

FOLHETO INFORMATIVO

Leia todo este folheto cuidadosamente antes de começar a tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ser necessário lê-lo novamente antes, durante ou após o uso deste medicamento.
- Caso ainda tenha dúvidas, pergunte ao seu médico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para você. Não o passe para outras pessoas. Pode prejudicá-los, mesmo que os sintomas sejam iguais aos seus.
- Se algum dos efeitos colaterais se tornar sério, ou se você notar quaisquer efeitos colaterais não listados neste folheto, informe o seu médico.

Neste folheto:

1. O QUE É EFAVIRENZ CÁPSULAS USP 50 mg / 100 mg / 200 mg E PARA QUE É UTILIZADA?

Efavirenz Cápsulas USP 50 mg / 100 mg / 200 mg.

Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg, que contém a substância ativa efavirenz, pertence a uma classe de medicamentos antirretrovirais denominados inibidores não nucleosídeos da transcriptase reversa (NNRTIs). É um medicamento antirretroviral que combate a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV), reduzindo a quantidade do vírus no sangue.

2. O QUE VOCÊ PRECISA SABER ANTES DE TOMAR EFAVIRENZ CÁPSULAS USP 50 mg / 100 mg / 200 mg.

O médico prescreveu Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg para a criança devido à infecção pelo HIV. Estas cápsulas a serem tomadas em combinação com outros medicamentos anti-retrovirais reduzem a quantidade do vírus no sangue.

3. COMO TOMAR EFAVIRENZ CÁPSULAS USP 50 mg / 100 mg / 200 mg E COM QUE FREQUÊNCIA DEVE SER UTILIZADO O MEDICAMENTO?

Tome este medicamento sempre de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico. Recomenda-se que a cápsula seja engolida inteira com água.

Esclareça com o médico ou farmacêutico se o cuidador da criança não tiver certeza sobre a dosagem. O médico daria instruções sobre a dosagem adequada.

- Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg é para uso oral. Efavirenz Cápsulas 50 mg é recomendado para ser administrado com o estômago vazio, de preferência ao deitar. Isso pode tornar alguns efeitos colaterais (por exemplo, tonturas, sonolência) menos incômodos. Um estômago vazio é comumente definido como 1 hora antes ou 2 horas após uma refeição.
- A dose para crianças e adolescentes com 3 anos de idade ou mais e pesando pelo menos 13 kg que conseguem engolir a cápsula, abrindo e dando o conteúdo com uma pequena quantidade de comida ou suco, água pode ser considerada para crianças que não conseguem engolir a cápsula ou não pode tolerar a solução oral uma vez ao dia, dependendo da gravidade, um máximo de 200 mg até menos de 15 kg de peso corporal.
- As Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg devem ser tomadas todos os dias.
- As Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg nunca devem ser usadas isoladamente para tratar o HIV. Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg deve ser sempre tomado em combinação com outros medicamentos anti-HIV.

Uso em crianças e adolescentes

- Efavirenz é aprovado pelo FDA para uso como parte da terapia antirretroviral combinada em crianças com 3 meses de idade ou mais que pesam pelo menos 3,5 kg.

Quando você não deve tomar este medicamento?

Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg nunca deve ser usado sozinho para tratar o HIV. As Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg devem ser sempre tomadas em combinação com outros medicamentos anti-HIV

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS PARA EFAVIRENZ CÁPSULAS USP 50 mg / 100 mg / 200 mg

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

No tratamento da infecção pelo HIV, nem sempre é possível dizer se alguns dos efeitos indesejados são causados pelo Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg ou por outros medicamentos administrados ao mesmo tempo, ou pela própria doença pelo HIV.

Os efeitos indesejáveis mais notáveis relatados com Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg em combinação com outros medicamentos anti-HIV são erupções cutâneas e sintomas do sistema nervoso.

Consulte um médico se houver erupção na pele, uma vez que algumas erupções podem ser graves; no entanto, a maioria dos casos de erupção cutânea desaparece sem qualquer alteração no tratamento com Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg. As erupções cutâneas são mais comuns em crianças tratadas com Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg.

Os sintomas do sistema nervoso tendem a ocorrer quando o tratamento é iniciado pela primeira vez, mas geralmente diminuem nas primeiras semanas. Em um estudo, os sintomas do sistema nervoso ocorreram frequentemente durante as primeiras 1-3 horas após a administração de uma dose.

Se a criança for afetada, o médico pode sugerir que tome Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg ao deitar e com o estômago vazio.

Alguns pacientes apresentam sintomas mais graves que podem afetar o humor ou a capacidade de pensar com clareza. Alguns pacientes realmente cometeram suicídio. Esses problemas tendem a ocorrer com mais frequência em pessoas com histórico de doenças mentais.

