Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Efavirenz Zentiva 600 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè 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. Che cos'è Efavirenz Zentiva e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Efavirenz Zentiva
3. Come prendere Efavirenz Zentiva
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efavirenz Zentiva
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Efavirenz Zentiva e a cosa serve

Efavirenz Zentiva, che contiene il principio attivo efavirenz, appartiene ad una classe di medicinali antiretrovirali chiamati inibitori non-nucleosidici della transcriptasi inversa (NNRTIs). È un **medicinale antiretrovirale che combatte l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana** (HIV-1) riducendo la quantità di virus nel sangue. É utilizzato da adulti, adolescenti e bambini che pesino almeno 40 kg.

Il medico le ha prescritto Efavirenz Zentiva perché lei ha l'infezione da HIV.
Efavirenz Zentiva, 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 Zentiva

Non prenda Efavirenz Zentiva

- **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 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** (usato per trattare alcune condizioni mentali)
  - **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un rimedio erboristico usato per la depressione e l'ansia).

Se sta prendendo alcuni di questi medicinali, informi immediatamente il medico. Prendendo questi medicinali insieme a Efavirenz Zentiva si possono verificare effetti indesiderati potenzialmente gravi e/o pericolosi per la vita o si impedisce a Efavirenz Zentiva di agire correttamente.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

Si rivolga al medico prima di prendere Efavirenz Zentiva

- **Efavirenz Zentiva deve essere preso insieme ad altri medicinali che agiscono contro il virus HIV.** Se sta cominciando a prendere Efavirenz Zentiva perché la terapia attuale non ha impedito al virus di moltiplicarsi, deve cominciare a prendere, allo stesso tempo, anche un altro medicinale che prima non prendeva.

- **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 trasmettere l'infezione ad 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'HIV.

- Mentre prende Efavirenz Zentiva deve rimanere sotto il controllo del medico.

- **Informi il medico**:

- **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 una terapia anticonvulsivante 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 Zentiva. Il medico può darle un diverso anticonvulsivante.

- **se ha sofferto di malattie del fegato, 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 pericolosi per la vita a carico del fegato. Il medico può eseguire delle analisi del sangue per il controllo della buona funzionalità del fegato o può prescriverle un altro medicinale. **Se ha una grave malattia del fegato, non prenda Efavirenz Zentiva** (vedere paragrafo 2, *Non prenda Efavirenz Zentiva*).

- **Quando inizia a prendere Efavirenz Zentiva faccia attenzione a:**

- **segni di capogiri, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, difficoltà di concentrazione o sogni anomali.** Questi effetti indesiderati possono iniziare nei primi 1 o 2 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 vescicole o febbre, smetta di prendere Efavirenz Zentiva ed informi immediatamente il medico. Se ha avuto un'eruzione cutanea mentre prendeva un altro NNRTI, può essere ad alto rischio di avere un'eruzione cutanea con Efavirenz Zentiva.

- **qualsiasi segno di infiammazione o infezione**. In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV. Si ritiene che questi 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, informi 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 sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

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.

- **cambiamenti nel grasso corporeo**. Nei pazienti in terapia antiretrovirale di combinazione si può manifestare ridistribuzione, accumulo o perdita di grasso corporeo. Informi il medico nel caso notasse modificazioni nel grasso corporeo.

- **problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono la 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, fastidi e dolori (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi, si rivolga al medico.

Bambini e adolescenti
Efavirenz Zentiva non è raccomandato in bambini al di sotto dei 3 mesi di età o con un peso inferiore a 3,5 kg perché non è stato adeguatamente studiato in questi pazienti..
Le compresse rivestite con film di efavirenz non sono utilizzabili per bambini che pesano meno di 40 Kg.Per questi pazienti sono disponibili le capsule rigide di efavirenz.

Altri medicinali e Efavirenz Zentiva
Non deve prendere Efavirenz Zentiva con alcuni medicinali. Questi sono elencati all'inizio del paragrafo 2, *Non prenda Efavirenz Zentiva*. 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 Zentiva può interagire con altri medicinali, incluse le preparazioni erboristiche come estratti di *Ginko biloba*. Questo può condurre ad un'alterazione della quantità di Efavirenz Zentiva 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. **É importante informare il medico o il farmacista se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- **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
  - una compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir non deve essere assunta con Efavirenz Zentiva a meno che non sia raccomandato dal medico perché contiene efavirenz, il principio attivo di Efavirenz Zentiva.

- **Medicinali usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C: telaprevir, boceprevir, simeprevir.**

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

- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antifungini):**
  - voriconazolo. Efavirenz Zentiva può ridurre la quantità di voriconazolo nel sangue e voriconazolo può aumentare la quantità di Efavirenz Zentiva nel sangue. Se prende questi due medicinali insieme,

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

la dose di voriconazolo deve essere aumentata e la dose di efavirenz deve essere ridotta. Verifichi prima con il medico.

