Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente
Efavirenz Mylan 600 mg compresse rivestite con film
Efavirenz
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
  Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
  Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
  Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Efavirenz Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Efavirenz Mylan
3. Come prendere Efavirenz Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efavirenz Mylan
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Efavirenz Mylan e a cosa serve
Efavirenz Mylan contiene il principio attivo efavirenz, che appartiene ad una classe di medicinali antiretrovirali chiamati inibitori non-nucleosidici della transcriptasi inversa (NNRTI). È un medicinale antiretrovirale che combatte l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) riducendo la quantità di virus nel sangue. È utilizzato da adulti, adolescenti e bambini dai 3 mesi di età o più e del peso di almeno 3,5 kg.

Il medico le ha prescritto Efavirenz Mylan perché ha una infezione da HIV. Efavirenz Mylan, preso in associazione con altri medicinali antiretrovirali, riduce la quantità di virus nel sangue. Questo rinforzerà il suo sistema immunitario e ridurrà il rischio di sviluppare malattie legate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Efavirenz Mylan

Non prenda Efavirenz Mylan:
- se è allergico all'efavirenz o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.
- se ha una grave malattia del fegato.
- se ha una condizione cardiaca, come l'alterazione del ritmo o della frequenza del battito del cuore, un battito cardiaco lento, o una grave malattia cardiaca.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se uno qualsiasi dei suoi familiari (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è improvvisamente morto a causa di un problema cardiaco o se è nato con problemi cardiaci.
- se il medico le ha detto che ha alti o bassi livelli di elettroliti come potassio o magnesio nel sangue
- se sta attualmente prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:
  - astemizolo o terfenadina (usati per trattare i sintomi di allergia)
  - bepridil (usato per trattare disturbi del cuore)
  - cisapride (usato per trattare il bruciore di stomaco)
  - alcaloidi della segale cornuta (per esempio, ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usati per trattare emicrania e cefalea a grappolo)
  - midazolam o triazolam (usati per aiutarla a dormire)
  - pimozide, imipramina, amitriptilina o clomipramina (usati per trattare alcune condizioni mentali)
  - elbasvir o grazoprevir (usati per trattare l'epatite C)
  - Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*) (un rimedio erboristico usato per la depressione e l'ansia).
  - flecainide, metoprololo (usati per trattare il battito cardiaco irregolare)
  - alcuni antibiotici (macrolidi, fluorochinoloni, imidazolo)
  - agenti antimicotici triazolici
  - alcuni trattamenti antimalarici
  - metadone (usato per trattare la dipendenza da oppiacei)

Se sta prendendo alcuni di questi medicinali lo dica immediatamente al medico. Prendendo questi medicinali insieme a Efavirenz Mylan si rischiano effetti indesiderati potenzialmente gravi e/o fatali o si rischia di impedire a Efavirenz Mylan di agire correttamente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Efavirenz Mylan.

- Bisogna sempre prendere Efavirenz Mylan insieme ad altri medicinali che agiscono contro il virus HIV. Se sta cominciando a prendere Efavirenz Mylan perché la terapia attuale non ha impedito al virus di moltiplicarsi, insieme a Efavirenz Mylan deve cominciare a prendere anche un altro medicinale che prima non aveva mai preso.
- Può sempre trasmettere il virus dell'HIV anche se sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di infettare altre persone. Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV ed è possibile che continui a contrarre infezioni o altre malattie associate all'AIDS.
- Mentre prende Efavirenz Mylan deve rimanere sotto il controllo del medico.

Informi il medico:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se ha sofferto di malattie mentali, inclusa la depressione, o abuso di sostanze o alcol. Informi immediatamente il medico se si sente depresso, se ha pensieri suicidi o se ha strani pensieri (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati).
- se ha sofferto di convulsioni (crisi o attacchi convulsivi) o se è stato trattato con anticonvulsivanti come carbamazepina, fenobarbital e fenitoina. Se sta prendendo alcuni di questi medicinali, il medico potrebbe aver bisogno di controllare il livello di anticonvulsivante nel sangue per assicurarsi che tale livello non venga alterato mentre sta assumendo Efavirenz Mylan. Il medico può darle un diverso anticonvulsivante.
- se ha sofferto di malattie epatiche, inclusa l'epatite cronica attiva. I pazienti con epatite cronica B o C e trattati con una combinazione di medicinali antiretrovirali hanno un rischio maggiore di problemi gravi e potenzialmente fatali a carico del fegato. Il medico può eseguire delle analisi del sangue per il controllo della buona funzionalità del fegato stesso o può prescriverle un altro medicinale. Se ha una grave malattia del fegato non prenda Efavirenz Mylan (vedere paragrafo 2, Non prenda Efavirenz Mylan).
- se ha disordini cardiaci, come un segnale elettrico anormale chiamato prolungamento dell'intervallo QT.