Notificar sempre o médico imediatamente se as crianças apresentarem estes sintomas ou quaisquer efeitos secundários enquanto estiverem a tomar Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg.

Informe o médico se notar algum dos seguintes efeitos colaterais:

Efeitos colaterais relatados muito comumente (mais de 1 em cada 10 pacientes tratados)

- Erupção na pele, tonturas, sonolência, falta de concentração, confusão, dor de cabeça, pesadelos e dificuldade em dormir.

Efeitos colaterais comumente relatados (mais de 1 em cada 100 pacientes tratados)

- Disfunção hepática (exames de sangue mostraram elevação de substâncias químicas no fígado e aumento de triglicérides - ácidos graxos), ansiedade e / ou depressão

Efeitos colaterais raramente relatados (entre 1 em 100 em 1.000 pacientes tratados)

- Nervosismo, esquecimento, confusão, adaptação (convulsões), pensamentos anormais, sensação de rodopiar ou inclinar-se (vertigem), psicose este efeito é aumentado em pacientes com história de doença psiquiátrica.
- Visão embaçada
- Dor no abdômen (estômago) causada pela inflamação do pâncreas
- Reação alérgica (hipersensibilidade) que pode causar reações cutâneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson)
- Pele ou olhos amarelados, coceira ou dor no abdômen (estômago) causada por inflamação do fígado
- Aumento dos seios em homens
- Comportamento raivoso, alteração do humor, visão ou audição de coisas que realmente não existem (alucinações), mania (condição mental caracterizada por episódios de hiperatividade, euforia ou irritabilidade), paranóia, pensamentos suicidas.
- Assobio, toque ou outro ruído persistente nos ouvidos
- Tremor (tremor)
- Rubor

Efeitos colaterais raramente relatados (entre 1 em 10 em 10.000 pacientes tratados)

- Erupção cutânea com coceira causada por uma reação à luz solar
 - Ocorreu insuficiência hepática, em alguns casos levando à morte ou transplante de fígado, com efavirenz. A maioria dos casos ocorreu em pacientes que já tinham doença hepática, mas houve alguns relatos em pacientes sem qualquer doença hepática existente.
- A terapia antirretroviral combinada pode causar alterações na forma corporal, devido a alterações na distribuição de gordura.
- Estes podem incluir perda de gordura nas pernas, braços e rosto, ganho de gordura à volta do abdômen (barriga) e outros órgãos internos, aumento dos seios ou nódulos de gordura na nuca (“corcunda de búfalo”).
- A causa e os efeitos a longo prazo dessas condições para a saúde ainda não são conhecidos.
- A terapia anti-retroviral combinada também pode causar aumentos de açúcar no sangue, hiperglicemia, aumento dos níveis de gordura no sangue e resistência à insulina.

Se observar quaisquer efeitos colaterais, leve ao conhecimento do médico, profissional de saúde ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

Quais outros medicamentos ou alimentos devem ser evitados durante a administração deste medicamento.

Não dê Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg.

- Se for alérgico ao Efavirenz ou a qualquer outro componente deste medicamento. Contactar o médico ou farmacêutico para aconselhamento. Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg não está aprovado para uso em neonatos.
 - Se tiver doença hepática grave
 - Se estiver administrando algum dos seguintes medicamentos:
- Outras combinações contendo dose de Efavirenz seriam excessivas**
(Usado para retardar o progresso da doença HIV)
- Astemizol ou terfenadina (usados para tratar sintomas de alergia)

- Bepridil (usado para tratar doenças cardíacas)
- Rifampicina (usada para tratar a tuberculose)
- Alcalóides da cravagem do centeio (por exemplo, ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usados para tratar enxaqueca e cefaléia em salvas)
- Midazolam ou triazolam (usado para ajudar a dormir)
- Pimozida (usada para tratar certas condições mentais)
- Voriconazol (usado para tratar infecções fúngicas nos pulmões)
- Erva de São João (*Hypericum perforatum*) (um remédio à base de ervas usado para depressão e ansiedade)
- Ginkgo biloba (um remédio à base de ervas usado para ansiedade, hiperatividade e impulsividade)

Se estiver dando algum desses medicamentos, o médico deve ser informado imediatamente. Tomar estes medicamentos com Efavirenz cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg pode criar o potencial para efeitos secundários graves e / ou potencialmente fatais ou impedir o Efavirenz cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg de funcionar corretamente.

O que você deve fazer se falhar uma dose?

Tente não perder uma dose. Se você esquecer de uma dose, dê a próxima dose o mais rápido possível, mas não tome ou dê uma dose em dobro para compensar uma dose esquecida. Se precisar de ajuda no planejamento dos melhores horários para tomar os remédios, peça ajuda ao médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR EFAVIRENZ CÁPSULAS USP 50 mg / 100 mg / 200 mg

Não armazene acima de 30 ° C. Mantenha todos os medicamentos fora do alcance das crianças. Armazene no recipiente original.

