

Efavirenz

Fundação Oswaldo Cruz / Instituto de Tecnologia em Fármacos
(Farmanguinhos)

Comprimidos revestidos

600mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Efavirenz

Leia esta bula com atenção antes de iniciar o tratamento com efavirenz, ou mesmo se apenas estiver dando continuidade ao tratamento. Algumas das informações contidas na bula anterior podem ter sido alteradas. Lembre-se de que seu médico prescreveu este medicamento apenas para você. Nunca ofereça este medicamento a outra pessoa.

APRESENTAÇÃO

Efavirenz 600 mg é apresentado em frascos contendo 30 comprimidos revestidos cada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças a partir de 3 anos de idade e com peso maior ou igual a 40 kg)

Efavirenz comprimidos não é indicado para crianças com peso menor que 40 kg.

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

Efavirenz 600 mg

Excipientes* q.s.p.1 comprimido

* Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose, lauril sulfato de sódio, lactose *spray-dried*, estearato de magnésio e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

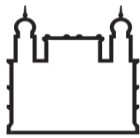
Seu médico prescreveu efavirenz porque você apresenta infecção por HIV. Efavirenz, tomado em combinação com outros antirretrovirais, reduz a quantidade de vírus em seu sangue.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Efavirenz pertence à classe de antirretrovirais denominados inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos (ITRNNs). Trata-se de um antirretroviral que combate a infecção pelo HIV por meio da redução da quantidade de vírus no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar efavirenz comprimidos se for alérgico a qualquer um de seus ingredientes. Efavirenz não deve ser tomado com alguns medicamentos listados a seguir em **Interações Medicamentosas**.



4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe o seu médico sobre qualquer condição médica anterior ou atual, incluindo doença do fígado (por exemplo, hepatite crônica B ou C) ou alergias, convulsões, doenças mentais ou abuso de álcool ou outras substâncias. Informe-o também sobre quaisquer medicamentos, vitaminas ou suplementos nutricionais – incluindo erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*) – que esteja tomando atualmente ou planeje tomar. Informe o seu médico se estiver amamentando, grávida ou se pretende engravidar. Informe o seu médico se estiver tomando algum medicamento que contém efavirenz. Efavirenz não deve ser tomado junto com outros medicamentos que contenham efavirenz. Informe o seu médico se tiver risco aumentado de Torsade de Pointes. Foi observado prolongamento de QTc com o uso de efavirenz. O seu médico pode lhe dar uma alternativa antirretroviral.

Uso na Gravidez e Amamentação: as mulheres não devem engravidar durante o tratamento com efavirenz e por 12 semanas após o seu término.

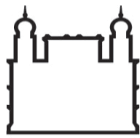
As mulheres devem avisar os seus médicos se engravidarem durante o tratamento com efavirenz. Se houver a possibilidade de que você fique grávida enquanto estiver tomando efavirenz, um método anticoncepcional de barreira confiável deverá ser sempre utilizado com outros métodos de contracepção, incluindo anticoncepcionais orais (pílula) ou outros anticoncepcionais hormonais (p.ex., implantes, injeção). O efavirenz pode permanecer em seu sangue por um período de tempo após o término da terapia. Portanto, você deve continuar utilizando medidas contraceptivas por 12 semanas após parar de tomar efavirenz. Informe o seu médico imediatamente se você está grávida ou tem intenção de engravidar. Se você está grávida, você deve tomar efavirenz somente se você e seu médico decidirem que isto é claramente necessário. Foram observadas malformações em fetos de animais tratados com efavirenz que receberam doses do medicamento semelhantes às utilizadas em humanos. Também foram observadas malformações em bebês de mulheres que tomaram efavirenz durante a gravidez; portanto, a gravidez deve ser evitada por mulheres tratadas com efavirenz. É recomendado que mulheres infectadas pelo HIV não amamentem seus filhos devido à possibilidade de que seu bebê seja infectado pelo vírus HIV por meio do leite materno. Converse com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar seu bebê.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso Pediátrico: efavirenz comprimidos não foi adequadamente estudado em crianças com menos de 3 anos de idade; portanto, o uso de efavirenz para essa faixa etária não é recomendado.

