APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Efavirenz Mylan 600 mg comprimidos revestidos por película

(efavirenz)

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 enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Efavirenz Mylan contém a substância ativa efavirenz, que pertence a uma classe de medicamentos antirretrovirais denominada inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (NNRTI). É um medicamento antirretroviral 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 idade igual ou superior a 3 meses e com peso de, pelo menos, 3,5 kg.

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

Não tome Efavirenz Mylan:

se tem alergia ao efavirenz ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.
se tiver doença do fígado grave.
se tiver um problema cardíaco, tais como alterações do ritmo ou da frequência do batimento do coração, batimento do coração lento ou doença grave do coração.
se algum membro da sua família (pais, avós, irmãos ou irmãs) morreu subitamente devido a um problema de coração ou nasceu com problemas de coração.

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

se o seu médico o informou que tem níveis elevados ou baixos de eletrólitos, tais como potássio ou magnésio, no sangue.
se estiver atualmente a tomar algum dos seguintes medicamentos:
astemizol ou terfenadina (utilizados para tratar sintomas de alergia)
bepridilo (utilizado no tratamento da doença cardíaca)
cisaprida (utilizada para tratar a azia)
alcaloides da cravagem do centeio (por exemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (utilizados no tratamento de enxaquecas e dores de cabeça pulsáteis)
midazolam ou triazolam (utilizados para o ajudar a dormir)
pimozida, imipramina, amitriptilina ou clomipramina (utilizadas para tratar determinados distúrbios mentais)
elbasvir ou grazoprevir (utilizados para tratar a hepatite C)
hipericão (Hypericum perforatum) (um medicamento à base de plantas utilizado no tratamento da depressão e ansiedade)
flecainida, metoprolol (utilizados para tratar o batimento do coração irregular)
certos antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)
agentes antifúngicos triazóis
certos agentes antimaláricos
metadona (utilizado para tratar a dependência de opiáceos)

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Efavirenz Mylan

Efavirenz Mylan deve ser tomado com outros medicamentos que atuam contra o vírus VIH. Se vai iniciar o tratamento com Efavirenz Mylan porque o seu tratamento atual não impediu a multiplicação do vírus, Efavirenz Mylan 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, no entanto, o risco é diminuído pela terapêutica antirretroviral eficaz. Fale com o seu médico sobre as precauções necessárias para evitar o contágio de 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 Mylan.

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 indesejáveis possíveis").

se tiver história de convulsões (crises ou ataques convulsivos) ou se estiver a ser tratado com uma terapêutica anticonvulsivante, como a carbamazepina, fenobarbital

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

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 Mylan. O seu médico pode dar-lhe outro anticonvulsivante.

se tiver história de doença do fígado (doença hepática), 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 hepáticos 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 Mylan por outro medicamento. Se tiver doença grave do fígado, não tome Efavirenz Mylan (ver secção 2, Não tome Efavirenz Mylan).

se tiver uma doença do coração, tal como uma alterações dos sinais elétricos chamada prolongamento do intervalo QT.

Ao iniciar o tratamento com Efavirenz Mylan tome atenção a:

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

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

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 surgir vários meses após o início do tratamento. Se notar quaisquer sintomas de infeção ou outros sintomas, tais como fraqueza muscular, fraqueza que começa nas mãos e nos pés e avança em direção ao tronco, palpitações, tremor ou hiperatividade, informe o seu médico imediatamente para obter o tratamento necessário.

problemas nos ossos. 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

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

(especialmente na anca, joelho e ombro) e dificuldade de movimentos. Informe o seu médico se verificar qualquer um destes sintomas.

Crianças e adolescentes
Efavirenz Mylan não é recomendado para crianças com menos de 3 meses ou que pesem menos de 3,5 kg pois não foi estudado adequadamente nestes doentes.

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

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

Efavirenz Mylan pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas, como extratos de Ginkgo biloba. Consequentemente, a quantidade de Efavirenz Mylan ou outros medicamentos no seu sangue pode ser afetada. Esta situação pode impedir os medicamentos de atuarem corretamente ou agravarem qualquer um dos efeitos indesejáveis. 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 ou farmacêutico se estiver a tomar:

Outros medicamentos utilizados 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.
o comprimido de associação que contém efavirenz, emtricitabina e tenofovir não deve ser tomado com Efavirenz Mylan, a não ser que o seu médico o recomende, uma vez que este contém efavirenz, a substância ativa de Efavirenz Mylan.

Medicamentos utilizados para tratar infeções pelo vírus da hepatite C: boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.

Medicamentos utilizados 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 Mylan.

