

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Stocrin 30 mg/ml solução oral 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, 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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

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

#### **1. O que é Stocrin e para que é utilizado**

Stocrin, 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)** 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 Stocrin porque tem uma infeção pelo VIH. Stocrin 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 Stocrin**

##### **Não tome Stocrin**

- **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, 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 Stocrin”):
  - **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, di-hidro ergotamina, 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** (usados para tratar determinados distúrbios mentais)
  - **hipericão** (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas usado no tratamento da depressão e ansiedade)
  - **flecainida, metoprolol** (usados 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)
  - **elbasvir/grazoprevir**

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

- **Stocrin deve ser tomado com outros medicamentos que atuam contra o vírus VIH.** Se vai iniciar o tratamento com Stocrin porque o tratamento atual não impediu a multiplicação do vírus, Stocrin tem de 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 Stocrin.
- **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 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 Stocrin. 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 antirretrovíricos 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

Stocrin por outro medicamento. **Se tiver doença grave do fígado, não tome Stocrin** (ver secção 2, *Não tome Stocrin*).

- **se tiver uma doença do coração, tal como alteração dos sinais elétricos chamada prolongamento do intervalo QT.**
- **Ao iniciar o tratamento com Stocrin 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.
  - **sinais de confusão, pensamentos e movimentos físicos lentos, e delírios (certezas falsas) ou alucinações (ver ou ouvir coisas que os outros não vêem ou não ouvem).** Estes efeitos indesejáveis podem ocorrer meses a anos após o início da terapêutica com Stocrin. Se notar quaisquer sintomas, por favor informe o seu médico.
  - **qualquer sinal de erupção na pele.** Se tiver algum sinal de erupção grave com formação de bolhas ou febre, pare de tomar Stocrin 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 Stocrin.
  - **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.
  - **problemas nos ossos.** Alguns doentes em terapêutica antirretrovírica 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 antirretrovírica 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**

Stocrin 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 Stocrin**

**Não deve tomar Stocrin com alguns medicamentos.** Estes medicamentos estão listados no início da seção 2, *Não tome Stocrin*. 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, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Stocrin pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas como os extratos de *Ginkgo biloba*. Consequentemente, a quantidade de Stocrin 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 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 contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir não deve ser tomado com Stocrin, a não ser que o seu médico o recomende, uma vez que este contém efavirenz, a substância ativa de Stocrin.
- **Medicamentos usados no tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glecaprevir/pibrentasvir e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **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 Stocrin.
- **Medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas (antifúngicos):**
  - voriconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de voriconazol no seu sangue e o voriconazol pode aumentar a quantidade sanguínea de Stocrin. 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. Stocrin pode reduzir a quantidade de itraconazol no seu sangue.
  - posaconazol. Stocrin pode reduzir a quantidade de posaconazol no seu sangue.
- **Medicamentos utilizados para tratar a malária:**
  - arteméter/lumefantrina: Stocrin pode reduzir a quantidade de arteméter/lumefantrina no seu sangue.
  - atovaquona/proguanilo: Stocrin pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanilo no seu sangue.

- **Medicamentos utilizados no tratamento de convulsões (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Stocrin pode reduzir ou aumentar a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue. A carbamazepina pode reduzir o efeito do Stocrin. 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. Stocrin 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 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 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 Stocrin, 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 Stocrin, 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 (ver Gravidez, amamentação e fertilidade). Stocrin pode diminuir a probabilidade dos contracetivos hormonais atuarem. Já ocorreram gravidezes em mulheres medicadas com Stocrin usando em simultâneo um implante contracetivo, embora não tenha sido estabelecido que a terapêutica com Stocrin 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).
- **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: macrólidos, fluoroquinolonas ou imidazol.
- **Metamizol** (um medicamento usado para tratar a dor e febre).
- **Praziquantel** (um medicamento usado para tratar infeções por parasitas).

## Gravidez e amamentação

**As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Stocrin 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 Stocrin.

**Se houver possibilidade de engravidar durante o tratamento com Stocrin,** 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 Stocrin.

**Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou tencionar engravidar.** Se estiver grávida, só deverá tomar Stocrin 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 durante a gravidez. Se tomou Stocrin 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.

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**

**Stocrin contém efavirenz e pode causar tonturas, incapacidade de concentração e sonolência.**

Caso seja afetado, não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

#### **Stocrin 30 mg/ml solução oral contém ácido benzoico**

Este medicamento contém 1 mg de ácido benzoico (E210) por ml.

#### **Stocrin 30 mg/ml solução oral contém álcool benzílico**

Este medicamento contém até 0,816 mg de álcool benzílico (E1519) por ml.

O álcool benzílico pode causar reações alérgicas.

### **3. Como tomar Stocrin**

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.

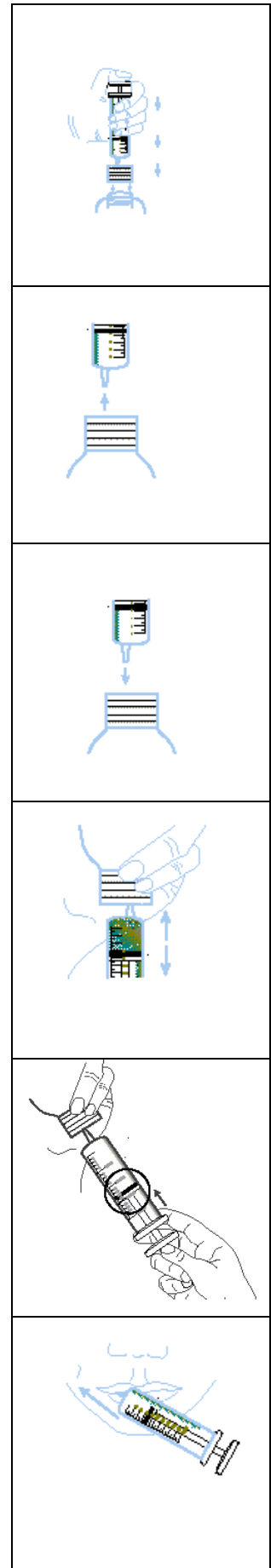
- A dose para adultos é de 24 ml uma vez por dia.
- A dose de Stocrin pode precisar de ser aumentada ou diminuída se já estiver a tomar certos medicamentos (ver Outros medicamentos e Stocrin).
- Stocrin solução oral pode ser tomada com ou sem alimentos.

A dose de Stocrin solução oral em mg não é a mesma que a dos comprimidos revestidos por película de Stocrin.

- Stocrin tem de ser tomado todos os dias.
- Stocrin nunca deve ser utilizado isoladamente para tratar o VIH. Stocrin tem de ser sempre tomado em associação com outros medicamentos anti-VIH.

*A dose de Stocrin solução oral deve ser medida usando a seringa para administração oral que se encontra na embalagem.*

- Na primeira utilização, o adaptador para o frasco deve ser fixado ao colo do frasco. Para efetuar este passo, remova a tampa resistente à abertura por crianças e a película que sela o frasco. O adaptador para o frasco, que já se encontra fixo à cânula da seringa, pode ser em seguida adaptado ao colo do frasco e fortemente pressionado para baixo.
- Separe a seringa do adaptador. O adaptador deve encontrar-se agora perfeitamente ajustado ao colo do frasco, de modo a que a tampa possa ser recolocada sem ter que o remover.
- Mantendo o frasco em posição vertical, adapte a ponta da seringa ao adaptador do frasco.
- Vire o frasco ao contrário, ainda com a seringa colocada no mesmo local. Segure o frasco e a seringa firmemente numa mão e com a outra mão, puxe o êmbolo para trás lentamente até à marca correspondente à dose necessária. Se aparecerem bolhas de ar na seringa, mantenha o frasco virado para baixo e carregue no êmbolo lentamente. Volte a puxá-lo para trás. Repita esta operação até que não existam bolhas na seringa.
- Para medir a dose de forma precisa, mantenha o frasco virado para baixo e carregue no êmbolo lentamente até que o topo do anel preto (a orla mais próxima da ponta da seringa) fique alinhado com a dose. Vire o frasco para cima e retire a seringa. Limpe o adaptador e volte a colocar a tampa firmemente sobre ele.
- Antes de administrar a dose de solução oral, certifique-se de que o doente está sentado ou em pé. Coloque a ponta da seringa dentro da boca, apontando-a para a face. Carregue no êmbolo lentamente de modo a dar tempo suficiente para que o medicamento seja engolido. Uma injeção rápida da solução para dentro da boca pode provocar sufocação.