Sinais e sintomas de sobredosagem

Alguns pacientes que tomaram acidentalmente 600 mg duas vezes ao dia relataram aumento dos sintomas do sistema nervoso. Um paciente apresentou contrações musculares involuntárias.

O tratamento da sobredosagem com efavirenz deve consistir em medidas gerais de suporte, incluindo monitorização dos sinais vitais e observação do estado clínico do doente. A administração de carvão ativado pode ser usada para auxiliar na remoção do efavirenz não absorvido. Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com efavirenz.

Uma vez que o efavirenz se liga fortemente às proteínas, é improvável que a diálise remova quantidades significativas do sangue do sangue.

O que fazer quando ingerir mais do que a dosagem recomendada?

Se tomar Efavirenz cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg a mais, contacte o médico ou o serviço de urgência mais próximo para aconselhamento. Mantenha o recipiente do medicamento com você para que possa descrever facilmente o que a criança tomou.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES PARA EFAVIRENZ CÁPSULAS USP 50 mg/ 100 mg/ 200 mg

Qual a composição de Efavirenz cápsulas de 50 mg / 100 mg / 200 mg

Sl. No.	Ingredientes
1.	Lactose Monohidratada (Pharmatose 200M)
2.	Glicolato de Amido Sódico (Tipo - A) (Glycolys SD)
3.	Lauril Sulfato de Sódio (Stepanol WA - 100)
4.	Água purificada
5.	Estearato de magnésio

Qual a aparência das Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg

50 mg: - Gold (cap) / White (body), cápsula de gelatina dura tamanho '4' impressa com; M 'na tampa e' 01 'no corpo, preenchido com pó granular branco a esbranquiçado.

100 mg: - Gold (cap) / White (body), cápsula de gelatina dura tamanho '2' impressa com; M 'na tampa e' 02 'no corpo, preenchido com pó granular branco a esbranquiçado.

200 mg: - Gold (cap) / White (body), cápsula de gelatina dura tamanho '0el' com impressão; M 'na tampa e' 03 'no corpo, preenchido com pó granular branco a esbranquiçado.

Conteúdo da embalagem

- Recipiente de HDPE branco pesado de 50 cc com tampa branca resistente a crianças de 33 mm foi usado para 30 Efavirenz Cápsulas USP de 50 mg e 100 mg.
- Recipiente de HDPE branco pesado de 75 cc com tampa branca resistente a crianças de 38 mm foi usado para 60 de Efavirenz Cápsulas USP de 50 mg e 100 mg.
- Recipiente de HDPE branco pesado de 100 cc com tampa branca resistente a crianças de 38 mm foi usado para 90 de Efavirenz Cápsulas USP de 50 mg e 100 mg.
- Recipiente de HDPE branco pesado de 75 cc com tampa branca resistente a crianças de 38 mm foi usado para 30 Efavirenz Cápsulas USP de 200 mg.
- Recipiente de HDPE branco pesado de 120 cc com tampa resistente a crianças branca de 38 mm foi usado para 60 de Efavirenz Cápsulas USP de 200 mg.
- **Recipiente de HDPE branco pesado de 200 cc com tampa branca resistente a crianças de 38 mm foi usado para 90 de Efavirenz Cápsulas USP de 200 mg.**

CUIDADOS QUE DEVEM SER TOMADOS AO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- As Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg devem ser tomadas com outros medicamentos que atuam contra o vírus HIV. Se as Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg forem iniciadas devido à corrente o tratamento não impediu a multiplicação do vírus, outro medicamento não tomado antes deve ser iniciado ao mesmo tempo.
- Este medicamento não é uma cura para a infecção pelo HIV e você pode continuar a desenvolver infecções ou outras doenças associadas à infecção pelo HIV.
- Manter-se sob os cuidados de um médico enquanto estiver a tomar Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg.

QUANDO VOCÊ DEVE CONSULTAR SEU MÉDICO?

- Manter-se sob os cuidados de um médico enquanto estiver a tomar Efavirenz Cápsulas 50 mg / 100 mg / 200 mg.

DATA DA PUBLICAÇÃO

Agosto 2020

FABRICANTE DO PRODUTO ACABADO**MICRO LABS LIMITED**

Plot S-155 to S-159 & N1, Phase-III & IV,

Verna Industrial Estate, Verna Salcette Goa-403 722, India

Email: exp@microlabs.in

Site: www.microlabsltd.com

Importado por:**Afri Farmácia Lda.**

Av. FPLM, n°1277, R/c

Tel.: 21462248/9

Maputo- Moçambique

Número de Registo em Moçambique: J7183

Data de Registo em Moçambique: 24/09/2024