

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Efavirenz Farmoz 600 mg comprimidos revestidos por película

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

- 1.O que é Efavirenz Farmoz e para que é utilizado
- 2.O que precisa de saber antes de tomar Efavirenz Farmoz
- 3.Como tomar Efavirenz Farmoz
- 4.Efeitos secundários possíveis
- 5.Como conservar Efavirenz Farmoz
- 6.Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Efavirenz Farmoz e para que é utilizado

Efavirenz Farmoz, que contém a substância ativa efavirenz, pertence a uma classe de medicamentos antirretrovirais denominada inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos (NNRTIs). É um medicamento antirretrovírico que combate a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH) reduzindo a quantidade do vírus no sangue. É utilizado por adultos, adolescentes e crianças com 3 anos ou mais anos de idade.

O seu médico receitou-lhe Efavirenz Farmoz porque tem uma infeção pelo VIH.

Efavirenz Farmoz tomado em associação com outros medicamentos antirretrovirais reduz a quantidade de vírus no sangue. Isto irá fortalecer o seu sistema imunitário e diminuir o risco de desenvolver doenças relacionadas com a infeção pelo VIH.

2. O que precisa de saber antes de tomar Efavirenz Farmoz

Não tome Efavirenz Farmoz

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao efavirenz ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver doença do fígado grave.
- se estiver atualmente a tomar algum dos seguintes medicamentos:
- astemizol ou terfenadina (utilizados para tratar sintomas de alergia),

- bepridilo (usado no tratamento da doença cardíaca),
- cisaprida (usada para tratar a azia),
- alcaloides da cravagem de centeio (por exemplo, ergotamina, di-hidro ergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usados no tratamento de enxaquecas e dores de cabeça pulsáteis,
- midazolam ou triazolam (utilizados para o ajudar a dormir),
- pimizida (usada para tratar determinados distúrbios mentais),
- hipericão (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da depressão e ansiedade).

Informe imediatamente o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos. A toma destes medicamentos com Efavirenz Farmoz aumenta a possibilidade deste medicamento deixar de atuar corretamente, assim como de ocorrerem efeitos secundários graves e/ou que põem em risco a vida.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Efavirenz Farmoz.

- Efavirenz Farmoz deve ser tomado com outros medicamentos que atuam contra o vírus VIH. Se vai iniciar o tratamento com Efavirenz Farmoz porque o seu tratamento atual não impediu a multiplicação do vírus, Efavirenz Farmoz deve ser iniciado, na mesma altura, com outro medicamento que ainda não tenha tomado.

- Durante o tratamento com este medicamento ainda pode transmitir o VIH, apesar de se reduzir o risco com uma terapêutica antirretrovírica eficaz. É importante tomar precauções para evitar o contágio de outras pessoas por contacto sexual ou transfusão sanguínea. Converse com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar que infete outras pessoas. Este medicamento não é uma cura para a infeção por VIH e poderá continuar a desenvolver infeções e outras doenças associadas com a doença por VIH.

- Deve continuar sob os cuidados do seu médico enquanto estiver a tomar Efavirenz Farmoz.

Fale com o seu médico:

- se tiver história de doença mental, incluindo depressão, ou abuso de drogas ou de álcool. Contacte imediatamente o seu médico se se sentir deprimido, tiver pensamentos suicidas ou pensamentos estranhos (ver secção 4 *Efeitos secundários possíveis*).

- se tiver história de convulsões (crises ou ataques convulsivos) ou se estiver a ser tratado com uma terapêutica anticonvulsivante, como a carbamazepina, fenobarbital e fenitoína). Se estiver a tomar algum destes medicamentos, o seu médico pode precisar de controlar o nível do medicamento anticonvulsivante no seu sangue para confirmar que não é afetado durante o tratamento com Efavirenz Farmoz. O seu médico pode dar-lhe outro anticonvulsivante.

