

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Efavirenz Teva 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 reler 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.
- Se tiver quaisquer dos 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 Teva e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Efavirenz Teva
3. Como tomar Efavirenz Teva
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Efavirenz Teva
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Efavirenz Teva e para que é utilizado**

Efavirenz Teva que contém a substância ativa efavirenz, pertence a uma classe de medicamentos antirretrovíricos denominada inibidores da transcriptase reversa não nucleósidos (NNRTIs). É um **medicamento antirretrovírico que combate a infeção pelo vírus da imunodeficiência humana (VIH-1)** reduzindo a quantidade de vírus no sangue. É utilizado por adultos, adolescentes e crianças com 3 anos ou mais anos de idade.

O seu médico receitou-lhe Efavirenz Teva porque tem uma infeção pelo VIH. Efavirenz Teva tomado em associação com outros medicamentos antirretrovíricos 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 Teva**

##### **Não tome Efavirenz Teva**

- **se tem alergia** ao efavirenz ou a qualquer outro componente de Efavirenz Teva listado no fim deste folheto. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico.
- **se tiver doença do fígado grave.**
- **se tiver um problema cardíaco, tal 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.
- 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 (ver também “Outros medicamentos e Efavirenz Teva”):
  - **astemizol ou terfenadina** (utilizados para tratar sintomas de alergia)
  - **bepiridilo** (usado no tratamento da doença cardíaca)
  - **cisaprida** (usada para tratar a azia)

- **alcaloides da cravagem de centeio** (por exemplo, ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usados no tratamento de enxaquecas e dores de cabeça pulsáteis)
- **midazolam ou triazolam** (usado para o ajudar a dormir)
- **pimozida, imipramina, amitriptilina ou clomipramina** (usada para tratar determinados distúrbios mentais)
- **hipericão** (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas usado no tratamento da depressão e ansiedade)
- **flecainida, metoprolol** (usado para tratar o batimento do coração irregular)
- **certos antibióticos** (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)
- **agentes antifúngicos triazóis**
- **certos tratamentos antimaláricos**
- **metadona** (usado para tratar a dependência de opiáceos)

**Informe imediatamente o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos.** A toma destes medicamentos com Efavirenz Teva aumenta a possibilidade de Efavirenz Teva 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 antes de tomar Efavirenz Teva.

- **Efavirenz Teva deve ser tomado com outros medicamentos que atuam contra o vírus VIH.** Se vai iniciar o tratamento com Efavirenz Teva porque o seu tratamento atual não impediu a multiplicação do vírus, Efavirenz Teva deve ser iniciado, na mesma altura, com outro medicamento que ainda não tenha tomado.
- 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 Teva.
- **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 Teva. 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 Teva por outro medicamento. **Se tiver doença grave do fígado, não tome Efavirenz Teva** (ver secção 2, Não tome Efavirenz Teva).
  - **se tiver uma doença do coração, tal como alteração dos sinais elétricos chamada prolongamento do intervalo QT.**
- **Ao iniciar o tratamento com Efavirenz Teva 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 cutânea.** Se tiver algum sinal de erupção grave com formação de bolhas ou febre, páre de tomar Efavirenz Teva 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 Teva.

- **qualquer sinal de inflamação ou infecção.** Em alguns doentes com infecção avançada por VIH (SIDA) e história de infecção 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.
- **problemas nos ossos.** Alguns doentes em terapêutica antiretroviral 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 antiretroviral 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 Teva não é recomendado para crianças com menos de 3 anos de idade ou que pesem menos de 40 kg.

### **Outros medicamentos e Efavirenz Teva**

**Não deve tomar Efavirenz Teva com alguns medicamentos.** Estes medicamentos estão listados no início da secção 2, *Não tome Efavirenz Teva*. 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, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica ou medicamentos à base de plantas.

Efavirenz Teva pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas como os extratos de *Ginkgo biloba*. Consequentemente, a quantidade de Efavirenz Teva 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 ou farmacêutico 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
  - o comprimido combinado que contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir não deve ser tomado com Efavirenz Teva a não ser que o seu médico o recomende, uma vez que este contém efavirenz, a substância ativa de Efavirenz Teva.
- **Medicamentos usados no tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.
- **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 Teva.
- **Medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas (antifúngicos):**
    - voriconazol. Efavirenz Teva 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 Teva pode reduzir a quantidade de itraconazol no seu sangue.
    - posaconazol. Efavirenz Teva pode reduzir a quantidade de posaconazol no seu sangue.
  - **Medicamentos utilizados para tratar a malária:**
    - arteméter/lumefantrina: Efavirenz Teva pode reduzir a quantidade de arteméter/lumefantrina no seu sangue.- atovaquona/proguanilo: Efavirenz Teva pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanilo no seu sangue.
  - **Praziquantel** (um medicamento utilizado no tratamento de infeções parasitárias). Efavirenz Teva pode reduzir a quantidade de praziquantel no seu sangue.
  - **Medicamentos utilizados no tratamento de convulsões (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Efavirenz Teva pode reduzir ou aumentar a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue. A carbamazepina pode reduzir o efeito do Efavirenz Teva. 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 Teva 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.
  - **Metamizol**, um medicamento utilizado no tratamento da dor e da febre
  - **Sertralina** (um medicamento usado no tratamento da depressão): o seu médico pode achar necessário alterar a dose de sertralina.
  - **Bupropiomm** (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 ou 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 Teva, 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 Teva, 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 Teva pode diminuir a probabilidade de os contracetivos hormonais atuarem. Já ocorreram gravidezes em mulheres medicadas com Efavirenz Teva usando em simultâneo um implante contracetivo, embora não tenha sido estabelecido que a terapêutica com Efavirenz Teva tenha causado a falência do contracetivo.-  
**Varfarina ou acenocumarol** (um medicamento usado 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).
  - **Medicamentos que têm impacto no ritmo do coração:**
    - **Medicamentos usados para tratar problemas no ritmo do coração:** tais como flecainida ou metoprolol.
    - **Medicamentos usados para tratar a depressão** tais como imipramina, amitriptilina ou clomipramina.
    - Antibióticos, incluindo os seguintes tipos: macrolidos, fluoroquinolonas ou imidazol.

