APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva 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:
1. O que é Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva
3. Como tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

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

o efavirenz é um análogo não nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NNRTI)
a emtricitabina é um análogo nucleosídeo inibidor da transcriptase reversa (NRTI)
o tenofovir é um análogo nucleótido inibidor da transcriptase reversa (NtRTI)

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

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva é utilizado para o tratamento da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH) em adultos com 18 anos de idade ou mais 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 insucesso com uma terapêutica prévia contra o VIH.

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

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

Não tome Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva
se tem alergia a efavirenz, emtricitabina, tenofovir, tenofovir disoproxil, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
se tiver doença grave do fígado.

se tiver um problema cardíaco, como um sinal elétrico anormal chamado prolongamento do intervalo QT, que o coloca em alto risco de problemas graves do ritmo cardíaco (Torsade de Pointes).

se algum membro da sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) morreu repentinamente devido a um problema cardíaco ou nasceu com problemas cardíacos.

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

se estiver atualmente a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos (ver também Outros medicamentos e Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva):
astemizol ou terfenadina (utilizados para tratar febre dos fenos ou outras alergias)
bepridilo (utilizado para tratar doenças cardíacas)
cisaprida (utilizada para tratar a azia)
elbasvir/grazoprevir (utilizados para tartar a hepatite C)
alcaloides da cravagem de centeio (por exemplo, ergotamina, di-hidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (utilizados para tratar enxaquecas e dor de cabeça em salva)
midazolam ou triazolam (utilizado para ajudar a adormecer)
pimozida, imipramina, amitriptilina ou clomipramina (utilizadas para tratar determinadas doenças mentais)
hipericão (Hypericum perforatum) (uma preparação à base de plantas medicinais utilizada para a depressão e ansiedade)
voriconazol (utilizado para tratar infeções fúngicas)
flecainida, metoprolol (usados para tratar batimentos cardíacos irregulares)
certos antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)
agentes antifúngicos triazol
certos agentes antimaláricos
metadona (usada para tratar a dependência de opiáceos)

☐☐Informe o seu médico imediatamente, se estiver a tomar algum destes medicamentos. A toma destes medicamentos com Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva poderia causar 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 Teva.

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

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

medicamento não é uma cura para a infeção pelo VIH. Enquanto tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva pode desenvolver, na mesma, 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 Teva.
Informe o seu médico:

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

se tem ou tiver tido uma doença nos rins, ou se as análises tiverem demonstrado problemas com os seus rins. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva não é recomendado se tiver doença nos rins moderada a grave.

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

Se tiver tem um distúrbio cardíaco, como 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 Teva. 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

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

doença grave no fígado, não tome Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva (ver acima na secção 2, Não tome Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva).

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 Teva, demonstram alguma atividade contra o vírus da hepatite B, apesar da emtricitabina não estar aprovada para o tratamento da infeção pelo vírus da hepatite B. Os sintomas da sua hepatite podem agravar-se após a interrupção de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva. 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 Teva).

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 prescrito Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva, o seu médico irá observá-lo mais frequentemente.

Uma vez a tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva, fique atento a:

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

Quaisquer sinais de erupção na pele. As erupções na pele podem ser causadas por Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva. Se observar alguns sinais de uma erupção na pele grave com bolhas ou febre, pare de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva 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 Teva.

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, por favor informe imediatamente o seu médico.

Adicionalmente às infeções oportunistas, as doenças autoimunes (um problema 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

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente 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 muitos 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. Por favor informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Os problemas ósseos (manifestando-se como dor óssea persistente ou agravada 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 dores nos ossos ou fraturas.
O tenofovir disoproxil também pode causar perda de massa óssea. A perda óssea mais pronunciada foi observada em estudos clínicos quando os doentes foram tratados com tenofovir disoproxil em combinação com um inibidor de protease potenciado.
No geral, os efeitos do tenofovir disoproxil na saúde óssea a longo prazo e no risco futuro de fratura em doentes adultos e pediátricos são incertos.
Informe o seu médico se sabe que sofre de osteoporose.

Crianças e adolescentes

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

Outros medicamentos e Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva

Não deve tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva com certos medicamentos. Estes estão indicados em Não tome Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva, no início da secção 2. Incluem alguns medicamentos comuns e certas preparações à base de plantas medicinais (incluindo hipericão) 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 Teva com quaisquer outros medicamentos que contenham efavirenz (a menos que recomendado pelo seu médico), emtricitabina, tenofovir disoproxil, tenofovir alafenamida, lamivudina ou adefovir dipivoxil.

