enfermedad del VIH en sí misma.

Durante la terapia para el VIH puede darse un incremento en el peso y en los niveles de lípidos y glucosa en sangre. Esto está en parte relacionado con el reestablecimiento de la salud y el estilo de vida y, en el caso de los lípidos en sangre, en ocasiones por los mismos medicamentos contra el VIH en sí mismos. Su médico controlará estos cambios.

Los efectos no deseados más relevantes comunicados de la utilización de efavirenz junto con otros medicamentos anti-VIH son erupción cutánea y síntomas del sistema nervioso.



Si presenta una erupción debe consultar a su médico, ya que algunas erupciones pueden ser graves; no obstante, la mayoría de los casos de erupción desaparecen 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 suelen producirse al inicio del tratamiento, pero generalmente disminuyen durante 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 este medicamento a la hora de acostarse y con el estómago vacío. Algunos pacientes presentan síntomas más graves que pueden afectar al humor o la capacidad de pensamiento. De hecho, algunos pacientes se han suicidado. Estos problemas suelen ocurrir más a menudo en pacientes que tienen historial de enfermedad mental. Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas o cualquier efecto adverso mientras esté tomando Efavirenz Accord.

### **Informe a su médico si nota alguno de estos efectos adversos:**

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

- erupción cutánea

**Frecuentes** ( pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

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

*Los análisis pueden mostrar:*

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

**Poco frecuentes** ( pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- nerviosismo, amnesia, confusión, convulsiones, pensamientos anormales
- visión borrosa
- sensación de movimiento o inclinación (vértigo)
- dolor abdominal (de estómago) causado por inflamación del páncreas
- reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede producir reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson)
- piel y ojos amarillentos, picor, o dolor abdominal (de estómago) causado por inflamación del hígado
- aumento de las mamas en los hombres
- comportamiento colérico, estado de ánimo afectado, ver y oír cosas que realmente no son (alucinaciones), manía (condición mental caracterizada por episodios de sobre actividad, euforia o irritabilidad), paranoia, pensamientos de suicidio, catatonía (condición en la que el paciente se queda inmóvil y sin habla durante un período de tiempo)
- sibilancias (sonido agudo y silbante al respirar), zumbidos u otro ruido continuo en los oídos
- temblor (sacudidas)
- rubor



*Los análisis pueden mostrar:*

- aumento del colesterol en la sangre

**Raros** ( pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- erupción con picor causada por una reacción a la luz solar
- fallo hepático, que en algunos casos puede provocar la muerte o el trasplante hepático. En la mayoría de los casos se produjo en pacientes que ya habían tenido enfermedad hepática, pero hay algunas comunicaciones en pacientes sin enfermedad hepática existente.
- sensaciones de angustia inexplicables no asociadas con alucinaciones, pero puede ser difícil pensar de forma clara y sensata
- suicidio

### **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 Accord**

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

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

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 . En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

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

### **Composición de Efavirenz Accord**

- Cada comprimido recubierto con película de Efavirenz Accord contiene 600 mg del principio activo efavirenz.
- Los demás componentes del núcleo de los comprimidos son: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa de sodio, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.
- La cubierta pelicular contiene: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), óxido de hierro amarillo (E172) y macrogol (E1521).

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

Efavirenz Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en frascos de 30 comprimidos.

Efavirenz Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película también se presenta en envases que contienen 30 o 90 comprimidos en blísters.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Accord Healthcare S.L.U.  
World Trade Center  
Moll de Barcelona, s/n  
Edificio Est, 6ª planta  
08039 Barcelona

### **Responsable de la fabricación**

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000  
Malta

O

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex,  
HA1 4HF, Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Países Bajos:	Efavirenz Accord 600 mg filmomhulde tabletten
Alemania:	Efavirenz Accord 600 mg Filmtabletten
España:	Efavirenz Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Croacia:	Efavirenz Alpha-Medical 600 mg filmom obložene tablete
Reino Unido:	Efavirenz Accord 600 mg Film-coated tablets

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 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/>