- se tiver história de doença do fígado, incluindo hepatite crónica ativa. Os doentes com hepatite B ou C crónica e em tratamento com agentes antirretrovirais em associação apresentam um risco aumentado para problemas do fígado graves e potencialmente ameaçadores da vida. O seu médico pode precisar de efetuar análises ao sangue para controlo da função do fígado ou pode trocar Efavirenz Farmoz por outro medicamento. Se tiver doença grave do fígado, não tome Efavirenz Farmoz (ver secção 2, *Não tome Efavirenz Farmoz*).

Ao iniciar o tratamento com Efavirenz Farmoz tome atenção a:

- sinais de tonturas, dificuldade em dormir, sonolência, dificuldade de concentração ou sonhos estranhos. Estes efeitos secundários podem começar nos primeiros 1 ou 2 dias de tratamento e geralmente desaparecem após as primeiras 2 a 4 semanas.

- qualquer sinal de erupção da pele. Se tiver algum sinal de erupção grave com formação de bolhas ou febre, pare de tomar Efavirenz Farmoz e informe o seu médico imediatamente. Se teve uma erupção da pele enquanto tomava outro NNRTI, pode ter um risco aumentado de desenvolver uma erupção da pele ao tomar Efavirenz Farmoz.

- qualquer sinal de inflamação ou infeção. Em alguns doentes com infeção avançada por 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 (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 o seu médico imediatamente para procurar o tratamento necessário.

- alterações na gordura corporal. Pode ocorrer redistribuição, acumulação ou perda de gordura corporal em doentes a tomar terapêutica antiretrovítica combinada. Informe o seu médico se notar alterações na sua gordura corporal.

- problemas nos ossos. Alguns doentes em terapêutica antiretrovítica 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 antiretrovítica 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. Por favor informe o seu médico se notar qualquer um destes sintomas.

Crianças e adolescentes

Efavirenz Farmoz não é recomendado para crianças com menos de 3 anos de idade ou que pesem menos de 13 kg pois não foi estudado de forma adequada neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e Efavirenz Farmoz

Não deve tomar Efavirenz Farmoz com alguns medicamentos. Estes medicamentos estão listados no início da secção 2, *Não tome Efavirenz Farmoz*. Incluem medicamentos comuns e medicamentos à base de plantas (hipericão) que podem provocar interações graves.

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

Efavirenz Farmoz pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas como os extratos de *Ginkgo biloba*. Consequentemente, a quantidade de Efavirenz Farmoz ou outros medicamentos no seu sangue pode ser afetada. Esta situação pode impedir os medicamentos de atuarem corretamente ou agravarem qualquer um dos efeitos secundários. Em algumas situações, o seu médico pode precisar de ajustar a dose ou de controlar os níveis no sangue. É importante informar o seu médico se estiver a tomar:

- Outros medicamentos usados na infeção por VIH:

- inibidores da protease: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavir potenciador atazanavir, saquinavir ou fosamprenavir/saquinavir. O seu médico pode achar necessário dar-lhe um medicamento alternativo ou alterar a dose do inibidor da protease.

- maraviroc.

- um medicamento combinado que contém efavirenz, emtricitabina e tenofovir, não deve ser tomado com Efavirenz Farmoz a não ser que o seu médico o recomende, uma vez que este contém efavirenz, a substância ativa de Efavirenz Farmoz.

- Medicamentos usados no tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C:

- boceprevir,

- telaprevir.

- Medicamentos usados no tratamento de infeções bacterianas, incluindo tuberculose e o complexo *mycobacterium avium* relacionado com SIDA:

- claritromicina,

- rifabutina,

- rifampicina.

O seu médico pode ter necessidade de alterar a dose ou de lhe dar um antibiótico alternativo.

Adicionalmente, o seu médico pode também prescrever uma dose aumentada de Efavirenz Farmoz.

- Medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas (antifúngicos):

- voriconazol. Efavirenz Farmoz pode reduzir a quantidade de voriconazol no seu sangue e o voriconazol pode aumentar a quantidade sanguínea de Efavirenz Farmoz. Se tomar estes dois medicamentos simultaneamente, a dose de voriconazol tem de ser aumentada e a dose de efavirenz tem de ser reduzida. Tem de consultar o seu médico primeiro.