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

Informe o seu médico se estiver a tomar outros medicamentos que possam prejudicar os seus rins. Alguns exemplos incluem:
aminoglicosídeos, vancomicina (medicamentos para infeções bacterianas)
foscarneto, ganciclovir, cidofovir (medicamentos para infeções virais)
anfotericina B, pentamidina (medicamentos 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 Teva 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 Teva 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 ou farmacêutico se já estiver a tomar qualquer um dos seguintes:

Medicamentos que contêm didanosina (para infeção pelo VIH): tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva 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 disoproxil 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 infeção pelo VIH: os seguintes inibidores da protease: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ou 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 infeção 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 Teva 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 Teva pode reduzir a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue. A carbamazepina pode reduzir a quantidade de efavirenz, um dos componentes de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva, no seu sangue. O seu médico pode considerar que é melhor dar-lhe um anticonvulsivante diferente.
Medicamentos utilizados para tratar infeções bacterianas, incluindo a tuberculose e a infeção 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

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

achar que é melhor dar-lhe uma dose adicional de efavirenz para tratar a sua infeção pelo VIH.
Medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (antifúngicos): itraconazol ou posaconazol. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva 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 Teva pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanilo ou de arteméter/lumefantrina no seu sangue.
Contracetivos hormonais, como pílulas, contracetivos injetáveis (por exemplo, Depo-Provera), ou o implante contracetivo (por exemplo, Implanon): deve também usar um método fiável de contraceção de barreira (ver secção Gravidez e amamentação). O Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva pode aumentar a probabilidade dos contracetivos hormonais não funcionarem. Ocorreram gravidezes em mulheres a tomar efavirenz, um componente de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva, enquanto usavam um implante contracetivo, no entanto não foi demonstrado que o tratamento com efavirenz tenha originado a falha do contracetivo.
Sertralina, um medicamento utilizado para tratar a depressão, uma vez que o seu médico pode achar que é melhor ajustar a sua dose de sertralina.
Bupropiona, um medicamento 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 bupropiona.
Diltiazem ou medicamentos similares (chamados bloqueadores dos canais de cálcio): quando começar a tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva, 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 imunossupressores) como a ciclosporina, sirolimus ou tacrolimus. Quando começar ou parar de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente os seus níveis plasmáticos de imunosupressor e pode ser necessário ajustar a sua dose.
Varfarina ou acenocumarol (medicamentos utilizados para diminuir a coagulação do sangue): o seu médico pode achar necessário ajustar a dose de varfarina ou de acenocumarol.
Extratos de Gingko biloba (uma preparação à base de plantas medicinais).
Metamizol, um medicamento utilizado para o tratamento da dor e febre.

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.

As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva e durante as 12 semanas seguintes.
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 Teva.

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

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

Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou tencionar engravidar. Se estiver grávida, só deverá tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva 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 Teva 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.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva

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:
Um comprimido por dia, tomado por via oral. Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva deve ser tomado com o estômago vazio (geralmente definido como 1 hora antes ou 2 horas após uma refeição) de preferência ao deitar. Deste modo, alguns

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

efeitos indesejáveis (por exemplo, tonturas, sonolência) podem ser menos problemáticos. Engula Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva inteiro com água.

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

Se o seu médico decidir interromper um dos componentes de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva, 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 Teva do que deveria

Se acidentalmente tomar demasiados comprimidos de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva pode correr um maior risco de ter efeitos indesejáveis possíveis com este medicamento (ver secção 4, Efeitos indesejáveis possíveis). Consulte o seu médico ou aconselhe-se junto do serviço de urgência mais próximo. Mantenha o frasco de comprimidos consigo para que facilmente possa descrever o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva

É importante que não falhe nenhuma dose de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva.

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva no período de 12 horas após a hora em que é habitualmente tomada, tome-a o mais rapidamente possível, e depois tome a sua dose seguinte à hora do costume.
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 do costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se vomitar o comprimido (no período de 1 hora após a toma de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva), 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 de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva.

