



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DMG Nº: 017.1.A/03

EFAVIRENZ

Efavirenz

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

EFAVIRENZ comprimidos revestidos de 600 mg, frasco com 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças a partir de 3anos de idade e com peso maior ou igual a 13 Kg)

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de EFAVIRENZ contém:

Efavirenz 600 mg

Excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, hiprolose, laurilsulfato de sódio, estearato de magnésio, opadry yellow (polietilenoglicol, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

EFAVIRENZ em combinação com outros medicamentos antirretrovirais, é indicado para o tratamento de adultos, adolescentes e crianças infectados pelo HIV-1.

EFAVIRENZ não cura a infecção causada pelo HIV; mesmo recebendo esse medicamento, os pacientes podem continuar a apresentar infecções oportunistas ou outras complicações associadas à doença. Não existem dados que demonstrem que a terapia com EFAVIRENZ reduz o risco de transmissão do HIV para outras pessoas por meio de contato sexual ou de sangue contaminado.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

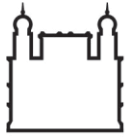
O princípio ativo efavirenz pertence à classe dos antirretrovirais denominada inibidores da transcriptase reversa não nucleosídeos (ITRNNs). É um medicamento antirretroviral que combate a infecção pelo HIV-1 reduzindo a quantidade de vírus no sangue.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-Indicações

EFAVIRENZ é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade clinicamente significativa a qualquer um de seus componentes.

EFAVIRENZ não deve ser administrado concomitantemente com terfenadina, astemizol, cisaprida,



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DMG Nº: 017.1.A/03

midazolam, triazolam ou derivados do ergot porque o efavirenz compete com o CYP3A4, o que pode resultar em inibição do metabolismo dessas medicações e ocasionar reações adversas graves e/ou potencialmente fatais (por exemplo, arritmias cardíacas, sedação prolongada ou depressão respiratória).

EFAVIRENZ é contra-indicado para menores de 3 anos ou com peso inferior a 13 kg

As seguintes medicações não podem ser tomadas com EFAVIRENZ: astemizol, cisaprida, terfenadina, midazolam, triazolam e derivados do ergot. A administração desses medicamentos com EFAVIRENZ pode causar efeitos adversos graves e/ou risco de vida.

EFAVIRENZ não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário (quando o benefício potencial para a mãe superar o possível risco para o feto e quando não existirem outras opções de tratamento apropriadas). A gravidez deve ser evitada por mulheres que estejam recebendo efavirenz.

Tendo em vista o metabolismo extensivo do efavirenz mediado pelo citocromo P450 e a limitada experiência clínica em pacientes com doença hepática crônica, deve-se ter cautela ao administrar EFAVIRENZ a pacientes com doença hepática.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Este medicamento não cura a infecção causada pelo HIV-1; mesmo recebendo esse medicamento, os pacientes podem continuar a apresentar infecções oportunistas ou outras complicações associadas à doença. Não existem dados que demonstrem que a terapia com efavirenz reduz o risco de transmissão do HIV para outras pessoas por meio de contato sexual ou de sangue contaminado.

Informe ao seu médico sobre qualquer problema de saúde anterior ou atual, incluindo doença do fígado ou alergias, convulsão, doença mental, abuso de drogas ou álcool. Informe também todos os medicamentos, vitaminas ou suplementos alimentares (incluindo erva de São João [*Hypericum perforatum*]) que você estiver tomando ou pretende tomar.

Precauções

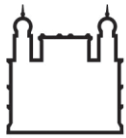
A gravidez deve ser evitada se você estiver tomando efavirenz.

Se você estiver grávida, deverá tomar efavirenz somente se você ou seu médico decidirem que é absolutamente necessário. Foram observadas malformações em fetos de animais tratados com efavirenz; nesses estudos, os animais receberam doses similares às doses administradas a humanos. Não se sabe o que pode acontecer em humanos; portanto, deve-se evitar que efavirenz seja tomado por grávidas.

Erupção Cutânea: foi relatada erupção cutânea leve a moderada a qual geralmente desaparece com a continuação da terapia. Anti-histamínicos e/ou corticosteróides apropriados podem melhorar a tolerabilidade e acelerar o desaparecimento da erupção cutânea. Foi relatada erupção cutânea grave, com vesiculação, descamação úmida ou ulceração, em menos de 1% dos pacientes. A incidência de eritema polimorfo ou de Síndrome de Stevens-Johnson foi de 0,14%. Deve ser descontinuado pelos pacientes que desenvolverem erupção cutânea grave com vesiculação, descamação, acometimento de mucosas ou febre. Se a terapia com EFAVIRENZ for descontinuada, deve-se também considerar a interrupção da terapia com outros agentes anti-retrovirais, a fim de evitar o desenvolvimento de vírus resistentes ao medicamento.

Informar ao médico se está amamentando. Não se sabe se o efavirenz é excretado no leite humano. Uma vez que os dados dos estudos feitos em animais sugerem que o efavirenz pode passar para o leite materno, recomenda-se às mães que estejam tomando efavirenz não amamentarem seus filhos. Recomenda-se que mulheres HIV-positivas não amamentem sob quaisquer circunstâncias, a fim de evitar a transmissão do HIV.

