

## Prospecto: información para el usuario

### SUSTIVA 50 mg cápsulas duras efavirenz

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es SUSTIVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUSTIVA
3. Cómo tomar SUSTIVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SUSTIVA
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es SUSTIVA y para qué se utiliza

SUSTIVA, que contiene el principio activo efavirenz, forma parte de una clase de medicamentos antirretrovirales denominados inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINNs). Se trata de un **medicamento antirretroviral que actúa contra la infección producida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)** reduciendo la cantidad del virus en la sangre. Se utiliza en adultos, adolescentes y niños de 3 meses o más y que pesen al menos 3,5 kg.

Su médico le ha recetado SUSTIVA porque usted padece una infección por VIH. SUSTIVA tomado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales reduce la cantidad del virus en la sangre. Esto puede fortalecer su sistema inmunitario y reducir el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas a la infección por VIH.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUSTIVA

##### No tome SUSTIVA

- **si es alérgico** al efavirenz o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Contacte con su médico o farmacéutico para cualquier consulta que necesite al respecto.
- **si padece enfermedad hepática grave.**
- **si tiene algún problema de corazón, como cambios en el ritmo cardíaco o frecuencia del latido del corazón, o enfermedad grave de corazón.**
- si algún miembro de su familia (padres, abuelos, hermanos o hermanas) ha muerto de repente debido a un problema de corazón o nació con problemas de corazón.
- si su médico le ha dicho que tiene altos o bajos niveles de electrolitos, como potasio o magnesio, en la sangre.
- **si está tomando actualmente** alguno de los siguientes medicamentos (ver también ‘Otros medicamentos y Sustiva’):

- **astemizol o terfenadina** (utilizados para tratar síntomas alérgicos)
- **bepiridil** (utilizado para tratar la enfermedad cardíaca)
- **cisaprida** (utilizado para tratar el ardor de estómago)
- **alcaloides ergóticos** (por ejemplo ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina) (utilizados para tratar la migraña y las cefaleas en racimo)
- **midazolam o triazolam** (utilizados para ayudar a dormir)
- **pimozida, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (utilizados para tratar ciertas enfermedades mentales)
- **elbasvir o grazoprevir** (utilizados para tratar la hepatitis C)
- **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad)
- **flecainida, metoprolol** (utilizados para el tratamiento del latido irregular del corazón)
- **ciertos antibióticos** (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)
- **agentes antifúngicos triazólicos**
- **ciertos tratamientos antimaláricos**
- **metadona** (utilizado para el tratamiento de la adicción a los opiáceos)

**Si está tomando alguno de estos medicamentos, informe inmediatamente a su médico.** Tomar estos medicamentos con SUSTIVA podría producir reacciones adversas graves y/o potencialmente mortales o impedir que SUSTIVA actúe adecuadamente.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar SUSTIVA

- **SUSTIVA debe tomarse con otros medicamentos que actúen contra el virus VIH.** Si se le receta SUSTIVA porque el tratamiento actual no ha evitado la multiplicación del virus, deberá recibir al mismo tiempo otro medicamento que no haya tomado hasta ahora.
- Mientras esté tomando este medicamento **aún puede transmitir el VIH a los demás**, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas. Este medicamento no es una cura para la infección por VIH y usted puede continuar desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas con la enfermedad por VIH.
- Usted debe permanecer bajo la vigilancia de su médico mientras esté tomando SUSTIVA.
- **Informe a su médico:**
  - **si tiene antecedentes de enfermedad mental**, incluida la depresión, o abuso de alcohol o drogas. Informe inmediatamente a su médico si se siente deprimido, tiene pensamientos suicidas o pensamientos extraños (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).
  - **si tiene antecedentes de convulsiones (ataques o convulsiones)** o si está siendo tratado con anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína. Si usted está tomando alguno de estos medicamentos, su médico puede necesitar comprobar el nivel de anticonvulsivante en su sangre para asegurar que no esté afectado mientras toma SUSTIVA. Su médico puede darle un anticonvulsivante distinto.
  - **si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis crónica activa.** Los pacientes con hepatitis B o C crónica y tratados con una combinación de medicamentos antirretrovirales tienen un mayor riesgo de presentar efectos adversos hepáticos graves y potencialmente mortales. Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar el funcionamiento de su hígado o puede cambiarle a otro medicamento. **Si usted tiene enfermedad hepática grave, no tome SUSTIVA** (ver sección 2, *No tome SUSTIVA*).