Efavirenz comprimidos não é indicado para crianças com peso menor que 40 kg.

Dirigir ou operar máquinas: durante o tratamento com efavirenz foram relatados casos de tontura, capacidade de concentração prejudicada e sonolência. Se apresentar



algum desses sintomas, você deve evitar tarefas potencialmente perigosas como conduzir veículos ou operar máquinas.

Interações Medicamentosas: efavirenz comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos. Os medicamentos que devem ser tomados com precaução com efavirenz incluem a cisaprida, o midazolam, o triazolam, a pimozida, o bepridil e os derivados do ergot. Ao tomar esses medicamentos com efavirenz, pode-se desenvolver um potencial para efeitos colaterais graves e/ou potencialmente fatais.

A dose geralmente recomendada de efavirenz não deve ser tomada com a dose geralmente recomendada de voriconazol, um medicamento que é utilizado para tratar infecções fúngicas. Efavirenz pode fazer com que o voriconazol tenha menos probabilidade de agir. Além disso, o voriconazol pode aumentar a ocorrência das reações adversas de efavirenz. Uma dose mais alta de voriconazol pode ser tomada ao mesmo tempo que uma dose reduzida de efavirenz, porém, você deve verificar isso com o seu médico anteriormente.

Não tome Efavirenz com erva-de-são-joão (*Hypericum perforatum*) – um fitoterápico comercializado como suplemento nutricional – ou com produtos que contenham essa erva, pois o efeito de efavirenz ou de outros fármacos relacionados com o HIV pode ser diminuído. Efavirenz pode ser tomado com muitos outros medicamentos comumente utilizados por pessoas infectadas pelo HIV. Esses medicamentos incluem inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs). A dose ótima de indinavir quando administrada em combinação com efavirenz não é conhecida. A dose de atazanavir deve ser ajustada quando administrada com efavirenz e ritonavir. A dose de darunavir pode necessitar de ajuste quando administrada com efavirenz e ritonavir. Não se recomenda o uso de efavirenz com saquinavir e simeprevir. Pode ser requerido aumento da dose de lopinavir/ritonavir quando administrada em combinação com efavirenz.

Se você estiver sendo tratado com telaprevir (um medicamento para tratamento de hepatite C) enquanto estiver tomando efavirenz, o seu médico poderá ter que ajustar a dose de telaprevir.

Se você estiver tomando o antibiótico claritromicina, seu médico pode optar por prescrever outro tipo de antibiótico. Se estiver tomando rifampicina, seu médico irá prescrever uma dose mais alta de efavirenz.

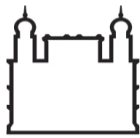
Se você estiver tomando metadona, seu médico irá ter de ajustar a dose de metadona após iniciar o tratamento com efavirenz.

Se você estiver sendo tratado com sertralina ao começar o tratamento com efavirenz, seu médico precisará ajustar a dose da sertralina.

Se você estiver sendo tratado com bupropiona ao começar o tratamento com efavirenz, seu médico poderá realizar ajuste da dose de bupropiona.

Efavirenz pode fazer com que o itraconazol (utilizado para tratar infecções fúngicas) tenha menos probabilidade de agir. Informe o seu médico se estiver tomando o itraconazol.

Se você estiver fazendo tratamento com atorvastatina, pravastatina ou sinvastatina (medicamentos hipolipemiantes, também conhecidos como estatinas) quando começar a tomar efavirenz, o seu médico pode ter de ajustar sua dose de estatina.



Se você estiver fazendo tratamento com um imunossupressor (como ciclosporina, tacrolimo ou sirolimo) quando iniciar ou parar de tomar efavirenz, seu médico irá monitorar as concentrações plasmáticas de imunossupressor e poderá precisar ajustar sua dose.