Medicamentos utilizados no tratamento de infeções fúngicas (antifúngicos):
voriconazol. Efavirenz pode reduzir a quantidade de voriconazol no seu sangue e o voriconazol pode aumentar a quantidade sanguínea de efavirenz. 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 pode reduzir a quantidade de itraconazol no seu sangue.
posaconazol. Efavirenz pode reduzir a quantidade de posaconazol no seu sangue.

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

Medicamentos utilizados para tratar malária:
arteméter/lumefantrina: Efavirenz pode reduzir a quantidade de arteméter/lumefantrina no seu sangue
atovaquona/proguanilo: Efavirenz pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanilo no seu sangue.

Praziquantel (um medicamento utilizado no tratamento de infeções por vermes parasitários).

Medicamentos utilizados no tratamento de convulsões (anticonvulsivantes): carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Efavirenz pode reduzir ou aumentar a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue. A carbamazepina pode reduzir o efeito do efavirenz. 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 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 recomendar um tratamento alternativo.

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

Metamizol, um medicamento usado para tratar febre e dor.

Bupropiona (um medicamente utilizado para tratar a depressão ou para o ajudar a deixar de fumar): o seu médico pode necessitar de alterar a dose de bupropiona.

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 Mylan, o seu médico pode achar necessário ajustar a dose do bloqueador dos canais de cálcio.

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

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

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

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

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

Medicamentos que têm impacto no ritmo do coração:
Medicamentos utilizados para tratar problemas do ritmo do coração, tais como flecainida ou metoprolol.
Medicamentos utilizados para tratar depressão, tais como imipramina, amitriptilina ou clomipramina.
Antibióticos, incluindo os seguintes tipos: macrólidos, fluoroquinolonas ou imidazol.

Ao tomar Efavirenz Mylan com alimentos e bebidas
Tomar Efavirenz Mylan com o estômago vazio pode diminuir os efeitos indesejáveis. O sumo de toranja deve ser evitado quando está a tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação
As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Efavirenz Mylan 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 Mylan.

Gravidez
Se houver possibilidade de engravidar durante o tratamento com Efavirenz Mylan, 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 Mylan.

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

Amamentação
Observaram-se defeitos à nascença em fetos de animais e em bebés de mulheres tratadas com efavirenz ou com um medicamento combinado que contém efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante a gravidez. Se tomou efavirenz ou o comprimido combinado que contém efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante a gravidez, o seu médico pode pedir análises ao sangue regulares, bem como outros exames de diagnóstico para vigiar o desenvolvimento do seu filho.

Não deve amamentar o seu bebé se estiver a tomar Efavirenz Mylan.

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

Efavirenz Mylan contém lactose e sódio

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

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

Este medicamento contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

3. Como tomar Efavirenz Mylan

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 posologia correta.
A dose recomendada para adultos é de 600 mg uma vez por dia.
A dose de Efavirenz Mylan pode precisar de ser aumentada ou diminuída se já estiver a tomar certos medicamentos (ver secção 2, "Outros medicamentos e Efavirenz Mylan").
Efavirenz Mylan é para via oral. É recomendado que Efavirenz Mylan seja tomado com o estômago vazio, de preferência ao deitar. Pode sentir alguns efeitos indesejáveis (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 Mylan tem de ser tomado todos os dias.
Efavirenz Mylan nunca deve ser utilizado isoladamente para tratar o VIH. Efavirenz Mylan tem de ser sempre tomado em associação com outros medicamentos anti-VIH.

Utilização em crianças e adolescentes
Os comprimidos revestidos por película de Efavirenz Mylan não são adequados 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.

Estão disponíveis outras formulações de efavirenz para doentes que necessitem de um ajuste de dose.

Se tomar mais Efavirenz Mylan do que deveria
Se tomar uma dose excessiva de Efavirenz Mylan, 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 Mylan
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 um comprimido 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 Mylan
Quando tiver pouca quantidade de Efavirenz Mylan, obtenha mais junto do seu médico ou farmacêutico. Isto é muito importante porque se o medicamento for

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

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 indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
No tratamento da infeção por VIH, não é possível determinar sempre se um determinado efeito indesejável foi causado por efavirenz, por outro medicamento que esteja a tomar em simultâneo, ou pela própria doença por VIH.

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.

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

Deve consultar o seu médico se tiver uma erupção cutânea, porque algumas erupções cutâneas podem ser graves; contudo, a maior parte dos casos de erupção cutânea desaparecem sem que se proceda a qualquer alteração ao seu tratamento com efavirenz. A erupção cutânea 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 Mylan 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 Mylan.