Quando inizia a prendere Efavirenz Mylan faccia attenzione a:
- sintomi di capogiro, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, difficoltà di concentrazione o strani sogni. Questi effetti indesiderati possono iniziare nei primi uno o due giorni di trattamento e di solito scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.

- qualsiasi segno di eruzione cutanea. Se nota un qualsiasi segno di grave eruzione cutanea con vesciche o febbre, smetta di prendere Efavirenz Mylan ed informi immediatamente il medico. Se ha avuto una eruzione cutanea mentre prendeva un altro inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI), può essere ad alto rischio di avere una eruzione cutanea con Efavirenz Mylan.

- qualsiasi segno di infiammazione o infezione. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, si raccomanda di informare il medico immediatamente. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sintomo di infezione o altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

- problemi alle ossa**.** Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Bambini e adolescenti
Efavirenz Mylan non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 3 mesi o che pesino meno di 3,5 kg perché non è stato adeguatamente studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Efavirenz Mylan
Non deve prendere Efavirenz Mylan con alcuni medicinali. Questi sono elencati all'inizio del paragrafo 2 "Non prenda Efavirenz Mylan". Fra questi medicinali sono compresi alcuni medicinali comuni ed un rimedio erboristico (Erba di San Giovanni) che possono causare gravi interazioni.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Efavirenz Mylan può interagire con altri medicinali, inclusi i prodotti a base di erbe come gli estratti di Ginkgo biloba. Questo può condurre ad un'alterazione della quantità di Efavirenz Mylan o di altri medicinali nel sangue. Questo può impedire ai medicinali di esplicare la loro efficacia o peggiorare gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico potrebbe dover aggiustare la dose o verificarne i livelli nel sangue. E' importante informare il medico o il farmacista se sta prendendo:

- Altri medicinali usati per l'infezione da HIV:
  - inibitori delle proteasi: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenziato con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Il medico può decidere di darle un medicinale alternativo o di modificare la dose degli inibitori delle proteasi.
  - maraviroc
  - la compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir non deve essere assunta con Efavirenz Mylan a meno che non sia raccomandato dal medico perché questo contiene efavirenz, il principio attivo di Efavirenz Mylan.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Medicinali usati per il trattamento di infezioni da virus dell'epatite C: boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.

- Medicinali usati per il trattamento di infezioni batteriche, inclusi tubercolosi e micobatterio avium complex AIDS-correlato: claritromicina, rifabutina, rifampicina. Il medico può decidere di cambiare la dose o di darle un antibiotico alternativo. Inoltre, il medico può prescriverle una dose più alta di Efavirenz Mylan.

- Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antifungini):
  - voriconazolo. Efavirenz Mylan può ridurre la quantità di voriconazolo nel sangue e voriconazolo può aumentare la quantità di efavirenz nel sangue. Se prende questi due medicinali insieme, la dose di voriconazolo deve essere aumentata e quella di efavirenz deve essere diminuita. Verifichi prima con il medico.
  - itraconazolo. Efavirenz Mylan può ridurre la quantità di itraconazolo nel sangue.
  - posaconazolo. Efavirenz Mylan può ridurre la quantità di posaconazolo nel sangue.

- Medicinali usati per il trattamento della malaria:
  - artemetere/lumefantrina: Efavirenz Mylan può ridurre la quantità di artemetere/lumefantrina nel sangue.
  - atovaquone/proguanil: Efavirenz Mylan può ridurre i livelli di atovaquone/proguanil nel sangue.

- Medicinali usati per il trattamento di convulsioni/attacchi convulsivi (anticonvulsivanti): carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. Efavirenz Mylan può ridurre o aumentare la quantità di anticonvulsivo nel sangue. Carbamazepina può ridurre l'efficacia di Efavirenz Mylan. Il medico può decidere di darle un altro anticonvulsivo.