- itraconazolo. Efavirenz Zentiva può ridurre la quantità di itraconazolo nel sangue.
- posaconazolo. Efavirenz Zentiva può ridurre la quantità di posaconazolo nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021

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 della malaria:**
  - artemetere/lumefantrina: Efavirenz Zentiva può ridurre la quantità di artemetere/lumefantrina nel sangue.
  - atovaquone/proguanil: Efavirenz Zentiva può ridurre la quantità di atovaquone/proguanil nel sangue.

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

- **Medicinali usati per diminuire i grassi nel sangue (chiamati anche statine):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Efavirenz Zentiva può ridurre la quantità delle 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** (un medicinale usato per trattare la dipendenza da oppiacei): il medico può avere bisogno di modificare la dose di metadone.

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

- **Bupropione** (un medicinale usato per trattare la depressione o per aiutarla a smettere di fumare): il medico può avere bisogno di modificare la dose di bupropione.

- **Diltiazem o medicinali simili (chiamati calcioantagonisti, medicinali usati normalmente per il trattamento della pressione alta del sangue o problemi cardiaci):** quando inizia a prendere Efavirenz Zentiva, il medico può aver bisogno di aggiustare la dose di calcioantagonista.

- **Immunosoppressori come ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicinali usati per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo): quando inizia o smette di prendere Efavirenz Zentiva, 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 anche un contraccettivo di barriera affidabile (vedere *Gravidanza e allattamento*). Efavirenz Zentiva può rendere i contraccettivi ormonali meno efficaci. Si sono verificate gravidanze in donne con contraccettivi a impianto che prendevano Efavirenz Zentiva, anche se non è stato stabilito che sia stata la terapia con Efavirenz Zentiva a causare il non funzionamento del contraccettivo.

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

- **Estratti di *Ginko biloba*** (una preparazione erboristica).

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

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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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 si trova nelle condizioni di poter iniziare una gravidanza mentre assume Efavirenz Zentiva, dovrà usare un contraccettivo di barriera affidabile (per esempio un preservativo) oltre ad altri metodi contraccettivi compresi quelli orali (la pillola) o altri contraccettivi 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 dell'assunzione di Efavirenz Zentiva, dovrà continuare ad usare i contraccettivi, come sopra descritto, per 12 settimane.

Informi immediatamente il medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in stato di gravidanza, dovrà prendere Efavirenz Zentiva solo se lei e il medico avrete deciso che è assolutamente necessario. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Sono stati osservati gravi difetti congeniti nei feti di animali e in neonati di donne trattate con efavirenz o con una combinazione di medicinali contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir, durante la gravidanza. Se ha preso Efavirenz Zentiva o una combinazione di compresse contenenti 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 Zentiva, **non deve allattare al seno**.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Efavirenz Zentiva contiene efavirenz e può causare capogiri, **difficoltà di concentrazione e sonnolenza**. Se avverte questi sintomi, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Efavirenz Zentiva contiene
- 10 mg di lattosio in ogni dose giornaliera da 600 mg.

Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Efavirenz Zentiva

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista. Il medico le darà le istruzioni per un dosaggio appropriato.
- La dose per gli adulti è di 600 mg una volta al giorno.
- Se sta prendendo anche altri medicinali (vedere *Altri medicinali e Efavirenz Zentiva*) può essere necessario aumentare o diminuire la dose di Efavirenz Zentiva.
- Efavirenz Zentiva è per uso orale. Si raccomanda di prendere Efavirenz Zentiva a stomaco vuoto, preferibilmente prima di andare a letto. Questo può causare effetti indesiderati (per esempio, capogiri, sonnolenza) poco fastidiosi. Per stomaco vuoto si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.
- Si raccomanda di deglutire la compressa intera con dell'acqua.
- Efavirenz Zentiva deve essere preso ogni giorno.
- Efavirenz Zentiva non deve essere mai usato da solo per trattare l'HIV. Efavirenz Zentiva deve sempre essere preso in associazione con altri medicinali anti-HIV.

Uso nei bambini e negli adolescenti
- Efavirenz Zentiva compresse film rivestite non è utilizzabile in bambini con un 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.

Se prende più Efavirenz Zentiva di quanto deve
Se ha preso troppo Efavirenz Zentiva contatti per un aiuto il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il contenitore del medicinale per descrivere più facilmente cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Efavirenz Zentiva
Cerchi di non saltare nessuna dose. Se dovesse saltare una dose, prenda la dose successiva al più

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

presto possibile, ma non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se ha bisogno di consigli per decidere quali siano le ore più indicate per prendere Efavirenz Zentiva, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Efavirenz Zentiva
Quando le sue scorte di Efavirenz Zentiva 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. Il virus potrebbe poi diventare più difficile da combattere.

