

Folheto informativo: Informação para o doente

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis 600 mg + 200 mg + 245 mg comprimidos revestidos por película
efavirenz + emtricitabina + tenofovir disoproxil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis

Como tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis

Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis e para que é utilizado

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis contém três substâncias ativas que são utilizadas para tratar a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH):

efavirenz é um análogo não nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NNRTI)

emtricitabina é um análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NRTI)

tenofovir disoproxil é um análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa (NtRTI)

Cada uma destas substâncias ativas, também conhecidas como medicamentos antirretrovirais, atuam interferindo com uma enzima (transcriptase reversa) que é fundamental para que o vírus se possa multiplicar.

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis é utilizado para o tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) em adultos com 18 ou mais anos de idade que foram previamente tratados com outros medicamentos antirretrovirais e têm a sua infeção pelo VIH-1 controlada há pelo menos três meses. Os doentes não devem ter tido um insucesso com uma terapêutica prévia contra o VIH.

2. O que precisa de saber antes de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis

Não tome Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis

se tem alergia a efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)

se tiver doença grave do fígado

se tiver uma doença cardíaca, por exemplo um sinal elétrico anormal chamado prolongamento do intervalo QT, que aumenta o risco de problemas graves no ritmo cardíaco (Torsade de Pointes)

se algum familiar seu (pais, avós, irmãos ou irmãs) tiver morrido subitamente devido a um problema cardíaco ou tiver nascido com problemas cardíacos

se o seu médico lhe tiver dito que tem níveis baixos ou altos de eletrólitos, tais como potássio ou magnésio, no sangue.

se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos (ver também “Outros medicamentos e Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis”):

astemizol ou terfenadina (para tratar febre dos fenos ou outras alergias)

bepiridilo (para tratar doenças cardíacas)

cisaprida (para tratar a azia)

elbasvir + grazoprevir (para tratar a hepatite C)

alcaloides da cravagem de centeio, por exemplo, ergotamina, di-

hidroergotamina, ergonovina e metilergonovina, (para tratar enxaquecas e dor de cabeça em salva)

midazolam ou triazolam (para ajudar a adormecer)

pimozida, imipramina, amitriptilina ou clomipramina (para tratar determinadas doenças mentais)

Erva de S. João (*Hypericum perforatum*) (uma preparação à base de plantas medicinais para a depressão e ansiedade)

voriconazol (para tratar infecções fúngicas)

flecainida, metoprolol (para tratar o ritmo cardíaco irregular)

certos antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)

agentes antifúngicos triazóis

certos agentes antimaláricos

metadona (para tratar a dependência de opiáceos)

Informe imediatamente o seu médico, se estiver a tomar algum destes medicamentos. A toma destes medicamentos com Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis aumenta a possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis graves ou potencialmente fatais, ou impedir que estes medicamentos atuem convenientemente.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis.

Poderá continuar a transmitir o VIH enquanto toma este medicamento, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretroviral eficaz. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas. Este medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH. Enquanto tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis pode desenvolver infeções ou outras doenças associadas com a infeção pelo VIH.

Tem de continuar sob os cuidados do seu médico enquanto estiver a tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis.

Informe o seu médico:

se estiver a tomar outros medicamentos que contenham efavirenz, emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida, lamivudina ou adefovir dipivoxil. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis não deve ser tomado com qualquer um destes medicamentos.

se tem ou tiver tido uma doença nos rins, ou se as análises tiverem apresentado alterações relativas aos seus rins. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis não é recomendado se tiver doença nos rins moderada a grave. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis pode afetar os seus rins. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para avaliar a função dos seus rins. O seu médico também pode pedir-lhe

análises ao sangue durante o tratamento, para verificar se os seus rins estão a funcionar corretamente.

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis não é geralmente tomado com outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins (ver “Outros medicamentos e Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis”). Caso isto seja inevitável, o seu médico irá verificar, uma vez por semana, se os seus rins estão a funcionar corretamente.

se tiver um problema cardíaco, tal como um sinal elétrico anormal chamado prolongamento do intervalo QT.

se tiver antecedentes de doença mental, incluindo depressão, ou de abuso de drogas ou de álcool. Informe imediatamente o seu médico se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou tiver pensamentos estranhos (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

se tiver antecedentes de convulsões (ataques ou crises convulsivas) ou se estiver a ser tratado com uma terapêutica anticonvulsivante, como a carbamazepina, o fenobarbital e a fenitoína. Se estiver a tomar qualquer um destes medicamentos, o seu médico pode necessitar de verificar os níveis do medicamento anticonvulsivante no seu sangue para se certificar de que não é afetado enquanto estiver a tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis. O seu médico pode prescrever-lhe um anticonvulsivante diferente.

