

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional que contienen:**

**Efavirenz**

**Fecha de publicación:** 21 enero 2019

**Fecha de publicación actualizada:** 11 marzo 2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - o PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - o SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación:** 27 marzo 2019

**Fecha de implementación actualizada:** 27 abril 2019

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

**FICHA TÉCNICA**

**Sección 4.5**

**Tabla 2: Interacciones entre efavirenz y otros medicamentos en adultos**

Medicamentos por áreas terapéuticas (dosis)	Efectos sobre los niveles del medicamento Porcentaje medio del cambio en AUC, Cmax, Cmin con intervalos de confianza si están disponibles (mecanismo)	Recomendación sobre la coadministración con efavirenz
<i>ANTICONCEPTIVOS HORMONALES</i>		
Implante: Etonogestrel/Efavirenz	<del>Interacción no estudiada.</del> Podría esperarse un descenso en la exposición de etonogestrel (inducción)	Debe utilizarse un método de barrera fiable, además de los anticonceptivos hormonales



	del CYP3A4). Ocasionalmente se han notificado comunicaciones posteriores a la comercialización de fracaso de la anticoncepción con etonogestrel en pacientes expuestos a efavirenz.	(ver sección 4.6).
--	---	--------------------

## OTROS

### NOTA IMPORTANTE:

Esta recomendación se hace extensible a los medicamentos que contengan efavirenz en combinación.

Para más información, por favor consultar el siguiente link:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2018/12\\_2018\\_CMDh\\_Press\\_release.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2018/12_2018_CMDh_Press_release.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)