

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Efavirenz Aurobindo 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 farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Efavirenz Aurobindo, que contém a substância ativa efavirenz, pertence a uma classe de medicamentos antirretrovirais 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 Efavirenz Aurobindo porque tem uma infeção pelo VIH. Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo

Não tome Efavirenz Aurobindo:

- se tem alergia ao efavirenz ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6). Contacte o seu médico ou farmacêutico para aconselhamento.
- se tiver alguma doença de 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:

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 (usada para tratar determinados distúrbios mentais);

elbasvir ou grazoprevir (usados para tratar a hepatite C)

hipericão (*Hypericum perforatum*) (um medicamento à base de plantas utilizado 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 Aurobindo aumenta a possibilidade de Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo.

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

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

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

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 Efavirenz Aurobindo. O seu médico pode dar-lhe outro anticonvulsivante.

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

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

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

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 fluxo 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

Efavirenz Aurobindo 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 Efavirenz Aurobindo

Não deve tomar Efavirenz Aurobindo com alguns medicamentos. Estes medicamentos estão listados no início da secção 2, Não tome Efavirenz Aurobindo. 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 Aurobindo pode interagir com outros medicamentos, incluindo preparações à base de plantas como os extratos de Ginkgo biloba. Consequentemente, a quantidade de Efavirenz Aurobindo 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 Efavirenz Aurobindo a não ser que o seu médico o recomende, uma vez que este contém efavirenz, a substância ativa de Efavirenz Aurobindo.

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 Aurobindo.

Medicamentos usados no tratamento de infecções fúngicas (antifúngicos): voriconazol. Efavirenz Aurobindo pode reduzir a quantidade de voriconazol no seu sangue e o voriconazol pode aumentar a quantidade sanguínea de Efavirenz Aurobindo. 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 Aurobindo pode reduzir a quantidade de itraconazol no seu sangue.

posaconazol. Efavirenz Aurobindo pode reduzir a quantidade de posaconazol no seu sangue.

Medicamentos utilizados para tratar a malária:

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

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

Medicamentos utilizados no tratamento de convulsões (anticonvulsivantes): carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Efavirenz Aurobindo pode reduzir ou aumentar a quantidade do anticonvulsivante no seu sangue. A carbamazepina pode reduzir o efeito do Efavirenz Aurobindo. 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 Aurobindo 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 e medicamentos similares (chamados bloqueadores dos canais de cálcio que são medicamentos tipicamente utilizados para tensão arterial alta ou problemas do coração): quando começar a tomar Efavirenz Aurobindo, 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 Aurobindo, 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). Efavirenz Aurobindo pode diminuir a probabilidade dos contracetivos hormonais atuarem. Já ocorreram gravidezes em mulheres medicadas com Efavirenz Aurobindo usando em simultâneo um implante contracetivo, embora não tenha sido estabelecido que a terapêutica com Efavirenz Aurobindo 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).

Metamizol, um medicamento utilizado no tratamento da dor e febre.

Medicamentos que têm impacto no ritmo do coração:

Medicamentos usados para tratar problemas no ritmo do coração: tais como flecaínida ou metoprolol.

Medicamentos usados para tratar a depressão tais como imipramina, amitriptilina ou clomipramina.

Antibióticos, incluindo os seguintes tipos: macrolidos, fluoroquinolonas ou imidazol.

Efavirenz Aurobindo com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

As mulheres não devem engravidar durante o tratamento com Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo.

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

Informe imediatamente ao seu médico se estiver grávida ou tencionar engravidar. Se estiver grávida, só deverá tomar Efavirenz Aurobindo 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 Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Efavirenz Aurobindo contém lactose

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

Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo

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 Aurobindo pode precisar de ser aumentada ou diminuída se já estiver a tomar certos medicamentos (ver Outros medicamentos e Efavirenz Aurobindo).

Efavirenz Aurobindo é para via oral. É recomendado que Efavirenz Aurobindo 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 após uma refeição.

Recomenda-se que o comprimido seja engolido inteiro com água.

Efavirenz Aurobindo tem de ser tomado todos os dias.

Efavirenz Aurobindo nunca deve ser utilizado isoladamente para tratar o VIH.

Efavirenz Aurobindo tem de ser sempre tomado em associação com outros medicamentos anti-VIH.

Utilização em crianças e adolescentes

Os comprimidos revestidos por película de Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo do que deveria

Se tomar uma dose excessiva de Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo

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 Aurobindo

Quando tiver pouca quantidade de Efavirenz Aurobindo, 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 Efavirenz Aurobindo, 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 Aurobindo. 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 Aurobindo 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 Aurobindo.

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

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)
erupção cutânea.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)
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.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
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.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
erupção na pele com comichão provocada por uma reação à luz solar;
ocorreu com efavirenz insuficiência do fígado, levando em alguns casos à morte ou a transplante do fígado. A maioria dos casos ocorreu em doentes que já tinham doença do fígado prévia, mas foram comunicados alguns casos em doentes sem doença do fígado 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 ou farmacêutico. 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 Aurobindo

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

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

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 Aurobindo

A substância ativa é o efavirenz. Cada comprimido revestido por película contém 600 mg de efavirenz.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina (Grade-101) (E460), hidroxipropilcelulose de baixa substituição (LH-21), lactose mono-hidratada, hidroxipropilcelulose (baixa viscosidade), sílica coloidal anidra, crospovidona (tipo-B), laurilsulfato de sódio, celulose microcristalina (Grade 200) (E460), crospovidona (tipo-A), estearato de magnésio.

Revestimento do comprimido: hipromelose tipo 2910 (E464), macrogol, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

Qual o aspeto de Efavirenz Aurobindo e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Comprimido revestido por película, amarelo, forma oval, bordos biselados, biconvexo, gravado com "L" numa das faces do comprimido e "11" na outra face. O tamanho é 20,1 mm x 9,6 mm.

Efavirenz Aurobindo encontra-se disponível em embalagens com blister transparente PVC/PVDC-Alu e em frascos brancos opacos de HDPE com tampa branca e opaca de polipropileno.

Embalagem com blister: 30 e 90 comprimidos
Frasco de HDPE: 30, 90 e 500 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

ou

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

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

Chipre:	Efavirenz Aurobindo 600 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Dinamarca:	Efavirenz "Aurobindo"
Alemanha:	Efavirenz Aurobindo 600 mg Filmtabletten
Finlândia:	Efavirenz Aurobindo 600 mg kalvopäällysteinen tabletti
Itália:	Efavirenz Aurobindo 600 mg compresse rivestite con film
Países Baixos:	Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Efavirenz Aurobindo
Espanha:	EFAVIRENZ AUROVITAS 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suécia:	Efavirenz Aurobindo 600 mg filmdragerade tabletter
Reino Unido:	Efavirenz Milpharm 600 mg film-coated tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2021