Efavirenz pode fazer com que a carbamazepina (utilizada para prevenir convulsões) tenha menos probabilidade de agir. Além disso, a carbamazepina pode fazer com que efavirenz tenha menos probabilidade de agir. Informe o seu médico se estiver tomando carbamazepina.

Se você estiver fazendo tratamento com diltiazem ou medicamentos semelhantes (chamados de bloqueadores do canal de cálcio) quando começar a tomar efavirenz, seu médico pode precisar ajustar sua dose do bloqueador do canal de cálcio.

Se você estiver fazendo tratamento com varfarina ou acenocumarol (medicamentos utilizados para reduzir a formação de coágulo no sangue) ao começar o tratamento com efavirenz seu médico pode ter de ajustar a dose desses medicamentos.

Se você estiver fazendo tratamento com atovaquona/proguanil ou arteméter/lumefantrina (medicamentos que tratam malária), efavirenz pode reduzir a quantidade de atovaquona/proguanil ou arteméter/lumefantrina em seu sangue. Seu médico poderá precisar ajustar a dose desses medicamentos.

Se você estiver fazendo tratamento com medicamentos de risco conhecido de Torsade de Pointes: Foi observado prolongamento de QTc com o uso de efavirenz. O seu médico pode ter que considerar a prescrição de medicamentos diferentes.

Efavirenz pode ser tomado independentemente da presença de alimentos.

Efavirenz não deve ser tomado junto com outros medicamentos que contêm efavirenz.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conserve o frasco de efavirenz comprimido fechado e em temperatura entre 15° e 30° C.

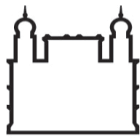
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aparência

Efavirenz 600 mg: comprimido oblongo, convexo, liso e branco ou quase branco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.



Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso oral

Efavirenz comprimidos pode ser tomado com ou sem alimentos.

A dose para adultos ou crianças com peso igual ou superior a 40 kg é de 600 mg 1 vez ao dia (um comprimido por dia).

Efavirenz comprimidos não é indicado para crianças com peso inferior a 40 kg.

Seu médico irá lhe fornecer as informações para a dose correta. Efavirenz deve ser tomado diariamente.

Efavirenz nunca deve ser tomado isoladamente para tratar a infecção pelo HIV; deve ser sempre tomado em combinação com outros medicamentos anti-HIV.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tente não se esquecer de tomar uma dose deste medicamento. Se você deixou de tomar uma dose, tome a próxima dose o mais rápido possível, porém sem duplicá-la. Se precisar de ajuda para programar os melhores horários de ingestão de seu medicamento, peça ajuda a seu médico.

Quando a quantidade de efavirenz começar a diminuir, solicite mais ao seu médico. É muito importante que você não fique sem o medicamento, pois a quantidade de vírus pode começar a aumentar se o tratamento for interrompido, mesmo por período curto de tempo, o que pode dificultar o tratamento da infecção.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos.

Efavirenz em geral é bem tolerado. As reações adversas mais frequentemente relatadas (ocorre em mais de 5% dos pacientes que utilizam este medicamento) associadas com efavirenz em combinação com outros medicamentos anti-HIV incluem erupções cutâneas, náuseas, tontura, dor de cabeça e fadiga.

Os efeitos indesejáveis de maior importância são erupções cutâneas e sintomas do sistema nervoso que incluem tontura, insônia, sonolência, concentração prejudicada e sonhos anormais.

Entre em contato com o seu médico se apresentar erupções cutâneas, pois algumas delas podem ser graves; no entanto, na maioria dos casos, as erupções desaparecem sem modificação do tratamento com efavirenz. As erupções cutâneas foram mais comuns em crianças do que em adultos tratados com efavirenz.