- Medicinali usati per diminuire i grassi nel sangue (chiamati anche statine): atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Efavirenz Mylan può ridurre la quantità di statine nel sangue. Il medico verificherà i livelli di colesterolo e prenderà in considerazione la possibilità, se necessario, di modificare il dosaggio della statina.

- Metadone (medicinale usato per trattare la dipendenza da oppiacei): il medico può raccomandare un trattamento alternativo.

- Sertralina (medicinale usato per trattare la depressione): il medico può modificare la dose di sertralina.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Bupropione (un medicinale usato per trattare la depressione o per aiutare le persone a smettere di fumare): il medico può modificare la dose di bupropione.

- Diltiazem o medicinali simili (chiamati calcio-antagonisti, che sono medicinali usati normalmente per il trattamento della pressione alta del sangue o problemi cardiaci): quando inizia a prendere Efavirenz Mylan il medico può aver bisogno di aggiustare la dose di calcio-antagonista.

- Immunosoppressori come ciclosporina, sirolimus o tacrolimus (medicinali usati per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo): quando inizia o smette di prendere Efavirenz Mylan il medico controllerà attentamente i suoi livelli plasmatici dell'immunosoppressore e può aver bisogno di aggiustarne la dose.

- Contraccettivi ormonali, come la pillola per il controllo delle nascite, contraccettivi iniettivi (per esempio: Depo-Provera) o contraccettivi a impianto (per esempio: Implanon): deve usare un contraccettivo meccanico affidabile (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità). Efavirenz Mylan può rendere i contraccettivi ormonali meno efficaci. Si sono verificate gravidanze in donne con contraccettivi a impianto che prendevano Efavirenz Mylan, anche se non è stato stabilito che sia stato Efavirenz Mylan a causare il non funzionamento del contraccettivo.

- Warfarin o acenocumarolo (medicinali usati per ridurre i coaguli di sangue): il medico può aggiustare la dose di warfarin o di acenocumarolo.

- Estratti di Ginkgo biloba (una preparazione a base di erbe).

- Medicinali che influenzano il ritmo cardiaco:
  - Medicinali usati per trattare problemi del ritmo cardiaco: come flecainide o metoprololo.
  - Medicinali usati per trattare la depressione come imipramina, amitriptilina o clomipramina
  - Antibiotici, inclusi i seguenti tipi: macrolidi, fluorochinoloni o imidazolo

Assunzione di Efavirenz Mylan con cibi e bevande
L'assunzione di Efavirenz Mylan a stomaco vuoto può ridurre gli effetti indesiderati. Il succo di pompelmo deve essere evitato quando si assume questo medicinale.

Gravidanza e allattamento
Durante il trattamento con Efavirenz Mylan e nelle successive 12 settimane le donne non devono avere gravidanze. Prima di iniziare il trattamento con Efavirenz Mylan il medico le può richiedere un test di gravidanza per verificare che non sia in stato di gravidanza.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gravidanza
Se si trova nelle condizioni di poter iniziare una gravidanza durante la terapia con Efavirenz Mylan, dovrà usare un contraccettivo meccanico affidabile (per esempio un preservativo) oltre ad altri metodi contraccettivi quali quelli orali (la pillola) o altri ormonali (per esempio impianto sottocutaneo, iniezione). Per un certo periodo dopo l'interruzione della terapia, efavirenz può rimanere in circolo nel sangue. Quindi, dopo l'interruzione della terapia con Efavirenz Mylan, dovrà continuare ad usare i contraccettivi, come sopra descritto, per 12 settimane.

Deve informare immediatamente il medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in stato di gravidanza dovrà prendere Efavirenz Mylan solo se avrà deciso, con il consiglio del medico, che è assolutamente necessario. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Allattamento
Nei feti di animali e in neonati di donne trattati con efavirenz o con un medicinale di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante la gravidanza sono stati osservati gravi difetti congeniti. Se ha preso efavirenz o la compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante la gravidanza, il medico può richiederle esami del sangue periodici ed altri esami diagnostici per controllare lo sviluppo del bambino.

Se sta prendendo Efavirenz Mylan, non deve allattare con latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Efavirenz Mylan può provocare capogiro, difficoltà di concentrazione e sonnolenza. Se avverte questi sintomi, non guidi e non usi utensili o macchinari.