se tiver antecedentes de doença no fígado, incluindo hepatite crónica ativa. Os doentes com doença no fígado, incluindo hepatite B ou C crónica, que estejam a ser tratados com medicamentos antirretrovirais combinados, apresentam um risco superior de sofrerem complicações graves e potencialmente fatais ao nível do fígado. O seu médico pedir-lhe-á análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente ou pode receitar-lhe outro medicamento. Se tiver uma doença grave no fígado, não tome Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis (ver acima na secção 2 “Não tome Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis”). Se tem hepatite B, o seu médico irá considerar cuidadosamente o melhor regime terapêutico para si. Tenofovir disoproxil e emtricitabina, duas das substâncias ativas de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, demonstram alguma atividade contra o vírus

da hepatite B, apesar da emtricitabina não estar aprovada para o tratamento desta infeção. Os sintomas da sua hepatite podem agravar-se após a interrupção de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis. O seu médico pode então pedir análises ao sangue em intervalos regulares para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente (ver secção 3 “Se parar de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis”). Independentemente de antecedentes de doença no fígado, o seu médico poderá pedir-lhe análises ao sangue regularmente para verificar como o seu fígado está a funcionar.

se tem mais de 65 anos. Foi estudado um número insuficiente de doentes com mais de 65 anos de idade. Caso tenha mais de 65 anos e lhe seja receitado Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, o seu médico irá observá-lo mais frequentemente.

Se já estiver a tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, fique atento a:

sinais de tonturas, dificuldade em adormecer, sonolência, dificuldade em concentrar-se ou sonhos anormais. Estes efeitos indesejáveis podem começar no primeiro ou nos 2 primeiros dias do tratamento e geralmente passam após as primeiras 2 a 4 semanas.

sinais de erupção na pele. As erupções na pele podem ser causadas por este medicamento. Se observar alguns sinais de uma erupção na pele grave com bolhas ou febre, pare de este medicamento e informe o seu médico imediatamente. Se tiver tido uma erupção na pele enquanto tomou outro NNRTI, pode ter um risco acrescido de ter uma erupção na pele com Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis.

quaisquer sinais de inflamação ou infeção. Em alguns doentes com infeção avançada pelo VIH (SIDA) e história de infeção oportunista, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação resultantes de infeções anteriores, pouco tempo após o início do tratamento anti-VIH. Pensa-se que estes sintomas se devem a um aumento da resposta imunológica do organismo, habilitando-o a combater infeções que possam ter existido sem sintomas evidentes. Se notar quaisquer sintomas de infeção,

informe imediatamente o seu médico. Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imunitário ataca tecidos corporais saudáveis) também podem ocorrer depois de começar a tomar os medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH. As doenças autoimunes podem ocorrer muitos meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas como fraqueza muscular, fraqueza a começar nas mãos e nos pés e dirigindo-se em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe imediatamente o seu médico para procurar o tratamento necessário.

problemas ósseos. Alguns doentes em terapêutica antirretroviral combinada podem desenvolver uma doença óssea chamada osteonecrose (morte do tecido ósseo provocada por falta de afluxo de sangue ao osso). A duração da terapêutica antirretroviral combinada, a utilização de corticosteroides, o consumo de álcool, a imunossupressão grave, um índice de massa corporal aumentado, entre outros, podem ser alguns dos inúmeros fatores de risco para o desenvolvimento desta doença. Os sinais de osteonecrose são rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Os problemas ósseos (manifestados como dor óssea persistente ou agravada e que, por vezes resultando em fraturas) podem também ocorrer devido a lesão das células tubulares do rim (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Informe o seu médico se tiver dor óssea ou fraturas.

Tenofovir disoproxil também pode causar a perda de massa óssea. A perda óssea mais pronunciada foi observada em estudos clínicos quando os doentes foram tratados com tenofovir disoproxil e um inibidor da protease potenciado. De modo geral, os efeitos de tenofovir disoproxil na saúde óssea a longo-prazo e o risco de fraturas em doentes adultos e pediátricos são incertos. Informe o seu médico se souber que sofre de osteoporose. Os doentes com osteoporose têm um risco mais elevado de fraturas.