Sintomas Neurológicos: em estudos clínicos com pacientes recebendo diariamente 600 mg de efavirenz, foram relatados frequentemente como efeitos indesejáveis os seguintes sintomas: tontura, insônia, sonolência, dificuldade de concentração e padrão anormal de sonhos. Os sintomas neurológicos geralmente iniciam-se durante o primeiro ou o segundo dia de terapia e geralmente melhoram depois das primeiras 2 a 4 semanas. Os pacientes devem ser informados de que esses sintomas comuns provavelmente melhorarão no decorrer da terapia e não são preditivos de um início subsequente de qualquer um dos sintomas psiquiátricos menos frequentes.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DMG Nº: 017.1.A/03

Colesterol: a monitoração do colesterol deve ser considerada em pacientes tratados com EFAVIRENZ

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

Este medicamento contém LACTOSE

Interações medicamentosas

As seguintes medicações não podem ser tomadas juntas com efavirenz: astemizol, cisaprida, terfenadina, midazolam, triazolam e derivados do ergot. A administração desses medicamentos com efavirenz pode causar efeitos adversos graves e/ou risco à vida.

Não é recomendado tomar produtos contendo erva de São João (*Hypericum perforatum*) com efavirenz, pois eles podem diminuir o seu efeito ou de outros medicamentos utilizados para tratar a infecção causada pelo HIV. Se você estiver tomando o antibiótico claritromicina, seu médico poderá administrar outro antibiótico. Seu médico prescreverá uma dose mais alta de efavirenz, se você estiver tomando rifampicina. Se você estiver tomando metadona, seu médico pode ajustar a dosagem desse medicamento após o início da administração de efavirenz.

Efavirenz nunca deve ser usado isoladamente; deve ser sempre administrado em combinação com outros medicamentos anti-HIV, como os inibidores de proteases (nelfinavir e indinavir) e os inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs). A dose de indinavir deve ser aumentada quando efavirenz e indinavir forem administrados concomitantemente. O uso de efavirenz com saquinavir não é recomendado.

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

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

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

EFAVIRENZ deve ser conservado em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), protegido da luz e em lugar seco.

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.

Aspecto Físico

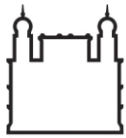
Os comprimidos de Efavirenz são oblongos, convexos, lisos e revestidos de cor amarela.

Características Organolépticas

Os comprimidos não possuem sabor ou odor característico.

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

Todo medicamento deverá ser mantido fora do alcance das crianças.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DMG Nº: 017.1.A/03

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EFAVIRENZ deve ser administrado por via oral.

Posologia

Adultos: a posologia recomendada de EFAVIRENZ em combinação com inibidor de protease e/ou inibidores da transcriptase reversa análogos de nucleosídeos (ITRNs) é de 600 mg, por via oral, uma vez ao dia.

Terapia antirretroviral concomitante: EFAVIRENZ deve ser administrado em combinação com outras medicações antirretrovirais.

Adolescentes e crianças (17 anos de idade ou menos): o comprimido de EFAVIRENZ não é apropriado para crianças com peso inferior a 40 kg e deve ser administrado apenas a crianças capazes de degluti-lo com segurança. O efavirenz não foi adequadamente estudado em crianças com menos de 3 anos de idade ou com peso inferior a 13 kg

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. EFAVIRENZ deve ser tomado todos os dias exatamente como prescrito. Se você deixar de tomar uma dose, deverá tomar a próxima assim que possível, mas não deve duplicar a dose.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Se a terapia com EFAVIRENZ for interrompida por qualquer razão, ele poderá considerar seriamente a interrupção de outros agentes antirretrovirais. Da mesma forma, se qualquer terapia antirretroviral concomitante for temporariamente interrompida, a terapia com EFAVIRENZ deve ser também interrompida. Todos os agentes antirretrovirais devem ser reiniciados ao mesmo tempo.

A fim de melhorar a tolerabilidade às reações adversas neurológicas, recomenda-se administração ao deitar durante as primeiras duas a quatro semanas de terapia e para aqueles que continuam a apresentar sintomas.

Produtos que tenham apresentação em solução oral podem ser mais adequados para crianças menores.

Não foram encontrados relatos na literatura científica que evidenciem dose máxima permitida para o EFAVIRENZ.

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.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você esquecer de tomar uma das doses, não deve dobrar a dose seguinte, porém tomar a próxima dose o mais rápido possível

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas relatadas mais frequentemente quando efavirenz foi utilizado em combinação com outros medicamentos anti-HIV foram: erupções cutâneas, náuseas, tontura, cefaléia e fadiga.

Os efeitos indesejáveis mais notáveis são: erupção cutânea e sintomas neurológicos, que incluem tontura, insônia, sonolência, dificuldade de concentração e padrão anormal de sonhos.



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DMG Nº: 017.1.A/03

Convulsão, prurido, dor de estômago e visão turva têm sido relatados raramente.

Se você apresentar tontura, dificuldade de concentração ou sonolência durante o tratamento com efavirenz, você deverá evitar atividades potencialmente perigosas, tais como dirigir veículos ou operar máquinas.

Foi relatada erupção cutânea leve a moderada em estudos clínicos com efavirenz, a qual geralmente desaparece com a continuação da terapia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Caso ocorra acidentalmente o uso em grande quantidade deste medicamento procure um médico imediatamente.

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



Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



DMG Nº: 017.1.A/03

DIZERES LEGAIS

M.S. n.º 1.1063.0126

Responsável Técnico: Carlos Araújo da Costa

CRF-RJ n.º 2809

Registrado por:
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
Av. Brasil, 4365
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ/MF: 33781.055/0001-35
Indústria Brasileira

Fabricado por:
INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM FÁRMACOS / FARMANGUINHOS
Av. Comandante Guarany, 447 - Jacarepaguá
Rio de Janeiro - RJ
CNPJ/MF: 33.781.055/0049-80
Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CIDADÃO (SAC): 0800 024 1692

sac@far.fiocruz.br

USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER DISPENSADO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

ATENÇÃO - O USO INCORRETO CAUSA RESISTÊNCIA DO VÍRUS DA AIDS E FALHA NO TRATAMENTO.

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.