- itraconazol. Efavirenz Farmoz pode reduzir a quantidade de itraconazol no seu sangue.

- posaconazol. Efavirenz Farmoz pode reduzir a quantidade de posaconazol no seu sangue.

- Medicamentos utilizados para tratar a malária:

- arteméter/lumefantrina: Efavirenz Farmoz pode reduzir a quantidade de arteméter/lumefantrina no seu sangue.

- atovaquona/proguanilo: Efavirenz Farmoz pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanilo no seu sangue.

- Medicamentos utilizados no tratamento de convulsões (anticonvulsivantes):

- carbamazepina,

- fenitoína,

- fenobarbital.

Efavirenz Farmoz reduzir ou aumentar a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue.

A carbamazepina pode reduzir o efeito do Efavirenz Farmoz. O seu médico pode ter necessidade de lhe prescrever outro anticonvulsivante.

- Medicamentos utilizados para reduzir as gorduras do sangue (também chamados estatinas):

- atorvastatina,

- pravastatina,

- sinvastatina.

Efavirenz Farmoz pode reduzir a quantidade de estatinas no seu sangue. O seu médico irá controlar os seus valores de colesterol e se necessário, irá considerar a necessidade de alterar a dose de estatina.

- Metadona (um medicamento utilizado no tratamento do abuso de opiáceos): o seu médico pode achar necessário alterar a dose de metadona.

- Sertralina (um medicamento usado no tratamento da depressão): o seu médico pode achar necessário alterar a dose de sertralina.

- Bupropiom (um medicamento utilizado no tratamento da depressão ou para ajudá-lo a deixar de fumar): o seu médico pode achar necessário alterar a dose de bupropiom.

- Diltiazem e medicamentos similares (chamados bloqueadores dos canais de cálcio que são medicamentos tipicamente utilizados para a tensão arterial alta ou problemas do

coração): quando começar a tomar Efavirenz Farmoz, o seu médico pode achar necessário ajustar a dose do bloqueador dos canais de cálcio.

- Imunossuppressores, como a ciclosporina, sirolímus ou tacrolímus (medicamentos utilizados na prevenção da rejeição de órgãos após transplante): quando começar ou deixar de tomar Efavirenz Farmoz, o seu médico irá monitorizar cuidadosamente os níveis plasmáticos do imunossupressor e pode achar necessário ajustar a sua dose.

- Contracetivo hormonal, como pílulas contracetivas, contracetivo injetável, ou implante contracetivo: tem de utilizar também um método fiável de contraceção de barreira (ver a secção *Gravidez, amamentação e fertilidade*). Efavirenz Farmoz pode diminuir a probabilidade dos contracetivos hormonais atuarem. Já ocorreram gravidezes em mulheres medicadas com Efavirenz Farmoz usando em simultâneo um implante contracetivo, embora não tenha sido estabelecido que a terapêutica com Efavirenz Farmoz tenha causado a falência do contracetivo.

- Varfarina ou acenocumarol (medicamentos usados na redução da coagulação do sangue): o seu médico pode achar necessário ajustar a dose de varfarina ou acenocumarol.

- Extratos de *Ginkgo biloba* (uma preparação à base de plantas).

Efavirenz Farmoz com alimentos e bebidas

Tomar Efavirenz Farmoz com o estômago vazio pode diminuir os efeitos indesejáveis. O sumo de toranja deve ser evitado quando está a tomar Efavirenz Farmoz.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Efavirenz Farmoz e durante as 12 semanas seguintes. O seu médico poderá pedir-lhe que faça um teste de gravidez para assegurar que não está grávida antes de iniciar o tratamento com Efavirenz Farmoz.

Se houver possibilidade de engravidar durante o tratamento com Efavirenz Farmoz, deve utilizar 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 pode permanecer no seu sangue durante algum tempo após o fim do tratamento. Assim, deve continuar a usar medidas contracetivas, como as referidas acima, durante 12 semanas após o fim do tratamento com Efavirenz Farmoz.