Crianças e adolescentes

Não administrar este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. A utilização de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis em crianças e adolescentes não foi estudada.

Outros medicamentos e Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis

Não tome Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis com certos medicamentos. Estes estão indicados na subsecção "Não tome Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis", na secção 2. Incluem alguns medicamentos comuns e certas preparações à base de plantas medicinais (incluindo Erva de S. João) que podem causar interações graves.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Igualmente, não deve tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis com quaisquer outros medicamentos que contenham efavirenz (a menos que recomendado pelo seu médico), emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida, lamivudina ou adefovir dipivoxil.

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins. Alguns exemplos incluem:

- aminoglicosídeos, vancomicina (para infeções bacterianas)

- foscarneto, ganciclovir, cidofovir (para infeções virais)

- anfotericina B, pentamidina (para infeções fúngicas)

- interleucina-2 (para tratamento do cancro)

- anti-inflamatórios não esteroides (AINEs, para aliviar a dor óssea ou a dor muscular)

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas, tais como extratos de Ginkgo biloba. Como resultado, as quantidades de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis ou de outros medicamentos no seu sangue podem ser afetadas. Isto pode fazer com que os seus medicamentos deixem de atuar adequadamente, ou pode fazer com que os efeitos indesejáveis se agravem. Em alguns casos, o seu médico pode necessitar de ajustar a sua dose ou verificar os seus níveis sanguíneos. É importante informar o seu médico se está a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:

- medicamentos que contêm didanosina (para infeção pelo VIH). Tomar

- Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis com outros medicamentos

- antivirais que contêm didanosina pode aumentar os níveis de didanosina no seu sangue e pode reduzir as contagens de células CD4. Foram notificadas raramente inflamação do pâncreas e acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue), que ocasionalmente causou morte, quando foram tomados em conjunto medicamentos contendo tenofovir e didanosina. O seu médico irá

considerar cuidadosamente se deverá tratá-lo com medicamentos que contêm tenofovir e didanosina.

outros medicamentos utilizados para tratar a infecção pelo VIH. Os seguintes inibidores da protease: darunavir, indinavir, lopinavir + ritonavir, ritonavir, atazanavir potenciado pelo ritonavir ou saquinavir. O seu médico pode achar que é melhor tomar um medicamento alternativo ou ajustar a dose dos inibidores da protease. Informe também o seu médico se estiver a tomar maraviroc.

medicamentos utilizados para tratar a infecção pelo vírus da hepatite C: elbasvir + grazoprevir, glecaprevir + pibrentasvir, sofosbuvir + velpatasvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir.

medicamentos utilizados para reduzir as gorduras no sangue (também chamados estatinas): atorvastatina, pravastatina, sinvastatina. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis pode reduzir a quantidade de estatinas no seu sangue. O seu médico verificará os seus níveis de colesterol e considerará o ajuste da dose da sua estatina, caso necessário.

medicamentos utilizados para tratar convulsões/crises convulsivas (anticonvulsivantes): carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis pode reduzir a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue. A carbamazepina pode reduzir a quantidade de efavirenz, um dos componentes de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, no seu sangue. O seu médico pode achar que é melhor dar-lhe um anticonvulsivante diferente.

medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas, incluindo a tuberculose e a infecção causada pelo complexo *Mycobacterium avium* relacionado com a SIDA: claritromicina, rifabutina, rifampicina. O seu médico pode achar que é melhor ajustar a sua dose ou dar-lhe um antibiótico alternativo. Para além disso, o seu médico pode achar que é melhor dar-lhe uma dose adicional de efavirenz para tratar a sua infecção pelo VIH.

medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (antifúngicos): itraconazol ou posaconazol. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis pode reduzir a quantidade de itraconazol ou de posaconazol no seu sangue. O seu médico pode achar que é melhor dar-lhe um antifúngico diferente.

medicamentos utilizados para tratar a malária: atovaquona + proguanilo ou arteméter + lumefantrina. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis pode reduzir a quantidade de atovaquona + proguanilo ou de arteméter + lumefantrina no seu sangue.

contracetivos hormonais, como pílulas, contracetivos injetáveis (por exemplo, medroxiprogesterona), ou o implante contracetivo (por exemplo, etonogestrel): deve também usar um método fiável de contraceção de barreira (ver subsecção “Gravidez e amamentação”). Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis pode aumentar a probabilidade de os contracetivos de barreira não funcionarem. Ocorreram gravidezes em mulheres a tomar efavirenz, um componente de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, enquanto usavam um implante contracetivo, no entanto não foi demonstrado que o tratamento com efavirenz tenha originado a falha do contracetivo.

