

FOLHETO INFORMATIVO

1.3.3. FOLHETO DE INFORMAÇÕES DO PACIENTE (PIL)

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 SÃO CÁPSULAS DE EFAVIRENZ USP 50 mg E PARA QUE É UTILIZADA?

Efavirenz Cápsulas USP 50 mg.

Efavirenz Cápsulas 50 mg, que contém a substância ativa efavirenz, pertence a um classe de medicamentos anti-retrovirais denominados inibidores da transcriptase reversa não nucleósidos (NNRTIs). É um medicamento anti-retroviral 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 CÁPSULAS DE EFAVIRENZ USP 50 mg.

O médico prescreveu Efavirenz Cápsulas 50 mg para a criança por causa de Infecção por HIV. Estas cápsulas devem ser tomadas em combinação com outros medicamentos antirretrovirais reduzir a quantidade do vírus no sangue.

3. COMO TOMAR EFAVIRENZ CÁPSULAS USP 50 mg E COM QUE FREQUÊNCIA DEVE O MEDICAMENTO A SER USADO?

Tome este medicamento sempre de acordo com as instruções do seu médico ou farmacêutico. Recomenda-se que o cápsula para engolir inteira com água.

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

- Efavirenz Cápsulas 50 mg é para uso oral. Efavirenz Cápsulas 50 mg é recomendado para ser administrado com o estômago vazio, de preferência ao deitar. Isso pode fazer algum lado efeitos (por exemplo, tonturas, sonolência) menos incômodos. Um estômago vazio é comumente definido como 1 hora antes ou 2 horas depois de uma refeição.

- A dose para crianças e adolescentes com 3 anos de idade ou mais e pesando pelo menos 1kg que tenham capaz de engolir a cápsula, abrindo e dando o conteúdo com pequena quantidade de comida ou suco, água pode ser considerado para crianças que não conseguem engolir a cápsula ou não toleram a solução oral uma vez por dia, dependendo da gravidade, um máximo de 200 mg até menos de 15 kg de peso corporal.

As cápsulas de efavirenz 50 mg devem ser tomadas todos os dias.

- As cápsulas de efavirenz 50 mg nunca devem ser usadas isoladamente para tratar o HIV. Efavirenz

As cápsulas de 50 mg devem ser sempre tomadas em combinação com outro anti-HIV remédios.

Uso em crianças e adolescents

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

Quando você não deve tomar este medicamento?

Efavirenz Cápsulas 50 mg nunca deve ser usado sozinho para tratar o HIV. Cápsulas de Efavirenz 50 mg devem ser sempre tomados em combinação com outros medicamentos anti-HIV

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS PARA CÁPSULAS DE EFAVIRENZ USP 50 mg.

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. Ao tratar a infecção pelo HIV, nem sempre é possível dizer se alguns dos efeitos indesejados são causados por Efavirenz Cápsulas 50 mg ou por outros medicamentos que foram administrados no mesmo tempo, ou pela própria doença HIV.

Os efeitos indesejáveis mais notáveis relatados com Efavirenz Cápsulas 50 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 desaparece sem qualquer alteração ao tratamento com Efavirenz Cápsulas 50 mg. Erupções cutâneas são mais comuns em crianças tratadas com cápsulas de Efavirenz 50 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 tomar uma dose.

Se a criança for afetada, o médico pode sugerir que tome Efavirenz Cápsulas 50mg em hora de dormir 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 quem tem um histórico de doença mental.

Sempre notificar o médico imediatamente se as crianças apresentarem esses sintomas ou quaisquer

efeitos colaterais durante o tratamento

Efavirenz Cápsulas 50 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 adormecido.

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 triglicérides aumentados - ácidos graxos), ansiedade e / ou depressão

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

- nervosismo, esquecimento, confusão, convulsões (convulsões), pensamentos anormais, sensação de girar ou inclinação (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 StevensJohnson)

- pele ou olhos amarelados, coceira ou dor no abdômen (estômago) causada por inflamação do fígado

- aumento dos seios em homens

- comportamento raivoso, humor sendo afetado, vendo ou ouvindo 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. Isso pode incluir perda de gordura das pernas, braços e rosto, ganho de gordura ao redor do abdômen (barriga) e outros órgãos internos, aumento dos seios ou caroços 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 antirretroviral combinada também pode causar elevações 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. Esse inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados neste folheto.