Os sintomas do sistema nervoso tendem a ocorrer no início do tratamento, mas, em geral, diminuem nas primeiras semanas. Se você apresentá-los, seu médico poderá sugerir que você tome efavirenz na hora de dormir e com o estômago vazio. Raramente, alguns pacientes apresentam sintomas mais graves, que podem afetar o humor ou a capacidade de raciocínio. Esses sintomas incluem depressão, pensamentos suicidas, comportamento agressivo, pensamentos estranhos e catatonia (condição em que o paciente fica imóvel e mudo por um período). Alguns pacientes tentaram o suicídio. Esses problemas tendem a ocorrer mais frequentemente em pacientes com histórico de doença mental. Sempre informe o seu médico se apresentar esses sintomas ou quaisquer efeitos colaterais durante o tratamento com efavirenz.

Nos pacientes tratados com efavirenz, raramente foram relatados casos de distúrbios de coordenação e equilíbrio, convulsões, coceira, dor de estômago, visão turva, aumento de mamas em homens, insuficiência hepática, inflamação do pâncreas, aumento de gordura em regiões como pescoço, mamas, abdômen, e costas, rubor, tremores, e zumbido no ouvido.

Podem ocorrer outros efeitos colaterais com efavirenz. Seu médico possui uma lista mais completa desses efeitos. Informe o seu médico imediatamente a ocorrência desses e de outros efeitos indesejáveis, especialmente os não mencionados nesta bula. Se a condição persistir ou piorar, procure assistência médica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do Serviço de Atendimento ao Cidadão (SAC) pelo telefone 0800 024 1692.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se ingerir uma grande quantidade de efavirenz, entre em contato com o seu médico ou a sua clínica. Alguns pacientes que acidentalmente tomaram 600 mg 2 vezes ao dia relataram aumento dos sintomas do sistema nervoso. Um paciente teve contrações musculares involuntárias.

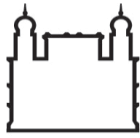
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

10. OUTRAS CONSIDERAÇÕES:

Efavirenz deve ser tomado com outros medicamentos que agem contra o vírus HIV. Se o tratamento com efavirenz for iniciado porque o seu tratamento atual não evitou a multiplicação do vírus, outro medicamento que você ainda não tomou antes pode ser iniciado ao mesmo tempo.

Você deve estar ciente de que efavirenz não é uma cura da infecção pelo HIV e que você pode continuar a desenvolver infecções ou outras doenças associadas à doença pelo HIV. Você deve continuar sob os cuidados de seu médico durante o tratamento com efavirenz.

Em alguns pacientes com infecção avançada por HIV (AIDS) e histórico de infecções oportunistas, podem ocorrer sinais e sintomas de inflamação das infecções anteriores



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

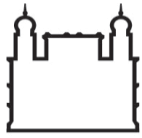
Fundação Oswaldo Cruz



quando o tratamento de combinação antirretroviral for iniciado. Além de infecções oportunistas, também podem ocorrer distúrbios autoimunes (uma condição que ocorre quando o sistema imune ataca o tecido saudável do corpo). Informe o seu médico imediatamente caso você note quaisquer sintomas de infecção ou inflamação.

Não se verificou que o tratamento com efavirenz reduza o risco de transmissão da infecção pelo HIV a outras pessoas por contato sexual ou contaminação por sangue.

Este medicamento foi prescrito apenas para você. Nunca ofereça este medicamento a outra pessoa.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



III - DIZERES LEGAIS

M.S. 1.1063.0126

Responsável Técnico: Rodrigo Fonseca da Silva Ramos - CRF-RJ 10015

Registrado por:

Fundação Oswaldo Cruz

Av. Brasil, 4365

Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.781.055/0001-35

Fabricado por:

Instituto de Tecnologia em Fármacos/Farmanguinhos

Av. Comandante Guarany, 447

Rio de Janeiro - RJ

Indústria Brasileira



SAC: 0800 024 1692

sac@far.fiocruz.br

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO**



**Histórico de alteração da bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas	
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/06/2017	-----	10459 – GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	-----	600 MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 30
17/01/2018	-----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2017	10459 – GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	600 MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 30
17/01/2018	-----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1128031170	10459 – GENÉRICO- Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/06/2017	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	600 MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 30
16/04/2021	-----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	0041535189	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/01/2018	9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	600 MG COM REV CX 35 FR PLAS OPC X 30