Informe imediatamente ao seu médico se estiver grávida ou tencionar engravidar. Se estiver grávida, só deverá tomar Efavirenz Farmoz se for decidido entre si e o seu médico que é realmente necessário. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Observaram-se defeitos graves à nascença em fetos de animais e em bebês de mulheres tratadas com efavirenz ou com um medicamento combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil fumarato, durante a gravidez. Se tomou Efavirenz Farmoz ou outros medicamentos contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir disoproxil fumarato durante a gravidez, o seu médico pode pedir análises ao sangue regulares bem como outros exames de diagnóstico para vigiar o desenvolvimento da sua criança.

Não deve amamentar o seu bebê se estiver a tomar Efavirenz Farmoz.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Efavirenz Farmoz pode causar tonturas, incapacidade de concentração e sonolência. Caso seja afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Efavirenz Farmoz contém lactose.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Efavirenz Farmoz

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Recomenda-se que o comprimido seja engolido inteiro com água. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O seu médico dar-lhe-á instruções sobre a dose correta.

- A dose recomendada para adultos é de 600 mg uma vez por dia.
 - A dose de Efavirenz Farmoz pode precisar de ser aumentada ou diminuída se já estiver a tomar certos medicamentos (ver secção *Outros medicamentos e Efavirenz Farmoz*).
- Efavirenz Farmoz é para via oral. É recomendado que Efavirenz Farmoz seja tomado com o estômago vazio, de preferência ao deitar. Pode sentir alguns efeitos secundários (por exemplo, tonturas, sonolência) ligeiramente incómodos. Geralmente define-se estômago vazio como uma hora antes ou duas horas após uma refeição.
- Recomenda-se que o comprimido seja engolido inteiro com água.
 - Efavirenz Farmoz tem de ser tomado todos os dias.
 - Efavirenz Farmoz nunca deve ser utilizado isoladamente para tratar o VIH. Efavirenz Farmoz tem de ser sempre tomado em associação com outros medicamentos anti-VIH.

Utilização em crianças e adolescentes

Os comprimidos revestidos de Efavirenz Farmoz não são indicados para crianças com peso inferior a 40 kg. A dose para crianças com um peso igual ou superior a 40 kg é de 600 mg uma vez por dia

Se tomar mais Efavirenz Farmoz do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Efavirenz Farmoz consulte o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgências mais próximo para aconselhamento. Mantenha a embalagem do medicamento consigo para facilitar a descrição do medicamento tomado.

Caso se tenha esquecido de tomar Efavirenz Farmoz

Tente não se esquecer de tomar uma dose. Se se esquecer, tome a dose seguinte logo que for possível, mas não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Se necessitar de ajuda para planear as alturas melhores para tomar o seu medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se parar de tomar Efavirenz Farmoz

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

No tratamento da infeção por VIH, não é possível determinar sempre se um determinado efeito secundário foi causado por Efavirenz Farmoz, por outro medicamento que esteja a tomar em simultâneo, ou pela própria doença por VIH.

Os efeitos secundários mais notórios comunicados com efavirenz quando administrado em associação com outros medicamentos anti-VIH são erupção da pele e sintomas do sistema nervoso.

Deve consultar o seu médico se tiver uma erupção da pele, porque algumas erupções cutâneas podem ser graves; contudo, a maior parte dos casos de erupção da pele desaparecem sem que se proceda a qualquer alteração ao seu tratamento com Efavirenz Farmoz. A erupção da pele foi mais comum em crianças do que em adultos tratados com efavirenz.