Após a utilização, mergulhe a seringa em água quente com detergente durante pelo menos um minuto. Encha a seringa com esta água quente e depois esvazie-a completamente. Repita esta operação pelo menos três vezes. Retire o êmbolo do tubo e enxague cuidadosamente ambas as partes com água corrente quente. Se verificar que algum dos componentes da seringa não está limpo, repita as instruções de limpeza. Deixe-os secar completamente antes de os reunir. Não coloque a seringa na máquina de lavar louça.

#### Utilização em crianças e adolescentes

- A dose para crianças com um peso superior a 40 kg é de 24 ml uma vez por dia.
- A dose para crianças com um peso inferior a 40 kg é calculada em função do peso corporal e é tomada uma vez por dia como se indica a seguir:

Peso corporal kg	Stocrin solução oral (30 mg/ml) Dose (ml)	
	Crianças 3 - < 5 anos	Adultos e crianças com idade igual ou superior a 5 anos
13 a < 15	12	9
15 a < 20	13	10
20 a < 25	15	12
25 a < 32,5	17	15
32,5 a < 40	-	17
≥ 40	-	24

#### Se tomar mais Stocrin do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Stocrin 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 Stocrin

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 Stocrin

**Quando tiver pouca quantidade de Stocrin**, 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 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 Stocrin, 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 Stocrin 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 Stocrin. A erupção cutânea foi mais comum em crianças do que em adultos tratados com Stocrin.

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 Stocrin à hora de deitar. Alguns doentes apresentam sintomas mais graves que podem afetar o comportamento ou a capacidade de pensar com clareza. Alguns doentes tentaram mesmo o suicídio. Estes problemas tendem a ocorrer mais frequentemente em indivíduos com história de doença mental. Adicionalmente, alguns sintomas do sistema nervoso [ex.: confusão, pensamentos e movimentos físicos lentos, e delírios (certezas falsas) ou alucinações (ver ou ouvir coisas que os outros não vêem ou não ouvem)] podem ocorrer meses a anos após o início da terapêutica com Stocrin. Informe sempre o seu médico imediatamente se sentir qualquer um destes sintomas ou quaisquer efeitos indesejáveis enquanto estiver a tomar Stocrin.

Ocorreu diarreia em crianças que tomaram Stocrin solução oral e nelfinavir em associação com outros medicamentos antirretrovíricos.

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

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

- erupção cutânea

#### **Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis 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 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 do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

### **5. Como conservar Stocrin**

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

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

O frasco de Stocrin solução oral deve ser usado no prazo de 1 mês após a primeira abertura do frasco.

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 Stocrin**

- Cada ml de Stocrin solução oral contém 30 mg de substância ativa efavirenz.
- Os outros componentes são: triglicéridos de cadeia média, ácido benzoico (E210) e aroma de morango/hortelã [contendo álcool benzílico (E1519) e propilenoglicol (E1520)].

#### **Qual o aspeto de Stocrin e conteúdo da embalagem**

Stocrin 30 mg/ml solução oral apresenta-se em frascos de 180 ml. A embalagem contém uma seringa para administração oral com um adaptador para o colo do frasco.

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Baixos

#### **Fabricante**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
Postbus 581  
2003 PC Haarlem  
Países Baixos

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

**Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak @merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 44 82 40 00  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε  
Τηλ: + 30-210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

**France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

**Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0)77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**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>.