Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Efavirenz Aurovitas y para qué se utiliza

Efavirenz Aurovitas, 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-1) reduciendo la cantidad del virus en sangre. Se utiliza en adultos, adolescentes y niños mayores de 3 meses y que pesen al menos 3,5 kg.

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

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Efavirenz Aurovitas

No tome Efavirenz Aurovitas
- Si es alérgico a efavirenz o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Contacte con su médico o farmacéutico para cualquier duda que precise al respecto.
- **Si padece una enfermedad hepática grave.**
- **Si tiene algún problema de corazón, como cambios en el ritmo cardiaco o frecuencia del latido del corazón, o una 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 (ver también "Otros medicamentos y Efavirenz Aurovitas"):

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

- **Astemizol o terfenadina** (utilizados para tratar síntomas alérgicos).
- **Bepridil** (utilizado para tratar enfermedades cardiacas).
- **Cisaprida** (utilizado para tratar el ardor de estómago).
- **Alcaloides del cornezuelo** (por ejemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina) (utilizados para tratar migrañas y cefaleas en racimo).
- **Midazolam o triazolam** (utilizados para ayudar a dormir).
- **Pimozida, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (utilizados 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 Aurovitas:

- **Efavirenz se debe tomar 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.
- Este medicamento no es una cura para la infección por el VIH y usted puede continuar desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas a la infección por el VIH.
- Debe permanecer bajo la vigilancia de su médico mientras esté tomando efavirenz.
- **Informe a su médico:**
  - **Si tiene antecedentes de enfermedad mental,** incluyendo depresión, o 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 antecedentes 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 asegurar que no esté afectado mientras toma efavirenz. Su médico puede darle un anticonvulsivante diferente.
  - **Si tiene antecedentes 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 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 usted tiene una enfermedad hepática grave, no tome efavirenz** (ver sección 2, *No tome Efavirenz Aurovitas*).
  - **Si tiene un problema del corazón, como una señal eléctrica anormal conocida como prolongación del intervalo QT.**

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

- **Una vez haya comenzado a tomar efavirenz 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 en las primeras 2 a 4 semanas.
  - **Cualquier signo de erupción cutánea.** Si observa cualquier signo de erupción grave, con ampollas o fiebre, deje de tomar efavirenz e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo una 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 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 se deben a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si observa cualquier síntoma de infección, 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 la infección por el VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como debilidad muscular, debilidad que comienza en las manos y los 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, informe a su médico.

Niños y adolescentes
Efavirenz 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.

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

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Praziquantel (un medicamento para tratar infecciones por lombrices parasitarias).

Efavirenz puede interaccionar con otros medicamentos, incluso con preparaciones a base de plantas como extractos de *Ginkgo biloba*. Como consecuencia, 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

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

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 medicamentos:**

- **Otros medicamentos utilizados para la infección por el 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 a no ser que se lo recomiende su médico puesto que contiene efavirenz, el principio activo de Efavirenz Aurovitas.
- **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.
- **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 usted toma estos dos medicamentos juntos, se debe aumentar la dosis de voriconazol y reducir la de efavirenz. Debe comprobarlo con su médico primero.
  - itraconazol. Efavirenz puede disminuir la cantidad de itraconazol en su sangre.
  - posaconazol. Efavirenz puede disminuir la cantidad de posaconazol en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar la malaria:**
  - arteméter/lumefantrina: efavirenz puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
  - atovacuona/proguanil: efavirenz puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanil en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Efavirenz puede disminuir o aumentar la cantidad de anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina puede hacer que sea menos probable que efavirenz actúe. Su médico puede considerar darle otro anticonvulsivante.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Efavirenz puede reducir la cantidad de estatinas en su sangre. Su médico comprobará sus niveles de colesterol y considerará cambiar la dosis de 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.
- **Bupropión** (un medicamento utilizado para tratar la depresión o para ayudar a dejar de fumar): puede que su médico necesite cambiar su dosis de bupropión.
- 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, su médico puede necesitar ajustar su dosis de bloqueante de los canales de calcio.

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

- **Inmunosupresores como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicamentos utilizados para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos): cuando empiece o deje de tomar efavirenz, 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):** también debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (ver "Embarazo y lactancia"). Efavirenz puede hacer que los anticonceptivos hormonales no actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que toman efavirenz mientras utilizan un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido 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 necesite cambiar su dosis de warfarina o acenocumarol.
- Extractos de *Ginkgo biloba* (una preparación a base de plantas).
- **Metamizol**, un medicamento usado para tratar el dolor y la fiebre.
- **Medicamentos con impacto en el ritmo cardiaco:**
  - **Medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardiaco**, 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 Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol
Tomar efavirenz con el estómago vacío puede reducir los efectos adversos. Se debe evitar el zumo de pomelo cuando esté tomando efavirenz.

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 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.

Si pudiera quedarse embarazada mientras está en tratamiento con efavirenz, debe 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 algún tiempo después de terminar el tratamiento. Por lo tanto, debe continuar utilizando métodos anticonceptivos aproximadamente 12 semanas después de terminar el tratamiento con efavirenz.

Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
Si lo está, sólo debe tomar efavirenz en el caso de que tanto usted como su médico decidan que es claramente necesario. Consulte 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 el embarazo. Si ha tomado efavirenz 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 hijo.