Se parar de tomar Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva

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

Quando tiver pouca quantidade de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. Isto é muito importante porque

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

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 infeção pelo VIH e hepatite B, é particularmente importante não parar o tratamento com Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva sem previamente consultar o seu médico. Alguns doentes apresentaram análises ao sangue ou sintomas indicativos de que a sua hepatite tinha agravado após paragem do tratamento com emtricitabina ou tenofovir disoproxil (dois dos três componentes de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva). Se o tratamento com Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva 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 paragem do tratamento. Em alguns doentes com doença 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 associe à infeção por 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 possíveis: informe imediatamente o seu médico

A acidose láctica (excesso de ácido láctico no sangue) é um efeito secundário raro (que pode afetar até 1 em cada 1000 doentes) mas grave que pode ser fatal. Os seguintes efeitos indesejáveis podem ser sinais de acidose láctica:
respiração rápida e profunda
cansaço
sentir-se enjoado (náuseas), estar enjoado (vómitos) e dor de estômago.

Se pensa que pode ter acidose láctica, contacte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis graves possíveis

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

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)
dor no abdómen (estômago) causada por inflamação do pâncreas
esquecimento, confusão, convulsões, discurso incoerente, tremor (agitação)
pele ou olhos de cor amarelada, comichão ou dor no abdómen (estômago) 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 sempre o seu médico imediatamente se sentir estes sintomas.

Efeitos indesejados 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 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 graves, fale com o seu médico.

Efeitos indesejáveis mais frequentes

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

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

tonturas, dor de cabeça, diarreia, sentir-se enjoado (náuseas), vómitos
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 quinase 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 10 doentes):

reações alérgicas
perturbações da coordenação e do equilíbrio
sentir-se preocupado ou deprimido
dificuldade em dormir, sonhos agitados, 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 infeções)
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 100 doentes):

perda de força muscular, dor muscular ou fraqueza muscular
anemia (contagem baixa de glóbulos vermelhos sanguíneos)
sensação de tonturas ou desiquilíbrio (vertigem), assobios, zumbidos, ou outro ruído persistente nos ouvidos
visão turva
arrepios
aumento da mama nos homens
diminuição do impulso sexual
vermelhidão
boca seca

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

apetite aumentado

As análises também podem revelar:
diminuição do potássio no sangue
aumento 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 1000 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, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente 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 Teva

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

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

Blister: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Frasco: Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Manter o frasco bem fechado. O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

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 Teva
As substâncias ativas são efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil. Cada comprimido revestido por película de Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva contém 600 mg de efavirenz, 200 mg de emtricitabina e 245 mg de tenofovir disoproxil (equivalente a 291,22 mg de tenofovir disoproxil fosfato ou 136 mg de tenofovir).
Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, manitol (E421), hidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose parcialmente substituída, poloxamero 407, crospovidona, hipromelose, óleo vegetal hidrogenado e estearil fumarato de sódio.
Os outros componentes do revestimento por película (Opadry II 85F240144 PINK) são álcool polivinílico – parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio (E171), macrogol 3350, talco e carmim (E120).

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

Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva comprimidos revestidos por película são comprimidos cor-de-rosa, de forma oval, gravados com "TEE" numa das faces do comprimido e lisos na outra face do comprimido. Os frascos de PEAD podem conter uma saqueta com sílica gel que tem de ser mantida no interior do frasco para ajudar a proteger os comprimidos. A saqueta de sílica gel não deve ser engolida.

Estão disponíveis as seguintes apresentações:
Blister: 10, 30 e 90 comprimidos revestidos por película e uma dose unitária de 30x1 comprimidos revestidos por película.
Frasco: 30 e uma embalagem múltipla contendo 90 (3 embalagens de 30) comprimidos revestidos por película.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park Edificio 5-A, piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80, Kraków

APROVADO EM
17-08-2021
INFARMED

31-546
Polónia

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Strasse 3, Blaubeuren, Baden-Wuerttemberg
89143
Alemanha

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031GA
Países Baixos

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

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

Espanha	Efavirenz/ Emtricitabina/ Tenofovir disoproxil Teva 600mg/ 200mg/ 245mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 600 mg/200 mg/245 mg Film-coated Tablets
Malta	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 600 mg/200 mg/245 mg Film-coated Tablets
Países Baixos	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovirdisoproxil Teva 600/200/245 mg, filmomhulde tabletten
Portugal	Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir Teva
Reino Unido	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Teva 600 mg/ 200 mg/ 245 mg Film-Coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em