

## **EFAVIRENZ**

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

### **¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?**

Cada comprimido recubierto contiene:

- Efavirenz 600.00 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada cápsula contiene:

- Efavirenz 50.00 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada cápsula contiene:

- Efavirenz 100.00 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada cápsula contiene:

- Efavirenz 200.00 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

### **¿PARA QUE SE USA EFAVIRENZ?**

Efavirenz está indicado en el tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1

### **¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?**

Inhibidor no nucleósido de la transcriptasa reversa del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1)

### **¿CUÁNDO NO USAR EFAVIRENZ?**

- No tome efavirenz si usted sabe que es alérgico a cualquiera de los ingredientes de las cápsulas o comprimidos recubiertos de efavirenz. Efavirenz no debe tomarse con otros medicamentos mencionados abajo.
- Efavirenz no debe ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam, triazolam o derivados de la ergotamina, por que la competencia por el CYP3A4 del efavirenz podría resultar en una inhibición del metabolismo de estos medicamentos y crear el potencial de eventos adversos serios y/o amenazantes para la vida (ej. arritmias cardíacas, sedación prolongada o depresión respiratoria).

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO**

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

#### **Pacientes alérgicos:**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos.

#### **Embarazo:**

Infórmele a su doctor si usted está embarazada o piensa embarazarse. Si usted está embarazada, debe tomar efavirenz solamente si usted y su doctor deciden que es claramente necesario.

#### **Lactancia:**

Ud. debe conversar con el médico acerca de la conveniencia del uso de este producto mientras esté amamantando.

#### **Uso pediátrico:**

No se ha estudiado efavirenz en niños menores de 3 años de edad o en aquellos que pesan menos de 13 kg. Las cápsulas de efavirenz pueden ser administradas a niños de 3 años de edad y mayores, capaces de deglutir las cápsulas. Los comprimidos recubiertos de efavirenz no están indicados para niños con peso inferior a los 40 Kg. Las cápsulas de efavirenz están disponibles para estos pacientes.

#### **Consumo de alcohol:**

Se debe evitar el uso simultáneo de alcohol o drogas psicoactivas (que actúan sobre el sistema nervioso)

#### **Efectos en la capacidad de conducir y/o operar maquinaria:**

Se han reportado vértigo, alteración en la concentración y adormecimientos durante el tratamiento con efavirenz. Si usted experimenta estos síntomas deberá evitar tareas potencialmente peligrosas tales como conducir u operar maquinaria.

**Otras precauciones:**

- Usted debe saber que el efavirenz puede causar cambios en sus pensamientos, comportamiento o salud mental. Llame a su doctor de inmediato si desarrolla cualquiera de los siguientes síntomas mientras está tomando efavirenz: depresión; pensar, planificar o tratar de suicidarse; comportamiento enojado o agresivo, alucinaciones (ver o escuchar cosas que no existen), o pérdida de contacto con la realidad. Asegúrese de que su familia sepa qué síntomas pueden ser graves para que pueden llamar a su doctor si usted no puede buscar tratamiento por usted mismo
- Se debe evitar el consumo de alimentos con exceso de materias grasas.
- Efavirenz no debe ser utilizado como único agente para tratar al VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando.
- Cuando se prescriben medicamentos concomitantemente con efavirenz, los médicos deben ver la circular del producto del fabricante correspondiente.
- Si cualquier medicamento antirretroviral en un régimen de combinación es interrumpido debido a sospecha de intolerancia, se debe considerar seriamente la discontinuación simultánea de todos los medicamentos antirretrovirales. Los medicamentos antirretrovirales deben reiniciarse al mismo tiempo una vez que se resuelvan los síntomas de la intolerancia. No se aconseja monoterapia intermitente y reintroducción secuencial de agentes antirretrovirales debido al potencial aumentando para la selección de virus mutantes resistentes a los medicamentos.

**¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?**

Los medicamentos que no pueden tomarse con efavirenz incluyen astemizol, cisaprida, terfenadina, midazolam, triazolam y derivados de la ergotamina. El tomar estos medicamentos con efavirenz puede crear el potencial para efectos colaterales serios y/o peligrosos para la vida.

El uso de efavirenz con la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*), un producto herbal comercializado con suplemento alimenticio o productos que contienen Hierba de San Juan, no se recomiendan ya que pueden disminuir el efecto de efavirenz u otros medicamentos para el VIH.

Efavirenz puede ser tomado con muchos de los medicamentos comúnmente utilizados en las personas con infección por VIH. Estos incluyen los inhibidores de la proteasa (ej. nelfinavir e indinavir) e inhibidores análogos nucleosidos de la transcriptasa reversa (INTR). La dosis de indinavir debe aumentarse cuando se tome con efavirenz. No se recomienda el uso de efavirenz con saquinavir.

Si usted está tomando el antibiótico claritromicina, su doctor puede considerar darle un antibiótico sustituto. Si está tomando rifampicina, su doctor puede prescribirle una dosis más alta de efavirenz.

**¿QUÉ DEBO DECIRLE A MI MÉDICO ANTES DE TOMAR ESTE MEDICAMENTO?**

Dígale a su doctor sobre problemas médicos pasados o presentes, incluyendo enfermedades hepáticas o alergias, convulsiones, enfermedad mental o abuso de sustancias o alcohol. También infórmele a su médico sobre cualquier otro medicamento, vitaminas o suplementos alimenticios, incluyendo la Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) que esta tomando actualmente o que piense tomar. Infórmele a su doctor si usted esta amamantando, si está embarazada o si tiene intención de embarazarse.

**¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?**

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Adultos: la dosis recomendada de efavirenz en combinación con un inhibidor de la proteasa y/o un inhibidor análogo nucleósido de la transcriptasa reversa (INTR) es de 600 mg por vía oral, una vez al día. Efavirenz puede tomarse con o sin las comidas, tal como se desee.

Con el propósito de mejorar la tolerancia de los efectos colaterales del sistema nervioso, se recomienda la dosificación a la hora de dormir durante las primeras dos a cuatro semanas de la terapia y en pacientes que continúan experimentando estos síntomas.

Terapia antirretroviral concomitante: efavirenz debe administrarse en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

Adolescentes y niños (17 años y menos): La dosis recomendada de efavirenz en combinación con un inhibidor de la proteasa y/o INTR para pacientes de 17 años o menos se describe en la tabla: las capsulas o comprimidos recubiertos de efavirenz solamente deben ser administradas a niños que son capaces de deglutirlas adecuadamente. Las cápsulas y comprimidos recubiertos de efavirenz pueden ser tomados con o sin los alimentos, tal como se desee. Efavirenz no ha sido estudiado adecuadamente en niños menores de 3 años o en niños que pesen menos de 13 kg. Los comprimidos recubiertos de efavirenz no están recomendados en niños que pesan menos de 40 kg, para estos pacientes se encuentra disponible efavirenz en cápsulas.

Peso Kg	mg Efavirenz dosis (mg)
10 hasta < 15	200
15 hasta < 20	250
20 hasta < 25	300
25 hasta < 32.5	350
32.5 hasta < 40	400

La dosis recomendada de efavirenz para niños que pesen 40 kg o más es de 600 mg una vez al día.

#### **EFFECTOS NO DESEADOS:**

Cualquier medicamento puede tener efectos no intencionados o efectos indeseables, llamados efectos colaterales. Se ha demostrado que efavirenz es generalmente bien tolerado. Las reacciones adversas más frecuentemente reportadas asociadas con efavirenz en combinación con otros medicamentos anti-VIH incluyen náuseas, mareos, dolor de cabeza y fatiga.

Los efectos no deseados más notables son erupción cutánea y síntomas del sistema nervioso que incluyen vértigo, insomnio, somnolencia, alteración en la concentración y sueños anormales.

Usted debe consultar a su médico si tiene alguna erupción ya que algunos brotes pueden ser serios; sin embargo, la mayoría de los casos de erupciones desaparecen sin ningún cambio en el tratamiento con efavirenz. Las erupciones fueron más comunes en niños que en adultos tratados con efavirenz.

Los síntomas del sistema nervioso tienden a ocurrir cuando el tratamiento es iniciado por primera vez, pero generalmente disminuye en las primeras semanas. Si usted es afectado, su doctor puede cambiar el programa de dosis de efavirenz. Raramente, algunos pacientes pueden presentar síntomas más serios que afectan el ánimo o su habilidad para pensar claramente. Estos incluyen depresión, pensamientos suicidas, comportamiento violento y pensamiento extraños. De hecho, algunos pacientes han llegado a suicidarse. Estos problemas tienden a ocurrir con más frecuencia en aquellos pacientes con historia de enfermedad mental. Siempre notifique a su doctor si usted tiene estos síntomas o cualquier otro efecto colateral cuando este tomando efavirenz.

Raramente se han reportado convulsiones, picazón, dolor de estomago, visión borrosa, aumento de los senos en hombres o insuficiencia hepática en pacientes que toman efavirenz.

En algunos pacientes puede aparecer alteración en la distribución de la grasa del cuerpo, especialmente a nivel de la base del cuello, donde puede aumentar la cantidad de grasa, formando una especie de joroba. También puede ocurrir pérdida de grasa de las extremidades y el rostro.

Otros efectos colaterales pueden ocurrir con efavirenz. Su médico o farmacéutico tienen una lista más completa de los efectos colaterales. Infórmele pronto a su médico sobre estos u otros efectos indeseables, especialmente si no están mencionados en este folleto. Si la condición persiste o empeora, busque atención médica.

#### **¿QUÉ SUCEDE SI ME OLVIDO DE TOMAR UNA DOSIS?**

Trate de no olvidar una dosis. Si usted olvida una dosis, tome la siguiente tan pronto como sea posible, pero no duplique la siguiente dosis. Si necesita ayuda en planificar el mejor momento para tomar su medicamento, pregúntele a su doctor o farmacéutico.

Cuando su suministro de efavirenz empiece a disminuir, consiga más a través de su médico o farmacéutico. Esto es muy importante porque la cantidad de virus empieza a aumentar si se detiene el medicamento por inclusive un corto período de tiempo. El virus puede hacerse más difícil de tratar.

#### **SOBREDOSIS:**

Algunos pacientes que accidentalmente han tomado 600 mg dos veces al día han reportado aumento en los síntomas del sistema nervioso. Un paciente experimento contracciones musculares involuntarias.

El tratamiento de la sobredosis con efavirenz debe consistir en medidas generales de soporte, incluyendo el monitoreo de los signos vitales y observación del estado clínico del pacientes. La administración de carbón activado puede ser útil

para ayudar a retirar el medicamento no absorbido. No hay un antídoto específico para la sobredosis con efavirenz. Ya que efavirenz está altamente unido a las proteínas, es poco probable que la diálisis remueva el medicamento de la sangre.

**¿CÓMO ALMACENAR?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rótulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

**Revisado: 18 febrero 2008**