

Prospecto: información para el usuario

Efavirenz Teva 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG efavirenz

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

1. Qué es Efavirenz Teva y para qué se utiliza

Efavirenz Teva, que contiene el principio activo efavirenz, forma parte de una clase de medicamentos antirretrovirales denominados inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINNs). 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 años o más.

Su médico le ha recetado Efavirenz Teva porque usted padece una infección por VIH. Efavirenz Teva, 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 teva

No tome Efavirenz Teva

- **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 (ver también 'Otros medicamentos y Efavirenz Teva'):
 - **astemizol o terfenadina** (utilizados para tratar síntomas alérgicos)
 - **bepiridil** (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** (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 con Efavirenz Teva podría producir reacciones adversas graves y/o potencialmente mortales o impedir que Efavirenz Teva actúe adecuadamente.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Efavirenz Teva.

- **Efavirenz Teva debe tomarse con otros medicamentos que actúen contra el virus VIH.** Si se le receta Efavirenz Teva 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 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 Teva.
- **Informe a su médico:**
 - **si tiene antecedentes de enfermedad mental**, incluida la 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 antecedentes 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 Teva. Su médico puede darle un anticonvulsivante distinto.
 - **si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluida la 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 Teva** (ver sección 2, No tome Efavirenz Teva).
- **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 Teva 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 Teva e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo erupción mientras tomaba cualquier otro ITINN, usted puede tener un riesgo alto de desarrollar erupción con Efavirenz Teva.

- **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 nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Niños y adolescentes

Efavirenz Teva comprimidos recubiertos con película no se recomienda para niños menores de 3 años o que pesen menos de 40 kg.

Otros medicamentos y Efavirenz Teva

Usted no debe tomar Efavirenz Teva con ciertos medicamentos. Estos se enumeran bajo el título “No tome Efavirenz Teva” 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 o farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Efavirenz Teva puede interactuar con otros medicamentos, incluidas las preparaciones a base de hierbas tales como extractos de *Ginkgo biloba*. Como consecuencia, la cantidad de Efavirenz Teva 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 que contiene efavirenz, emtricitabina y tenofovir, no debe tomarse con Efavirenz Teva a no ser que se lo recomiende su médico puesto que contiene efavirenz, el principio activo de Efavirenz Teva.
- **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 complejos para tratar la tuberculosis y la infección por *Mycobacterium avium* relacionada con SIDA: claritromicina, rifabutin, 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 Teva.
- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos):**
 - voriconazol. Efavirenz Teva 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, la dosis de voriconazol debe aumentarse y la dosis de efavirenz debe reducirse. Debe comprobarlo con su médico primero.
 - itraconazol. Efavirenz Teva puede disminuir la cantidad de itraconazol en su sangre.
 - posaconazol. Efavirenz Teva puede disminuir la cantidad de posaconazol en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar la malaria:**
 - arteméter/lumefantrina: Efavirenz Teva puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
 - atovacuona/proguanil: Efavirenz Teva puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanil en su sangre.
- **Praziquantel** (medicamento para tratar infecciones parasitarias). Efavirenz Teva puede reducir la cantidad de praziquantel en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Efavirenz Teva puede disminuir o aumentar la cantidad de anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina puede hacer que sea menos probable que Efavirenz Teva actúe. Su médico puede considerar darle otro anticonvulsivante.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Efavirenz Teva 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.
- **Metamizol**, un medicamento utilizado para tratar el dolor y la fiebre.
- **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 Teva 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 Teva 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 Teva puede hacer que los anticonceptivos hormonales no actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que toman Efavirenz Teva mientras utilizan un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido que el tratamiento con Efavirenz Teva causase el fallo anticonceptivo.
- **Warfarina o acenocumarol** (un medicamento utilizado 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.

Efavirenz Teva con los alimentos y bebidas

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Si usted pudiera quedar embarazada mientras está en tratamiento con Efavirenz Teva 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 Teva.

Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Si lo está, solo deberá tomar Efavirenz Teva 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 Teva 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 Teva.

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

Efavirenz Teva contiene lactosa

Este medicamento contiene 9,98 mg de lactosa (como monohidrato) por comprimido.

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

Efavirenz Teva 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 Teva

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

Uso en niños y adolescentes

Efavirenz Teva 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 Teva del que debe

Si toma demasiado Efavirenz Teva, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano. Mantenga el envase del medicamento junto a usted, así podrá describir fácilmente lo que ha tomado.

Si olvidó tomar Efavirenz Teva

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 Teva

Cuando empiece a acabarse su envase de Efavirenz Teva, 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 sufran.

Cuando se está tratando la infección por VIH, no siempre es posible decir cuales de los efectos secundarios no deseados han sido producidos por Efavirenz Teva o por otros medicamentos que está tomando al mismo tiempo o 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 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 se le 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 Teva. 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 Efavirenz Teva 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 antecedentes de enfermedad mental. Informe inmediatamente a su médico, si presenta estos síntomas o cualquier efecto secundario mientras esté tomando Efavirenz Teva.

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

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- erupción cutánea

Frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- sueños anormales, trastornos de la concentración, 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 (afectan 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 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 (afectan 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 nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Efavirenz Teva

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 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. 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 Teva

- Cada comprimido recubierto con película de Efavirenz Teva contiene 600 mg del principio activo efavirenz.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, laurilsulfato de sodio, almidón glicolato sódico (Tipo A), poloxamer 407 y estearato magnésico en el núcleo. El componente de la cubierta pelicular contiene hipromelosa, lactosa monohidrato, dióxido de titanio, macrogol/PEG 3350, triacetina y óxido de hierro amarillo.

Aspecto del producto y contenido del envase

- Comprimido recubierto con película: comprimido recubierto con película de color amarillo, con forma de cápsula, grabado con “Teva” por una cara y “7541” por la otra.
- Efavirenz Teva está disponible en tamaños de envase de 30, 90 comprimidos recubiertos con película o 30x1/90x1 comprimidos recubiertos con película (en blisters unidos perforados) o un paquete multienvase o envase de cartón conteniendo 90 comprimidos recubiertos con película (3 envases de 30x1 comprimidos recubiertos con película). Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Países Bajos

Responsable de la fabricación

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croacia

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	Lietuva UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	Luxembourg/Luxemburg Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	Magyarország Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	Malta Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland TEVA GmbH Tel: +49 73140208	Nederland Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	Norge Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
Ελλάδα Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000	Österreich ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España Teva Pharma, S.L.U. Tel: +34 913873280	Polska Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 223459300
France Teva Santé Tél: +33 155917800	Portugal Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 13720000	România Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	Slovenija Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	Slovenská republika TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l.	Suomi/Finland Teva Finland Oy

Tel: +39 028917981	Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	Sverige Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	United Kingdom (Northern Ireland) Teva Pharmaceuticals Ireland Ireland Tel: +44 2075407117

Fecha de la última revisión de este prospecto

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.