Folheto informativo: Informação para o utilizador

SUSTIVA 100 mg cápsulas
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 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 SUSTIVA e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar SUSTIVA
3. Como tomar SUSTIVA
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SUSTIVA
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é SUSTIVA e para que é utilizado

SUSTIVA, 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 do vírus no sangue. É utilizado por adultos, adolescentes e crianças a partir dos 3 meses de idade e que pesem, pelo menos, 3,5 kg.
O seu médico receitou-lhe SUSTIVA porque tem uma infeção pelo VIH. SUSTIVA 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 SUSTIVA

Não tome SUSTIVA
- **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 Sustiva"):
  - **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** (usado para o ajudar a dormir)
- **pimozida, imipramina, amitriptilina ou clomipramina** (usados para tratar determinados distúrbios mentais)
- **elbasvir or grazoprevir** (usados para tratar a hepatite C)
- **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 triazois**
- certos **tratamentos antimaláricos**
- **metadona** (usado para tratar a dependência de opiácios)

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

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

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

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

- **Ao iniciar o tratamento com SUSTIVA 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 na pele**. Se tiver algum sinal de erupção grave com formação de bolhas ou febre, pare de tomar SUSTIVA 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 SUSTIVA.

  - **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 antiretrovírica 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 antiretrovírica 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
SUSTIVA não é recomendado para crianças com menos de 3 meses de idade ou que pesem menos de 3,5 kg pois não foi estudado de forma adequada neste grupo de doentes.

Outros medicamentos e SUSTIVA
Não deve tomar SUSTIVA com alguns medicamentos. Estes medicamentos estão listados no início da secção 2, *Não tome SUSTIVA*. 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.

SUSTIVA pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas como os extratos de *Ginkgo biloba*. Consequentemente, a quantidade de SUSTIVA 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 contendo efavirenz, emtricitabina e tenofovir não deve ser tomado com SUSTIVA a não ser que o seu médico o recomende, uma vez que este contém efavirenz, a substância ativa de SUSTIVA.

- **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 SUSTIVA.

- **Medicamentos usados no tratamento de infeções fúngicas (antifúngicos):**
  - voriconazol. SUSTIVA pode reduzir a quantidade de voriconazol no seu sangue e o voriconazol pode aumentar a quantidade sanguínea de SUSTIVA. Se tomar estes dois medicamentos simultaneamente, a dose de voriconazol tem de aumentada e a dose de efavirenz deve ser reduzida. Tem de consultar o seu médico primeiro.
  - itraconazol. SUSTIVA pode reduzir a quantidade de itraconazol no seu sangue.
  - posaconazol. SUSTIVA pode reduzir a quantidade de posaconazol no seu sangue.

- **Medicamentos usados no tratamento de infeções parasitárias:**
  - praziquantel: SUSTIVA pode reduzir a quantidade de praziquantel no seu sangue. Se tomar estes dois medicamentos simultaneamente, o seu médico pode recomendar o aumento da dose de praziquantel, se necessário.

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

- **Medicamentos utilizados no tratamento de convulsões (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. SUSTIVA pode reduzir ou aumentar a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue.
  A carbamazepina pode reduzir o efeito do SUSTIVA. 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. SUSTIVA 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.

- **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 SUSTIVA, 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 SUSTIVA, 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). SUSTIVA pode diminuir a probabilidade dos contracetivos hormonais atuarem. Já ocorreram gravidezes em mulheres medicadas com SUSTIVA usando em simultâneo um implante contracetivo, embora não tenha sido estabelecido que a terapêutica com SUSTIVA 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: macrolidos, fluoroquinolonas ou imidazol.

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

Gravidez e amamentação
As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com SUSTIVA **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 SUSTIVA.

Se houver possibilidade de engravidar durante o tratamento com SUSTIVA, 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 SUSTIVA.

Informe imediatamente o seu médico se estiver grávida ou tencionar engravidar.
Se estiver grávida, só deverá tomar SUSTIVA 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 SUSTIVA 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 SUSTIVA.