sertralina, utilizado para tratar a depressão, uma vez que o seu médico pode achar que é melhor ajustar a sua dose de sertralina.

bupropiom, utilizado para tratar a depressão ou para ajudar a deixar de fumar, uma vez que o seu médico pode achar que é melhor ajustar a sua dose de bupropiom.

diltiazem ou medicamentos da mesma família (chamados bloqueadores dos canais de cálcio): quando começar a tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, o seu médico pode achar necessário ajustar a dose do bloqueador dos canais de cálcio.

medicamentos utilizados para prevenir a rejeição de órgãos transplantados (também conhecidos como imunossuppressores) como a ciclosporina, sirolimus ou tacrolimus. Quando começar ou parar de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente os seus níveis plasmáticos de imunossupressor e pode ser necessário ajustar a sua dose.

varfarina ou acenocumarol (para diminuir a coagulação do sangue): o seu médico pode achar necessário ajustar a dose de varfarina ou de acenocumarol.

extratos de Gingko biloba (preparação à base de plantas

medicinais).Metamizol, um medicamento utilizado para tratar a dor e a febre.

Praziquantel (medicamento para tratar infecções por parasitas)

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não deve engravidar durante o tratamento com este medicamento e durante as 12 semanas seguintes após a toma. O seu médico pode pedir que faça um teste de gravidez para se certificar de que não está grávida antes de iniciar o tratamento com Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis.

Se tem possibilidade de engravidar, durante o tratamento com Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, utilize sempre um método fiável de contraceção de barreira (por exemplo, um preservativo) com outros métodos de contraceção, incluindo o oral (pílula) ou outros contraceptivos hormonais (por exemplo, implantes, injeção). O efavirenz, um dos componentes ativos de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, pode permanecer no seu sangue durante algum tempo após paragem da terapêutica. Por conseguinte, deverá continuar a usar as medidas contraceptivas, acima indicadas, durante 12 semanas após ter parado de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis.

Informe imediatamente o seu médico se está grávida ou tenciona engravidar. Se estiver grávida, só deve tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis se for decidido entre si e o seu médico que é realmente necessário.

Observaram-se anomalias congénitas pré-natais graves em animais e em bebés de mulheres tratadas com efavirenz durante a gravidez.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se tomou Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis durante a gravidez, o seu médico pode pedir-lhe para efetuar análises ao sangue e outros testes de diagnóstico regulares para verificar o desenvolvimento da sua criança. Nas crianças cujas mães tomaram NRTIs durante a gravidez, o benefício da menor possibilidade de infeção pelo VIH é superior ao risco de sofrerem efeitos indesejáveis.

Amamentação

Não deve amamentar durante o tratamento com este medicamento. Tanto o VIH como os componentes de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis podem passar para o leite materno e causar danos graves no seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode causar tonturas, incapacidade de concentração e sonolência. No caso de se sentir afetado, não conduza e não utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 comprimido por dia, tomado por via oral.

Tome este medicamento com o estômago vazio (geralmente define-se como 1 hora antes ou 2 horas após uma refeição) de preferência ao deitar. Deste modo, alguns efeitos indesejáveis (por exemplo, tonturas, sonolência) podem ser menos problemáticos.

Engula o comprimido inteiro com água.

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis tem de ser tomado todos os dias.

Se o seu médico decidir interromper um dos componentes de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, pode ser-lhe dado efavirenz, emtricitabina e/ou tenofovir disoproxil em separado ou com outros medicamentos para o tratamento da sua infeção pelo VIH.

Se tomar mais Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis do que deveria
Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos terá uma maior probabilidade de sentir efeitos indesejáveis (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis"). Consulte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Mantenha a embalagem de comprimidos consigo para que facilmente possa descrever o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis
É importante que não falhe nenhuma dose de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose no período de 12 horas após a hora em que é habitualmente tomada, tome-a o mais rapidamente possível, e depois tome a dose seguinte à hora habitual.

Se for já quase hora (menos de 12 horas) da sua próxima dose, não tome a dose que falhou. Espere e tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se vomitar o comprimido (no período de 1 hora após a toma) deve tomar outro comprimido. Não espere até à hora da sua próxima dose. Não terá de tomar outro comprimido se tiver vomitado após 1 hora da toma.