Que outro medicamento ou alimento deve ser evitado durante a administração deste medicamento não dar Efavirenz Cápsulas 50 mg.

- Se foi alérgico ao Efavirenz ou a qualquer outro componente deste medicamento. Para entrar em contato com o médico ou farmacêutico para aconselhamento. Efavirenz Cápsulas 50 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 (por exemplo, ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usado para tratar enxaqueca e dores de cabeça 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. Tomando esses medicamentos com as cápsulas de efavirenz 50 mg / 100 mg / 200 mg podem criar o potencial para casos graves e / ou fatais efeitos colaterais ou impedir que as cápsulas de Efavirenz 50 mg funcionem 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 administre uma dose dupla para compensar uma dose esquecida. Se necessário ajude no planejamento dos melhores horários para tomar medicamento, informe-se com o médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CÁPSULAS DE EFAVIRENZ USP 50 mg

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

Sinais e sintomas de dosagem excessiva

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 monitoramento dos sinais vitais e observação do estado clínico do paciente. Administração de ativado carvão vegetal pode ser usado para auxiliar na remoção do efavirenz não absorvido. Não há antídoto específico para overdose com efavirenz.

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

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

Se tomar muito Efavirenz cápsulas de 50 mg, entre em contato com o médico ou o pronto-socorro mais próximo departamento de aconselhamento. Mantenha o recipiente do medicamento com você para que possa descrever facilmente o que criança pegou.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES PARA CÁPSULAS DE EFAVIRENZ USP 50 mg. Qual a composição de Efavirenz cápsulas de 50 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 cápsulas de Efavirenz 50 mg / 100 mg / 200 mg	
6.	50 mg: - Ouro (tampa) / Branco (corpo), cápsula de gelatina dura tamanho '4', impressa com; M 'na tampa e '01' 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 contagens de 30 cápsulas de Efavirenz USP de 50 mg e 100 mg.
- Recipiente de HDPE branco pesado de 75 cc com tampa resistente a crianças branca de 38 mm foi usado para contagens de 60 cápsulas de Efavirenz USP de 50 mg e 100 mg.
- Recipiente de HDPE branco pesado de 100 cc com tampa resistente a crianças branca de 38 mm foi usado para contagens de 90 de Efavirenz Cápsulas USP de 50 mg e 100 mg.
- Recipiente de HDPE branco pesado de 75 cc com tampa resistente a crianças branca de 38 mm foi usado para contagens de 30 cápsulas de Efavirenz USP de 200 mg.
- Recipiente de HDPE branco pesado de 120 cc com tampa resistente a crianças branca de 38 mm foi usado para contagens de 60 cápsulas de Efavirenz USP de 200 mg.
- Recipiente de HDPE branco pesado de 200 cc com tampa resistente a crianças branca de 38 mm foi usado para contagens de 90 cápsulas de Efavirenz USP de 200 m

CUIDADOS QUE DEVEM SER TOMADOS AO TOMAR ESTE MEDICAMENTO?

- As cápsulas de Efavirenz 50 mg devem ser tomadas com outros medicamentos que atuam contra o vírus HIV. Se as cápsulas de Efavirenz 50 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 ao HIV.
- Manter-se sob os cuidados de um médico enquanto estiver a tomar Efavirenz Cápsulas 50 mg .

QUANDO VOCÊ DEVE CONSULTAR SEU MÉDICO?

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

Fabricante

Micro Labs Limited

Plot S-155 to S-159 & N1, Phase-III & IV,
Verna Industrial Estate, Verna Salcette Goa-403 722, India

Fornecedor

Micro Labs Limited

Regd. & Corporate Office

31, Race Course Road,

Bengaluru – 560 001

Karnataka, India

Tel: +91 – 80 – 2237 0451 – 57

Fax: +91 – 80 – 2237 0463

Email: exp@microlabs.in

Website: www.microlabsltd.com

Imporado Por:

Afri Farmacia Lda.

Av. Das FPLM, No. 1277, R/c

Tel. 21462248/9

Maputo – Moçambique

Números de autorização de comercialização

Número de Registo em Moçambique: J7182

Data da primeira autorização

Data de Registo em Moçambique: 24/03/2024