Os sintomas do sistema nervoso tendem a ocorrer quando o tratamento é iniciado pela primeira vez, mas diminuem normalmente nas primeiras semanas. Num estudo, os sintomas do sistema nervoso ocorreram frequentemente durante as primeiras 1 – 3 horas

após a toma. Se for afetado, o seu médico pode sugerir que tome Efavirenz Farmoz à hora de deitar e com o estômago vazio. Alguns doentes apresentam sintomas mais graves que podem afetar o comportamento ou a capacidade de pensar com clareza. Alguns doentes tentaram mesmo o suicídio. Os problemas tendem a ocorrer mais frequentemente em indivíduos com história de doença mental. Informe sempre o seu médico imediatamente se sentir qualquer um destes sintomas ou quaisquer efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Efavirenz Farmoz.

Informe o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos secundários:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 utilizador em cada 10)

- erupção da pele

Efeitos secundários frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 100)

- sonhos estranhos, dificuldade de concentração, tonturas, dores de cabeça, dificuldade em dormir, sonolência, problemas com coordenação ou equilíbrio;
- dor de estômago, diarreia, sensação de mal-estar (náuseas), vômitos;
- comichão;
- fadiga;
- ansiedade, depressão;

Análises laboratoriais podem apresentar:

- aumento das enzimas do fígado no sangue;
- aumento dos triglicéridos (ácidos gordos) no sangue.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 1.000)

- nervosismo, esquecimento, confusão, espasmo (convulsões), pensamentos estranhos;
- visão turva;
- sensação de movimento ou de rotação (vertigens);
- dor abdominal (estômago) causada pela inflamação do pâncreas;
- reação alérgica (hipersensibilidade) que pode causar reações da pele graves (síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme);
- pele ou olhos amarelos, comichão ou dor abdominal (estômago), causada por inflamação do fígado;
- desenvolvimento mamário nos homens;
- comportamento agressivo, alteração de humor, ver ou ouvir coisas que não são reais (alucinações), mania (distúrbio mental caracterizado por episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade), paranoia, pensamentos suicidas;
- sensação de assobio, de campainhas ou outro ruído persistente nos ouvidos;
- tremores;
- vermelhidão;

Análises laboratoriais podem apresentar:

- aumento do colesterol no sangue.

Efeitos secundários raros (afetam 1 a 10 utilizadores em cada 10.000)

- erupção na pele com comichão provocada por uma reação à luz solar;

- ocorreu com efavirenz insuficiência do fígado, levando em alguns casos à morte ou a transplante do fígado. A maioria dos casos ocorreu em doentes que já tinham doença do fígado prévia, mas foram comunicados alguns casos em doentes sem doença prévia do fígado.
- sensação de aflição sem explicação, não associada a alucinações, mas pode ser difícil pensar de forma clara ou sensata
- suicídio

A terapêutica antiretrovítica combinada pode alterar a sua forma corporal modificando a distribuição de gordura. Poderá perder gordura das suas pernas, braços e face, ganhar gordura no abdómen (ventre) e noutros órgãos internos, sofrer aumento mamário ou aparecimento de nódulos de gordura na região posterior do pescoço (“pescoço de búfalo”). Não se conhecem ainda as causas e os efeitos a longo prazo destes problemas.

A terapêutica antiretrovítica combinada pode também causar aumento do ácido láctico e do açúcar no sangue, aumento dos níveis de gordura no sangue (hiperlipidemia) e resistência à insulina.

O seu médico fará exames para detetar estas alterações.

Comunicação de efeitos secundários

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Efavirenz Farmoz

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Farmoz

- A substância ativa é o efavirenz.

- Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, lactose mono-hidratada, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose e estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e macrogol.

Qual o aspeto de Efavirenz Farmoz e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são amarelos, em forma de cápsula, biconvexos e gravados com “H” numa das faces do comprimido e “E8” na outra.

Os comprimidos revestidos por película de Efavirenz Farmoz são acondicionados em blisters de PVC-Alu branco opaco ou em blisters de PVC-Alu-OPA/Alu contendo 10, 30 ou 120 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Farmoz – Sociedade Técnico Medicinal SA
Rua da Tapada Grande, 2
Abrunheira
2710-89 Sintra
Portugal

Fabricante

Pharmadox Healthcare Ltd
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em