Efavirenz Mylan contiene lattosio e sodio
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente privo di sodio.

3. Come prendere Efavirenz Mylan
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Si raccomanda di inghiottire la compressa intera con dell'acqua. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Il medico le darà le istruzioni per un dosaggio corretto.

- La dose raccomandata per gli adulti è di 600 mg una volta al giorno.
- Se sta prendendo anche altri medicinali (vedere paragrafo 2 “Altri medicinali e Efavirenz Mylan”) può essere necessario aumentare o diminuire la dose di Efavirenz Mylan.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Efavirenz Mylan è per uso orale. Si raccomanda di prendere Efavirenz Mylan a stomaco vuoto, preferibilmente prima di andare a letto. Questo può causare qualche effetto indesiderato (per esempio, capogiro, sonnolenza) poco fastidioso. Per stomaco vuoto si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.
- Si raccomanda di assumere la compressa intera con dell'acqua.
- Efavirenz Mylan deve essere preso ogni giorno.
- Efavirenz Mylan non deve essere mai usato da solo per combattere l'HIV, ma sempre in associazione con altri medicinali anti-HIV.

Uso in bambini e adolescenti
- Efavirenz Mylan compresse rivestite con film non è adatto per bambini di peso inferiore a 40 kg.
- La dose per i bambini che pesano da 40 kg in su è di 600 mg una volta al giorno.

Altre formulazioni di efavirenz sono disponibili per i pazienti che richiedono degli aggiustamenti della dose.

Se prende più Efavirenz Mylan di quanto deve
Se ha preso troppo Efavirenz Mylan si rivolga al medico o al più vicino pronto soccorso.
Porti con se' il contenitore del medicinale per descrivere più facilmente cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Efavirenz Mylan
Cerchi di non saltare alcuna dose. Se le dovesse capitare di saltarla, prenda la dose successiva al più presto possibile, ma senza prendere una doppia dose per compensare quella dimenticata. Se ha bisogno di consigli per decidere quali siano le ore più indicate per prendere Efavirenz Mylan, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Efavirenz Mylan
Quando le sue scorte di Efavirenz Mylan cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare ancora dal medico o dal farmacista. Questo è molto importante perché se si smette di prendere il medicinale anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, potrebbe diventare più difficile combatterlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nel trattare l'infezione da HIV, non sempre è possibile stabilire se alcuni degli effetti indesiderati sono causati da efavirenz, o da altri medicinali che lei sta prendendo, o dallo stesso HIV.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dello stato di salute e allo stile di vita e, nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

I più notevoli effetti indesiderati segnalati con efavirenz, in combinazione con altri medicinali anti-HIV, sono eruzione cutanea e sintomi a carico del sistema nervoso.

Si deve sempre consultare il medico in caso di eruzione cutanea, perché alcuni di essi possono essere gravi. La maggior parte delle eruzioni cutanee, però, scompare senza dover modificare il trattamento con efavirenz. Nei bambini trattati con efavirenz, le eruzioni cutanee sono state più frequenti che negli adulti.

I sintomi a carico del sistema nervoso tendono a manifestarsi subito dopo l'inizio del trattamento, ma in genere diminuiscono nelle prime settimane. In uno studio, i sintomi a carico del sistema nervoso spesso si verificano durante le prime 3 ore dalla somministrazione. Se accusa questi sintomi, il medico potrebbe suggerirle di prendere Efavirenz Mylan al momento di coricarsi e a stomaco vuoto. Alcuni pazienti possono avvertire sintomi più gravi, che possono influire sul loro stato d'animo o sulla loro capacità di pensare con chiarezza. Alcuni pazienti si sono effettivamente suicidati. Questi problemi tendono a manifestarsi più spesso in coloro che hanno una storia di malattie mentali. Avverta sempre immediatamente il medico se accusa questi sintomi o qualsiasi altro effetto indesiderato mentre sta prendendo Efavirenz Mylan.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati, consulti il medico oppure si rechi al pronto soccorso più vicino immediatamente:

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- grave reazione allergica che può causare respiro corto, affanno o difficoltà a respirare; gonfiore di viso, labbra, lingua o altre parti del corpo; eruzione cutanea, prurito o orticaria sulla pelle
- reazioni cutanee gravi che possono causare macchie irregolari, rosse (umide), pruriginose simili alle reazioni cutanee del morbillo o eruzioni cutanee diffuse con vescicole e desquamazione della pelle, soprattutto intorno a bocca, naso, occhi e genitali. Le macchie possono crescere formando dei punti in rilievo, pallidi al centro, rossi. Le persone colpite possono avere febbre, mal di gola, mal di testa e/o diarrea (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson).
- dolore addominale (stomaco) che si irradia alla schiena causato da infiammazione del pancreas
- pensieri suicidi o tentativi di suicidio.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- con l'uso di efavirenz si è verificata insufficienza epatica, che, in alcuni casi, ha portato alla morte o al trapianto del fegato. In molti casi si trattava di pazienti che già avevano una malattia del fegato, ma ci

9

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sono alcune segnalazioni in pazienti senza preesistenti malattie del fegato.
- suicidio.

Altri possibili effetti indesiderati

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- eruzione cutanea.

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- sogni anormali, difficoltà di concentrazione, capogiro, mal di testa, insonnia, sonnolenza,
  problemi di coordinazione o equilibrio
- mal di stomaco, diarrea, sensazione di malessere (nausea), stato di malessere (vomito)
- prurito
- affaticamento
- sensazione di preoccupazione, sensazione di depressione.

I test possono mostrare:
- aumento degli enzimi del fegato nel sangue
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi) nel sangue.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- nervosismo, amnesie, confusione, crisi convulsive (convulsioni), pensieri anormali
- visione offuscata
- sensazione di giramento o dondolamento (vertigine)
- ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito o dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del fegato
- ingrossamento delle mammelle negli uomini
- comportamento aggressivo, sensazione di felicità estrema o contentezza, visione o ascolto di cose che non ci sono realmente (allucinazioni), mania (condizione mentale caratterizzata da episodi di iperattività, esaltazione o irritabilità), paranoia, catatonia (condizione in cui il paziente è immobile e muto per un periodo)
- fischi, suoni o sensazione di altri rumori persistenti a livello delle orecchie
- tremore
- arrossamento.

I test possono mostrare:
- aumento del colesterolo nel sangue.

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- eruzione cutanea pruriginosa causata da una reazione alla luce solare
- inspiegabile senso di disagio non associato ad allucinazioni ma che può rendere difficile pensare in modo chiaro o certo
- idee irrazionali, fisse non condivise da altri.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- sintomi di infezione o altri sintomi come debolezza muscolare, debolezza che inizia nelle mani e nei piedi e si irradia verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremori o iperattività (malattie autoimmuni)
- la terapia antiretrovirale di combinazione può modificare il suo aspetto corporeo cambiando la distribuzione del grasso. Si può perdere grasso dalle gambe, braccia e viso, acquisire grasso nell'addome (pancia) e altri organi interni, avere aumento delle mammelle e rigonfiamenti di grasso sul retro del collo ("gobba di bufalo"). La causa e gli effetti a lungo termine sulla salute di queste condizioni sono ancora sconosciuti.
- la terapia antiretrovirale di combinazione può sviluppare la morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso (osteonecrosi). Si può verificare rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.
- la terapia antiretrovirale di combinazione può determinare anche un aumento di acido lattico e zucchero nel sangue, aumento dei grassi nel sangue (iperlipemia) e resistenza all'insulina. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efavirenz Mylan

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sul flacone dopo la dicitura "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La stabilità in uso del prodotto conservato in flaconi HDPE è di 100 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efavirenz Mylan

Il principio attivo è l'efavirenz.
Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di efavirenz.
Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2 "Efavirenz Mylan contiene lattosio e sodio"), silice colloidale anidra, magnesio stearato, ipromellosa (E464), macrogol 400, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Efavirenz Mylan e contenuto della confezione

Le compresse di Efavirenz Mylan sono gialle, rivestite con film, a forma di capsula, biconvesse, con bordo smussato, con inciso "M" su di un lato e "EV6" sull'altro lato.

Efavirenz Mylan è disponibile in blister da 30, 60, 90, 100 compresse rivestite con film, in blister perforato monodose da 30x1 compresse rivestite con film e in flaconi di plastica da 30 e 500 compresse rivestite con film.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mylan S.p.A., Via Vittor Pisani, 20, 20124 Milano

Produttore

Generics [UK] Ltd, Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Regno Unito
McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).