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

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

No se recomienda que las mujeres que conviven con el VIH den el pecho porque la infección por VIH puede transmitirse al bebé a través de la leche materna.

Si está dando el pecho o piensa en dar el pecho, **debe consultar con** su médico **lo antes posible**.

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

Excipientes
Efavirenz Aurovitas contiene lactosa
Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Efavirenz 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 Aurovitas

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 si también está tomando ciertos medicamentos (ver "Otros medicamentos y Efavirenz Aurovitas").
- Efavirenz se administra por vía oral. Se recomienda tomar efavirenz con el estómago vacío, preferiblemente antes de acostarse. Esto puede hacer que algunos efectos adversos (por ejemplo, mareos, somnolencia) causen menos problemas. Normalmente se define estómago vacío como 1 hora antes o 2 horas después de una comida.
- Se recomienda tragar el comprimido entero con agua.
- Efavirenz se debe tomar todos los días.
- Efavirenz no se debe utilizar nunca como único medicamento para el tratamiento del VIH. Efavirenz siempre se debe tomar en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

Uso en niños y adolescentes
- Los comprimidos recubiertos con película de efavirenz no son apropiados para niños que pesen menos de 40 kg.
- Las dosis recomendadas en niños que pesen 40 kg o más es de 600 mg una vez al día.

Si toma más Efavirenz Aurovitas 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.

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

Si olvidó tomar Efavirenz Aurovitas
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 a su médico o farmacéutico.

Si interrumpe el tratamiento con Efavirenz Aurovitas
Cuando empiece a acabarse su envase de efavirenz, 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 sólo 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 el VIH, no siempre es posible determinar cuáles de los efectos adversos han sido producidos por efavirenz o por otros medicamentos que está tomando al mismo tiempo o por la infección por la enfermedad del VIH en sí misma.

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.

Los efectos adversos 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 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 se suelen producir 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.

Informe a su médico inmediatamente si padece alguno de los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)
- erupción cutánea.

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

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)
- sueños anormales, dificultad para concentrarse, mareos, dolores de cabeza, dificultad para dormir, somnolencia, problemas de coordinación o equilibrio.
- dolor de estómago, diarrea, náuseas y vómitos.
- picor.
- fatiga.
- sensación de ansiedad, sensación de depresión.

Los análisis pueden mostrar:
- aumento de las enzimas hepáticas en sangre.
- aumento de los triglicéridos (ácidos grasos) en sangre.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)
- nerviosismo, amnesia, confusión, convulsiones y pensamientos anormales.
- visión borrosa.
- sensación de movimiento o inclinación (vértigo).
- dolor abdominal causado por inflamación del páncreas.
- reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede producir reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson).
- piel y ojos amarillentos o dolor abdominal (de estómago) causado por inflamación del hígado.
- aumento de las mamas en los hombres.
- comportamiento colérico, afectación del estado de ánimo, ver y oír cosas que realmente no existen (alucinaciones), manía (enfermedad mental caracterizada por episodios de sobreactividad, euforia o irritabilidad), paranoia y pensamientos de suicidio, catatonia (trastorno en el que el paciente se queda inmóvil y sin habla durante un periodo de tiempo).
- zumbidos, silbidos u otro ruido continuo en los oídos.
- temblor (sacudidas).
- rubor.

Los análisis pueden mostrar:
- aumento de colesterol en sangre.

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)
- erupción cutánea con picor causada por una reacción a la luz solar.
- fallo hepático, que en algunos casos puede provocar la muerte o requerir un trasplante hepático. En la mayoría de los casos se produjo en pacientes que ya habían tenido una enfermedad hepática, pero existen algunas notificaciones de casos 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 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: 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 Aurovitas

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

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

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el punto SIGRE ⊕ de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y 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 Aurovitas

- El principio activo es efavirenz. Cada comprimido recubierto con película contiene 600 mg de efavirenz.
- Los demás componentes son:
  Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (Grado 101) (E460), hidroxipropil celulosa (de baja sustitución (LH-21)), lactosa monohidrato, hidroxipropil celulosa (grado de viscosidad bajo), sílice coloidal anhidra, crospovidona (tipo B), laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina (Grado 200) (E460), crospovidona (tipo A) y estearato de magnesio.
  Recubrimiento: Hipromelosa tipo 2910 (E464), macrogol, dióxido de titanio (E171) y óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color amarillo, biconvexos, ovalados, con el borde biselado, con la marca “L” en una cara y “11” en la otra. El tamaño es 20,1 mm × 9,6 mm.

Efavirenz Aurovitas 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en envases blíster de PVC/PVdC transparente-Aluminio y en frascos de polietileno de alta densidad (PEAD) blancos opacos con cierre blanco opaco de polipropileno.

Tamaños de envase:
Blíster: 30 y 90 comprimidos
Frasco de PEAD: 30, 90 y 500 comprimidos

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

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

Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Alemania:	Efavirenz Aurobindo 600 mg Filmtabletten
Chipre:	Efavirenz Aurobindo 600 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Dinamarca:	Efavirenz "Aurobindo"
España:	Efavirenz Aurovitas 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia:	Efavirenz Aurobindo 600 mg kalvopäällysteinen tabletti
Italia:	Efavirenz Aurobindo 600 mg compresse rivestite con film
Países Bajos:	Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Efavirenz Aurobindo
Suecia:	Efavirenz Aurobindo 600 mg filmdragerade tabletter

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero de 2023

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