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 Zentiva, o da altri medicinali che lei sta prendendo allo stesso tempo, o dall'HIV stesso.

I più importanti effetti indesiderati segnalati con Efavirenz Zentiva, in combinazione con altri medicinali anti-
HIV, sono eruzioni cutanee e sintomi a carico del sistema nervoso.

Deve sempre consultare il medico in caso di eruzione cutanea, perché alcune eruzioni possono essere gravi; tuttavia, la maggior parte delle eruzioni cutanee scompare senza dover modificare il trattamento con Efavirenz Zentiva. Nei bambini trattati con Efavirenz Zentiva, 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 sono verificati durante le prime 1-3 ore dalla somministrazione. Se presenta questi sintomi, il medico potrebbe suggerirle di prendere Efavirenz Zentiva 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 manifesta questi sintomi o qualsiasi altro effetto indesiderato mentre sta prendendo Efavirenz Zentiva.

Informi il medico se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:
Molto comuni (possono interessare più di 1 su 10 persone):
- eruzione cutanea

Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)**:**
- sogni anomali, difficoltà di concentrazione, capogiri, mal di testa, difficoltà a dormire, sonnolenza, problemi di coordinazione o equilibrio
- mal di stomaco, diarrea, sensazione di malessere (nausea), vomito
- prurito
- affaticamento
- sensazione di ansia, sensazione di depressione

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

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone):
- nervosismo, amnesie, confusione, crisi convulsive (convulsioni), pensieri anomali
- visione offuscata

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- sensazione di giramento o dondolamento (vertigine)
- dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- reazione allergica (ipersensibilità) che può causare gravi reazioni cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito o dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del fegato
- ingrossamento delle mammelle negli uomini
- comportamento aggressivo, disturbi dell'umore, visione o ascolto di cose che non ci sono realmente (allucinazioni), mania (condizione mentale caratterizzata da episodi di iperattività, esaltazione o irritabilità), paranoia, pensieri suicidari
- fischi, suoni o sensazione di altri rumori persistenti a livello delle orecchie
- tremore (scuotimento)
- vampate

I test possono mostrare:
- aumento del colesterolo nel sangue

Rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)**:**
- eruzione cutanea con prurito causata da una reazione alla luce solare
- con l'uso di efavirenz si è verificata disfunzione del fegato, 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 sono state alcune segnalazioni in pazienti senza preesistenti malattie del fegato
- inspiegabile senso di disagio non associato ad allucinazioni, ma che può rendere difficile pensare in modo chiaro o certo
- suicidio

La terapia antiretrovirale di combinazione può modificare l'aspetto corporeo cambiando la distribuzione del grasso nel corpo. Può perdere grasso nelle gambe, nelle braccia e nel viso, acquistare grasso attorno all'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 di queste condizioni sulla salute sono ancora sconosciuti.
La terapia antiretrovirale di combinazione può determinare anche un aumento di acido lattico e zucchero nel sangue, aumento dei livelli di grasso nel sangue (iperlipemia) e resistenza all'insulina. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Segnalazione di 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efavirenz Zentiva
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone, sul blister o sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Dopo la prima apertura del flacone, il medicinale deve essere usato entro 30 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
Cosa contiene Efavirenz Zentiva
- Ogni compressa rivestita con film di Efavirenz Zentiva contiene 600 mg del principio attivo efavirenz.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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

- Gli altri componenti della compressa sono: cellulosa microcristallina (E460), lattosio monoidrato, sodio laurilsolfato (E487), croscarmellosa sodica (E468), idrossipropilcellulosa (E463), magnesio stearato (E572), acqua purificata, Opadry giallo [ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), macrogol 400 (E1521), ferro ossido giallo (E172)].

Descrizione dell'aspetto di Efavirenz Zentiva e contenuto della confezione
Efavirenz Zentiva è una compressa rivestita con film, di colore giallo, 21,0 x 10,0 mm a forma di capsula, biconvessa, con "H" impresso su un lato e "E8" sull'altro lato.

Efavirenz Zentiva è fornito in flaconi bianco opaco di HDPE con tappo di propilene a prova di bambino. Ciascun flacone contiene 30 compresse rivestite con film.
Efavirenz Zentiva è anche fornito in blister bianco opaco di PVC-alluminio o in blister a dosi unitarie di alluminio – alluminio contenenti 30 (30 x 1) compresse rivestite con film.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zentiva Italia Srl, Viale L. Bodio n. 37/b - 20158 Milano

Produttore
Pharmadox Helthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park – PLA 3000 Paola, Malta

S.C. ZENTIVA S.A.
B-dul Theodor Pallady n. 50, sector 3 – 032266 Bucarest, Romania

Questo medicinale è autorizzato in Olanda, Croazia, Francia, Italia, Portogallo, Slovenia con la denominazione Efavirenz Zentiva.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).