

## Prospecto: información para el usuario

### SUSTIVA 600 mg comprimidos recubiertos con película efavirenz

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

#### 1. Qué es SUSTIVA y para qué se utiliza

SUSTIVA, 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 meses o más y que pesen al menos 3,5 kg.

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

##### No tome SUSTIVA

- **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 niveles de electrolitos, como potasio o magnesio, en la sangre.

- **si está tomando actualmente** alguno de los siguientes medicamentos (ver también ‘Otros medicamentos y Sustiva’):
  - **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** (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 con SUSTIVA podría producir reacciones adversas graves y/o potencialmente mortales o impedir que SUSTIVA actúe adecuadamente.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar SUSTIVA

- **SUSTIVA debe tomarse con otros medicamentos que actúen contra el virus VIH.** Si se le receta SUSTIVA 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 SUSTIVA.
- **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 SUSTIVA. Su médico puede darle un anticonvulsivante distinto.
  - **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 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 SUSTIVA** (ver sección 2, *No tome SUSTIVA*).
  - **si tiene un problema del corazón, como una señal eléctrica anormal conocida como prolongación del intervalo QT.**

- **Una vez que haya empezado a tomar SUSTIVA, 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 SUSTIVA e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo erupción mientras tomaba cualquier otro ITINN, usted puede tener un riesgo alto de desarrollar erupción con SUSTIVA.
  - **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**

SUSTIVA 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 SUSTIVA**

**Usted no debe tomar SUSTIVA con ciertos medicamentos.** Estos se enumeran bajo el título No tome SUSTIVA, 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.

SUSTIVA puede interactuar con otros medicamentos, incluidas las preparaciones a base de hierbas tales como extractos de *Ginkgo biloba*. Como consecuencia, la cantidad de SUSTIVA 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 SUSTIVA a no ser que se lo recomiende su médico puesto que contiene efavirenz, el principio activo de SUSTIVA.
- **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 SUSTIVA.
- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos):**
  - voriconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de voriconazol en su sangre y voriconazol puede aumentar la cantidad de SUSTIVA 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. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de itraconazol en su sangre.
  - posaconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de posaconazol en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones parasitarias:**
  - praziquantel: SUSTIVA puede reducir la cantidad de praziquantel en su sangre. Si toma estos dos medicamentos juntos, su médico puede recomendarle que aumente la dosis de praziquantel, si es necesario.
- **Medicamentos utilizados para tratar la malaria:**
  - arteméter/lumefantrina: SUSTIVA puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
  - atovacuona/proguanilo: SUSTIVA puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanilo en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. SUSTIVA puede disminuir o aumentar la cantidad de anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina puede hacer que sea menos probable que SUSTIVA actúe. Su médico puede considerar darle otro anticonvulsivante.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. SUSTIVA 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.

- **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 SUSTIVA, 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 SUSTIVA, 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). SUSTIVA puede hacer que los anticonceptivos hormonales no actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que toman SUSTIVA mientras utilizan un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido que el tratamiento con SUSTIVA 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 SUSTIVA con alimentos y bebidas**

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

#### **Embarazo y lactancia**

**Las mujeres no deberán quedarse embarazadas durante el tratamiento con SUSTIVA 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 SUSTIVA.

**Si usted pudiera quedar embarazada mientras está en tratamiento con SUSTIVA,** 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 SUSTIVA.

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

**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**

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

**SUSTIVA contiene lactosa en 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 SUSTIVA**

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 SUSTIVA si usted está tomando también ciertos medicamentos (ver Toma de SUSTIVA con otros medicamentos).
- SUSTIVA se administra por vía oral. Se recomienda tomar SUSTIVA 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 antes o 2 horas después de una comida.
- Se recomienda que el comprimido se ingiera entero con agua.
- SUSTIVA debe tomarse todos los días.
- SUSTIVA no debe utilizarse nunca como único medicamento para el tratamiento del VIH. SUSTIVA debe tomarse siempre en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

#### **Uso en niños y adolescentes**

- SUSTIVA 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 SUSTIVA del que debe**

Si toma demasiado SUSTIVA, 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 SUSTIVA**

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 SUSTIVA**

**Cuando empiece a acabarse su envase de SUSTIVA**, 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 SUSTIVA 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 SUSTIVA 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 SUSTIVA. Los casos de erupción fueron más frecuentes entre niños que entre adultos tratados con SUSTIVA.

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 SUSTIVA 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 SUSTIVA.

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

##### **Muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)

- erupción cutánea

##### **Frecuentes** (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 usuarios)

- 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** (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios)

- 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** (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios)

- 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 SUSTIVA**

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. 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 SUSTIVA**

- Cada comprimido recubierto con película de SUSTIVA contiene 600 mg del principio activo efavirenz.
- Los demás componentes del núcleo de los comprimidos son: croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, hidroxipropilcelulosa, lactosa monohidrato, y estearato de magnesio.
- La cubierta pelicular contiene: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol 400, óxido de hierro amarillo (E172) y cera carnauba.



- Los comprimidos se imprimen con tintas que contienen hipromelosa (E464), propilenglicol, ácido carmínico (E120), indigotina (E132) y dióxido de titanio (E171).

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

SUSTIVA 600 mg comprimidos recubiertos con película se presenta en frascos de 30 comprimidos. SUSTIVA 600 mg comprimidos recubiertos con película también se presenta en envases que contienen 30 x 1 o multienvases de 90 (3 envases de 30 x 1) comprimidos en blísters precortados unidos de aluminio/PVC. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
Dublin 15  
D15 T867  
Irlanda

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

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italia

Aesica Queenborough Limited  
North Road, Queenborough  
Kent, ME11 5EL  
Reino Unido

Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim,  
Alfred-Nobel-Straße 10,  
40789 Monheim,  
Alemania

#### **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>