Se parar de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis
Não pare de tomar este medicamento sem falar com o seu médico. Parar de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis pode afetar gravemente a resposta a qualquer tratamento futuro. Se parar de tomar este medicamento, fale com o seu médico antes de o voltar a tomar. O seu médico pode decidir dar-lhe os componentes de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis em separado se estiver a ter problemas ou for necessário ajustar a sua dose.

Quando tiver pouca quantidade de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. Isto é muito importante porque se parar o medicamento, mesmo por um curto período de tempo, a quantidade de vírus pode começar a aumentar. Pode então ser mais difícil combater o vírus.

Se tiver ambas, infecção pelo VIH e hepatite B, é particularmente importante não parar o tratamento com este medicamento sem primeiro falar com o seu médico. Alguns doentes apresentaram análises ao sangue ou sintomas indicativos de que a hepatite tinha agravado após pararem o tratamento com emtricitabina ou tenofovir disoproxil (dois dos três componentes de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis). Se o tratamento com Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis for interrompido, o seu médico pode recomendar-lhe o recomeço do tratamento da hepatite B. Pode necessitar de análises ao sangue para verificar se o seu fígado está a funcionar corretamente durante 4 meses após parar o tratamento. Em alguns doentes com doença hepática (do fígado) avançada ou cirrose, a interrupção do tratamento não é recomendada, uma vez que pode levar a um agravamento da sua hepatite, o que pode ser potencialmente fatal.

Informe imediatamente o seu médico se surgirem quaisquer sintomas novos ou pouco habituais após parar o tratamento, particularmente sintomas que associaria à sua hepatite B.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Durante a terapêutica para o VIH pode haver um aumento do peso e dos níveis de lípidos e glucose no sangue. Isto está em parte associado a uma recuperação da saúde e do estilo de vida e, no caso dos lípidos no sangue, por vezes aos próprios medicamentos para o VIH. O seu médico irá realizar testes para determinar estas alterações.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves, informe imediatamente o seu médico:

- acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue) é um efeito indesejável raro (que pode afetar até 1 em cada 1 000 doentes) mas grave e que pode ser fatal. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser sinais de acidose láctica:

respiração rápida e profunda

cansaço

sentir-se enjoado (náuseas), vômitos e dor de estômago.

Caso pense que possa ter acidose láctica, contacte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis graves:

Os seguintes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (estes podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

reação alérgica (hipersensibilidade) que pode causar reações graves na pele (síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme, ver secção 2)

inchaço da face, lábios, língua ou garganta

comportamento agressivo, pensamentos suicidas, pensamentos estranhos,

paranoia, incapacidade de pensar com clareza, alterações do humor, ver ou

ouvir coisas que não estão lá (alucinações), tentativas de suicídio, alteração da personalidade (psicose), catatonia (uma condição na qual o doente fica imóvel e sem falar por um período de tempo)

dor no abdómen (barriga) causada por inflamação do pâncreas

esquecimento, confusão, crises convulsivas, discurso incoerente, tremor

pele ou olhos de cor amarelada, comichão ou dor no abdómen (barriga)

causadas por inflamação do fígado

lesão das células tubulares do rim.

Os efeitos indesejáveis psiquiátricos, para além daqueles descritos anteriormente, incluem delírio (convicções falsas), neurose. Alguns doentes cometeram suicídio. Estes problemas tendem a ocorrer mais frequentemente em indivíduos com antecedentes de doença mental. Informe imediatamente o seu médico se sentir estes sintomas.

Efeitos indesejáveis no fígado: se também está infetado pelo vírus da hepatite B, pode ocorrer um agravamento da hepatite após interrupção do tratamento (ver secção 3).

Os seguintes efeitos indesejáveis são raros (estes podem afetar até 1 em cada 1 000 doentes):

insuficiência hepática, em alguns casos levando à morte ou a um transplante de fígado. A maioria dos casos ocorreu em doentes que já tinham uma doença no fígado, mas também foram notificados alguns casos em doentes sem uma doença do fígado pré-existente

inflamação do rim, aumento da quantidade de urina e sensação de sede
dor nas costas causada por problemas de rins, incluindo insuficiência renal. O seu médico pode pedir-lhe análises ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar corretamente.

perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas) que pode ocorrer devido a lesão das células tubulares do rim
fígado gordo.