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

SUSTIVA contém lactose em cada dose diária de 600 mg.

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

3. Como tomar SUSTIVA

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.

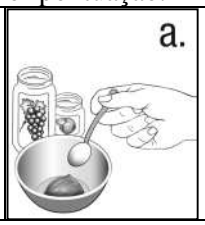
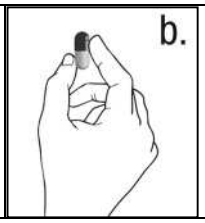
- A dose para adultos é de 600 mg uma vez por dia.
- A dose de SUSTIVA pode precisar de ser aumentada ou diminuída se já estiver a tomar certos medicamentos (ver Outros medicamentos e SUSTIVA).
- SUSTIVA é para via oral. E recomendado que SUSTIVA seja tomado com o estômago vazio, de preferência ao deitar. 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 a cápsula seja engolida inteira com água.
- SUSTIVA tem de ser tomado todos os dias.
- SUSTIVA nunca deve ser utilizado isoladamente para tratar o VIH. SUSTIVA tem de ser sempre tomado em associação com outros medicamentos anti-VIH.

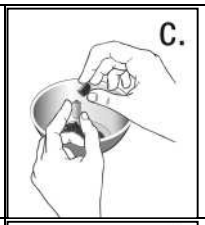
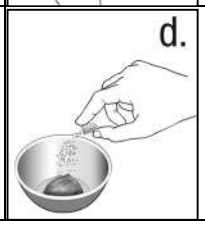
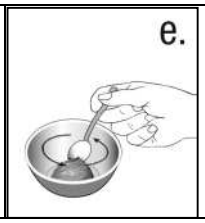
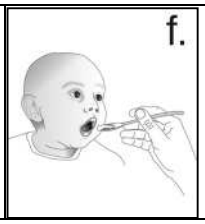
Utilização em crianças e adolescentes
- SUSTIVA 100 mg em cápsulas pode ser tomado por crianças e adolescentes com 3 meses de idade ou mais e que pesem pelo menos 3,5 kg e que consigam engolir cápsulas. A abertura de uma cápsula e a toma do conteúdo com uma pequena quantidade de comida por ser considerada para crianças que não consigam engolir a cápsula.
- A dose para crianças com um peso igual ou superior a 40 kg é de 600 mg uma vez por dia.
- A dose para crianças e adolescentes é calculada em função do peso corporal e é tomada uma vez por dia como se indica a seguir:

Peso Corporal **kg**	**SUSTIVA** **Dose (mg)**	**Número de cápsulas ou comprimidos e concentração a administrar**
3,5 a < 5	100	uma cápsula de 100 mg
5 a < 7,5	150	uma cápsula de 100 mg + uma cápsula de 50 mg
7,5 a < 15	200	uma cápsula de 200 mg
15 a < 20	250	uma cápsula de 200 mg + uma cápsula de 50 mg
20 a < 25	300	três cápsulas de 100 mg
25 a < 32,5	350	três cápsulas de 100 mg + uma cápsula de 50 mg
32,5 a < 40	400	duas cápsulas de 200 mg
≥ 40	600	um comprimido de 600 mg OU três cápsulas de 200 mg

Para crianças que não conseguem engolir as cápsulas, o médico pode recomendar a abertura da cápsula e a mistura do seu conteúdo com uma pequena quantidade (1-2 colheres de chá) de alimentos (por exemplo, iogurte). Deve abrir as cápsulas cuidadosamente para que o seu conteúdo não se derrame ou escape no ar. Segurar a cápsula com a tampa virada para cima e puxar a tampa do corpo da cápsula. Utilizar um pequeno recipiente para a mistura. Dar a mistura à criança o quanto antes e nunca depois de 30 minutos após a mistura. Assegurar que a criança ingere na totalidade a mistura de alimentos e conteúdo da cápsula. Adicionar outra pequena quantidade (aproximadamente 2 colheres de chá) de alimentos ao recipiente de mistura vazio, para assegurar que não restam resíduos do medicamento, e dar novamente à criança toda a mistura. A criança não deve ingerir qualquer alimento adicional durante duas horas. O médico pode também recomendar este método de administração de SUSTIVA para adultos que não consigam engolir cápsulas.