## **Efavirenz Teva com alimentos e bebidas**

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

## **Gravidez, amamentação e fertilidade**

**As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Efavirenz Teva 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 Teva.

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

**Informe imediatamente ao seu médico se estiver grávida ou tencionar engravidar.** Se estiver grávida, só deverá tomar Efavirenz Teva 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 bebés de mulheres tratadas com efavirenz ou com um medicamento combinado contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir . Se tomou Efavirenz Teva ou o comprimido combinado contendo 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 da sua criança.

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

A amamentação **não é recomendada** em mulheres que vivem com VIH, uma vez que a infeção pelo VIH pode ser transmitida ao bebé através do leite materno.

Se estiver a amamentar ou planeia vir a amamentar, **deve falar com o seu médico o mais rapidamente possível.**

## **Condução de veículos e utilização de máquinas**

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

## **Efavirenz Teva contém lactose**

Este medicamento contém 9,98 mg de lactose (mono-hidratada ) em cada comprimido.

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

## **Efavirenz Teva 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 Teva**

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

- A dose para adultos é de 600 mg uma vez por dia.

- A dose de Efavirenz Teva pode precisar de ser aumentada ou diminuída se já estiver a tomar certos medicamentos (ver Outros medicamentos e Efavirenz Teva).
- Efavirenz Teva é para via oral. É recomendado que Efavirenz Teva 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 Teva tem de ser tomado todos os dias.
- Efavirenz Teva nunca deve ser utilizado isoladamente para tratar o VIH. Efavirenz Teva tem de ser sempre tomado em associação com outros medicamentos anti-VIH.

### **Utilização em crianças e adolescentes**

Os comprimidos revestidos de Efavirenz Teva 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 Teva do que deveria**

Se tomar uma dose excessiva de Efavirenz Teva consulte o seu médico ou dirija-se contacte 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 Teva**

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 Teva**

**Quando tiver pouca quantidade de Efavirenz Teva**, 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 Teva, 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 secundários 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 Teva. 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 Teva 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 Teva.

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

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

- erupção cutânea

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

- sonhos estranhos, 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), 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 cutâneas 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, catatonia (condição em que o doente fica imóvel e sem falar por um período de tempo)
- 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 hepática, levando em alguns casos à morte ou a transplante do fígado. A maioria dos casos ocorreu em doentes que já tinham doença hepática prévia, mas foram comunicados alguns casos em doentes sem doença hepática prévia
- sensação de aflição sem explicação, não associada a alucinações, mas pode ser difícil pensar de forma clara ou sensata
- suicídio

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V\\*](#). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

**5. Como conservar Efavirenz Teva**

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

Não utilize este medicamento 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.

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 Teva**

- Cada comprimido revestido por película de Efavirenz Teva contém 600 mg de substância ativa efavirenz.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, laurilsulfato de sódio, amidoglicolato de sódio (Tipo A), polaxâmero 407 e estearato de magnésio no núcleo. O revestimento por película contém hipromelose, lactose mono-hidratada, dióxido de titânio, macrogol/PEG 3350, triacetina, e óxido de ferro amarelo.

**Qual o aspeto de Efavirenz Teva e conteúdo da embalagem**

- Comprimido revestido por película: amarelo, em forma de cápsula, impresso com “Teva” num dos lados e “7541” do outro lado.
- Efavirenz Teva está disponível em embalagens de 30, 90 comprimidos revestidos por película ou 30 x 1 / 90 x 1 comprimidos revestidos por película (em blisters de dose unitária perfurados) ou embalagem múltipla em pacote ou caixa contendo 90 comprimidos revestidos por película (3 embalagens de 30 x 1 comprimido revestido por película). É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Teva BV, Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Países Baixos



**Fabricante**

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

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

<b>België/Belgique/Belgien</b> Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	<b>Lietuva</b> UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
<b>България</b> Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	<b>Luxembourg/Luxemburg</b> Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
<b>Česká republika</b> Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	<b>Magyarország</b> Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: +36 12886400
<b>Danmark</b> Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	<b>Malta</b> Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
<b>Deutschland</b> TEVA GmbH Tel: +49 73140208	<b>Nederland</b> Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
<b>Eesti</b> UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	<b>Norge</b> Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
<b>Ελλάδα</b> Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000	<b>Österreich</b> ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
<b>España</b> Teva Pharma, S.L.U. Tel: +34 913873280	<b>Polska</b> Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 223459300
<b>France</b> Teva Santé Tél: +33 155917800	<b>Portugal</b> Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
<b>Hrvatska</b> Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 13720000	<b>România</b> Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524
<b>Ireland</b> Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	<b>Slovenija</b> Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
<b>Ísland</b> Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	<b>Slovenská republika</b> TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911

<b>Italia</b> Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	<b>Suomi/Finland</b> Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
<b>Κύπρος</b> Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	<b>Sverige</b> Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
<b>Latvija</b> UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	<b>United Kingdom (Northern Ireland)</b> Teva Pharmaceuticals Ireland Ireland Tel: +44 2075407117

**Este folheto foi revisto pela última vez em**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.