Se pensa que pode ter qualquer destes efeitos indesejáveis, fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis mais frequentes

Os seguintes efeitos indesejáveis são muito frequentes (estes podem afetar mais de 1 em cada 10 doentes):

tonturas, dor de cabeça, diarreia, sentir-se enjoado (náuseas), vômitos

erupções na pele (incluindo manchas vermelhas ou pústulas algumas vezes com bolhas e inchaço da pele), que poderão ser reações alérgicas
sensação de fraqueza.

As análises também podem revelar:

diminuição dos níveis de fosfato no sangue

aumento dos níveis de creatina cinase no sangue que podem resultar em dores musculares e fraqueza muscular

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Os seguintes efeitos indesejáveis são frequentes (estes podem afetar até 1 em cada 10 doentes):

reações alérgicas

perturbações da coordenação e do equilíbrio

sentir-se preocupado ou deprimido

dificuldade em dormir, sonhos anormais, dificuldade em concentrar-se,
sonolência

dor, dor de estômago

problemas digestivos que podem resultar em desconforto após as refeições,
enfartamento, gases (flatulência)

perda de apetite

cansaço

comichão

alterações na cor da pele incluindo escurecimento da pele em manchas que
começam frequentemente nas mãos e nas plantas dos pés.

As análises também podem revelar:

contagem baixa de glóbulos brancos (uma diminuição dos seus glóbulos
brancos pode torná-lo mais sujeito a infecções)

alterações no fígado e pâncreas

aumento dos ácidos gordos (triglicéridos), dos níveis de bilirrubina ou de
açúcar no sangue.

Os seguintes efeitos indesejáveis são pouco frequentes (estes podem afetar até 1 em cada 100 doentes):

perda de força muscular, dor muscular ou fraqueza muscular

anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos sanguíneos)
sensação de tonturas e desequilíbrio (vertigem), assobios, zumbidos ou outro ruído persistente nos ouvidos
visão turva
arrepios
aumento da mama nos homens
diminuição do impulso sexual
vermelhidão
boca seca
aumento do apetite.

As análises também podem revelar:

diminuição do potássio no sangue
elevação da creatinina no sangue
proteínas na urina
aumento do colesterol no sangue.

A perda de força muscular, perda de resistência dos ossos (com dor nos ossos e por vezes resultando em fraturas), dor muscular, fraqueza muscular e diminuição do potássio ou fosfato no sangue podem ocorrer devido a lesão nas células tubulares do rim.

Os seguintes efeitos indesejáveis são raros (estes podem afetar até 1 em cada 1 000 doentes):

erupção na pele com comichão causada pela reação à luz solar.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, no blister ou frasco, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

B blister triplamente laminado formado a frio (Alu-Alu): Conservar a temperatura inferior a 30°C.

B blister de PVC/PE/PVdC transparente - Alumínio: Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Frasco de HDPE: Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis

As substâncias ativas são efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de efavirenz, 200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil (sob a forma de fumarato).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: Croscarmelose sódica, celulose microcristalina (Grau-101), hidroxipropilcelulose de baixa substituição, hidroxipropilcelulose (grau de viscosidade reduzido), laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina (Grau-102), hipromelose 2910 e estearato de magnésio.

Revestimento por película: Álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco, óxido de ferro vermelho (E172) e óxido de ferro negro (E172).

Qual o aspeto de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película, cor-de-rosa, ovais e biconvexos, impressos num lado com "EET" e lisos do outro lado.

Este medicamento está disponível em blisters e frasco de HDPE.

B blister: 30 e 90 comprimidos revestidos por película

Frasco de HDPE: 30 e 90 comprimidos revestidos por película com saqueta com sílica gel como excicante.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

APROVADO EM
22-02-2023
INFARMED

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

Arrow Generiques S.A.S.
26 Avenue Tony Garnier
69007 Lyon
França

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil AB 600 mg-200 mg-245 mg filmomhulde tabletten
França	EFAVIRENZ/EMTRICITABINE/TENOFOVIR DISOPROXIL Arrow 600 mg/200 mg/245 mg, comprimé pelliculé
Alemanha	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil PUREN 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten
Itália	Efavirenz e Emtricitabina e Tenofovir Disoproxil Aurobindo
Polónia	Efavirenz + Emtricitabine + Tenofovir disoproxil Aurovitas
Portugal	Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Generis
Espanha	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir disoproxilo Aurovitas 600 mg/200 mg/245 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holanda	Efavirenz/ Emtricitabine/ Tenofovir disoproxil Aurobindo, 600 mg/200 mg /245 mg filmomhulde tabletten

Este folheto foi revisto pela última vez em.