Instruções para o método de polvilhamento do conteúdo da cápsula:

1	Evitar administrar a dose diária de SUSTIVA antes de ter passado 1 hora desde uma refeição ou papa.
2	Lave e seque as mãos antes e depois de preparar o conteúdo de uma cápsula para polvilhar.
3	Escolha um alimento mole do qual a criança goste. Exemplos de alimentos moles: puré de maçã, compota de uva, iogurte ou fórmula para lactentes. Num estudo de preferência de sabor em adultos, SUSTIVA misturado com compota de uva recebeu a melhor pontuação.
4	Coloque 1-2 colheres de chá do alimento num recipiente pequeno (ilustração a). 
5	**As cápsulas de SUSTIVA têm de ser abertas cuidadosamente por cima do recipiente do alimento**, conforme descrito nos passos 6-7, **de modo a não derramar o conteúdo**.
6	Com as mãos por cima do recipiente, segure a cápsula com a tampa virada para cima (ver ilustração b). 

7	Retire cuidadosamente a tampa do corpo da cápsula (ilustração c).	
8	Polvilhe o conteúdo da cápsula sobre o alimento (ilustração d).	
9	Se a dose diária for composta por mais do que uma cápsula, siga os passos 5-8 para cada uma das cápsulas. **Não** adicione mais alimento.	
10	Misture o conteúdo da cápsula com o alimento (ilustração e).	
Os passos 11-14 têm de ser efetuados nos 30 minutos a seguir à mistura:		
11	Dê a mistura do alimento com o conteúdo da cápsula à criança, certificando-se de que ela a come toda (ilustração f).	
12	Adicione outra pequena quantidade de alimento (aproximadamente 2 colheres de chá) do alimento ao recipiente de mistura vazio (ilustração a).	
13	Mexa para assegurar que não restam resíduos do medicamento no recipiente (ilustração e).	
14	Faça com que a criança coma a mistura toda (ilustração f).	
15	**Não dê à criança qualquer alimento adicional durante as 2 horas seguintes.**	

Se tomar mais SUSTIVA do que deveria
Se tomar uma dose excessiva de SUSTIVA 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 SUSTIVA
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 SUSTIVA
Quando tiver pouca quantidade de SUSTIVA, 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 SUSTIVA, 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 SUSTIVA 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 SUSTIVA. A erupção cutânea foi mais comum em crianças do que em adultos tratados com SUSTIVA.

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 SUSTIVA 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. Estes 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 SUSTIVA.

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, 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), vómitos
- 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, 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 SUSTIVA

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 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 SUSTIVA

- Cada cápsula contém 100 mg de substância activa efavirenz.
- Os outros componentes do pó existente na cápsula são: lauril sulfato de sódio, lactose mono-hidratada, estearato de magnésio e Glicolato de amido sódico
- O revestimento da cápsula contém: gelatina, lauril sulfato de sódio, dióxido de titânio (E171) e dióxido de silicone (E551).
- As cápsulas são impressas com tintas contendo ácido carmínico cochineal (E120), carmim de índigo (E132) e dióxido de titânio (E171).

Qual o aspecto de SUSTIVA e conteúdo da embalagem
SUSTIVA 100 mg cápsulas é fornecido em frascos de 30 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15
D15 T867
Irlanda

Fabricante
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
03012 Anagni (FR)
Itália

Aesica Queenborough Limited
North Road, Queenborough
Kent, ME11 5EL
Reino Unido

Aesica Pharmaceuticals GmbH - Monheim,
Alfred-Nobel-Straße 10,
40789 Monheim,
Alemanha

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.