Se verificar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis, contacte o seu médico ou dirija-se imediatamente ao serviço de urgência do hospital mais próximo:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
reação alérgica grave que pode causar falta de ar, pieira ou dificuldade em respirar; inchaço da face, lábios, língua ou de outras partes do corpo; erupção cutânea, comichão ou urticária na pele
reações na pele graves que podem causar manchas vermelhas (húmidas), irregulares e com presença de comichão semelhantes à erupção cutânea do sarampo

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

ou erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e órgãos genitais. As manchas podem progredir e formar manchas elevadas de cor vermelha com centro pálido. Os doentes afetados podem apresentar febre, dor de garganta, dor de cabeça e/ou diarreia (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson)
dor no abdómen (estômago) que se propaga para as costas causada por inflamação do pâncreas
ideação suicida ou tentativa de suicídio

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
ocorreu insuficiência hepática com efavirenz, em alguns casos levando à morte ou a um transplante de fígado. A maioria dos casos ocorreu em doentes que já tinham doença hepática, mas também foram notificados alguns casos em doentes sem qualquer doença hepática existente
suicídio

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
erupção na pele

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
sonhos anormais, perturbações da concentração, tonturas, dores de cabeça, dificuldade em dormir, sonolência, problemas com coordenação ou equilíbrio
dor de estômago, diarreia, sensação de mal-estar (náuseas), sensação de enjoo (vómitos)
comichão
fadiga
preocupação, depressão
As análises podem apresentar:
aumento das enzimas hepáticas no sangue
aumento dos triglicerídeos (ácidos gordos) no sangue

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
nervosismo, esquecimento, confusão, convulsões, pensamentos estranhos
visão turva
sensação de movimento ou de rotação (vertigens)
amarelecimento dos olhos ou da pele, comichão ou dor no abdómen (estômago) causados por inflamação do fígado
desenvolvimento mamário nos homens
comportamento agressivo, sensação de felicidade ou de contentamento extremos, ver ou ouvir coisas que não existem (alucinações), mania (doença mental caracterizada por episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade), paranoia, catatonia (condição em que o doente fica imóvel e sem falar por um período de tempo)
doença mental grave na qual a pessoa perde o contacto com a realidade e é incapaz de pensar e de raciocinar de forma clara
sensação de assobio, de campainhas ou outro ruído persistente nos ouvidos
tremores
vermelhidão
As análises podem apresentar:
aumento do colesterol no sangue

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
erupção na pele com comichão provocada por uma reação à luz solar
sensação de aflição sem explicação, não associada a alucinações, mas pode ser difícil pensar de forma clara ou sensata
ideia irracional fixa não partilhada por outras pessoas

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
sinais de infeção ou outros sintomas tais como fraqueza muscular, fraqueza que se inicia nas mãos e pés e progride em direção ao tronco, palpitações, tremores ou hiperatividade (doenças autoimunes)
a terapêutica antirretroviral 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 antirretroviral combinada pode desenvolver morte do tecido ósseo provocada por falta de afluxo de sangue ao osso (osteonecrose). Pode sentir rigidez, mal-estar e dores nas articulações (especialmente nas ancas, nos joelhos e nos ombros) e dificuldade de movimentos. Informe o seu médico se verificar qualquer um destes sintomas.
a terapêutica antirretroviral 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 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 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 Mylan

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

Não utilize Efavirenz Mylan após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Mylan

Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de efavirenz.

Os outros componentes são celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, lactose mono-hidratada (ver secção 2 "Efavirenz Mylan contém lactose e sódio"), sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, hipromelose (E464), macrogol 400, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Efavirenz Mylan e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Efavirenz Mylan são comprimidos revestidos por película amarelos, em forma de cápsula, biconvexos, de bordos biselados, impressos com "M" num dos lados e "EV6" no outro lado.

Efavirenz Mylan está disponível em blisters de 30, 60, 90 e 100 comprimidos revestidos por película, blisters destacáveis para dose unitária de 30 × 1 comprimidos revestidos por película e em frascos de plástico de 30 e 500 comprimidos revestidos por película.

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

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Reino Unido

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda.

Mylan Hungary Kft, H-2900 Komarom, Mylan utca 1, Hungria.

APROVADO EM
17-05-2022
INFARMED

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

País	Nome
Bélgica (BE)	Efavirenz Mylan 600 mg Filmomhulde Tabletten
Espanha (ES)	Efavirenz Mylan 600 mg Comprimidos Recubiertos Con Pelicula EFG
França (FR)	Efavirenz Mylan 600 mg Comprimé Pelliculé
Itália (IT)	Efavirenz Mylan
Países Baixos (NL)	Efavirenz Mylan 600 mg Filmomhulde Tabletten
Portugal (PT)	Efavirenz Mylan
Reino Unido (UK) (Irlanda do Norte)	Efavirenz 600 mg Film-coated Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em.