- **si tiene un problema del corazón, como una señal eléctrica anormal conocida como prolongación del intervalo QT.**
- **Una vez que haya empezado a tomar SUSTIVA, tenga cuidado con:**
  - **signos de mareos, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse, o sueños anormales.** Estos efectos adversos pueden comenzar en el primer o segundo día de tratamiento y generalmente desaparecen en las primeras 2 a 4 semanas.
  - **cualquier signo de erupción cutánea.** Si usted tiene cualquier signo de erupción grave, con ampollas o fiebre, deje de tomar SUSTIVA e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo erupción mientras tomaba cualquier otro ITINN, usted puede tener un riesgo alto de desarrollar erupción con SUSTIVA.
  - **cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si usted observa cualquier síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente. Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.
  - **problemas óseos.** Algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de suministro de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si usted observa cualquiera de estos síntomas, por favor informe a su médico.

### **Niños y adolescentes**

SUSTIVA no se recomienda para niños menores de 3 meses o que pesen menos de 3,5 kg ya que no se ha estudiado de forma adecuada en estos pacientes.

### **Otros medicamentos y SUSTIVA**

**Usted no debe tomar SUSTIVA con ciertos medicamentos.** Estos se enumeran bajo el título No tome SUSTIVA, al comienzo de la Sección 2. Incluye algunos medicamentos comunes y una planta medicinal (Hierba de San Juan) que pueden producir interacciones graves.

**Informe a su médico,** farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

SUSTIVA puede interactuar con otros medicamentos, incluidas las preparaciones a base de hierbas tales como extractos de *Ginkgo biloba*. Como consecuencia, la cantidad de SUSTIVA o de otros medicamentos en su sangre puede estar afectada. Esto puede impedir que los medicamentos actúen adecuadamente, o hacer que alguno de sus efectos adversos empeore. En algunos casos, su médico puede necesitar ajustar su dosis o comprobar sus niveles en sangre. **Es importante informar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:**

- **Otros medicamentos utilizados para la infección por VIH:**
  - inhibidores de la proteasa: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenciado con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Su médico puede considerar darle un medicamento alternativo o cambiar la dosis de los inhibidores de la proteasa.
  - maraviroc
  - el comprimido de combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir no debe tomarse con SUSTIVA a no ser que se lo recomiende su médico puesto que contiene efavirenz, el principio activo de SUSTIVA.
- **Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir
- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas, incluyendo complejos para tratar la tuberculosis y la infección por Mycobacterium avium relacionada con SIDA:** claritromicina, rifabutin, rifampicina. Su médico puede considerar un cambio de dosis o darle un antibiótico alternativo. Además su médico puede recetarle una dosis más alta de SUSTIVA.
- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos):**
  - voriconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de voriconazol en su sangre y voriconazol puede aumentar la cantidad de SUSTIVA en su sangre. Si usted toma estos dos medicamentos juntos, la dosis de voriconazol debe aumentarse y la dosis de efavirenz debe reducirse. Debe comprobarlo con su médico primero.
  - itraconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de itraconazol en su sangre.
  - posaconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de posaconazol en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar la malaria:**
  - arteméter/lumefantrina: SUSTIVA puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
  - atovacuona/proguanilo: SUSTIVA puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanilo en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. SUSTIVA puede disminuir o aumentar la cantidad de anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina puede hacer que sea menos probable que SUSTIVA actúe. Su médico puede considerar darle otro anticonvulsivante.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. SUSTIVA puede reducir la cantidad de estatinas en su sangre. Su médico comprobará sus niveles de colesterol y considerará cambiar la dosis de su estatina si fuese necesario.
- **Metadona** (un medicamento utilizado para tratar la adicción a los opiáceos): puede que su médico le recomiende un tratamiento alternativo.
- **Sertralina** (un medicamento utilizado para tratar la depresión): puede que su médico necesite cambiar su dosis de sertralina.
- **Bupropion** (un medicamento utilizado para tratar la depresión o para ayudar a dejar de fumar): puede que su médico necesite cambiar su dosis de bupropion.
- **Diltiazem o medicamentos similares (llamados bloqueantes de los canales de calcio que son medicamentos que se utilizan normalmente para la presión arterial alta o problemas de corazón):** cuando comience el tratamiento con SUSTIVA, su médico puede necesitar ajustar su dosis de bloqueante de los canales de calcio.

- **Inmunosupresores como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicamentos utilizados para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos): cuando empiece o deje de tomar SUSTIVA, su médico monitorizará cuidadosamente sus niveles plasmáticos de inmunosupresores y puede necesitar ajustar su dosis.
- **Anticonceptivos hormonales, como píldoras anticonceptivas, anticonceptivos inyectables (por ejemplo, Depo-Provera) o implantes anticonceptivos (por ejemplo, Implanon):** usted también debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (ver Embarazo, lactancia y fertilidad). SUSTIVA puede hacer que los anticonceptivos hormonales no actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que toman SUSTIVA mientras utilizan un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido que el tratamiento con SUSTIVA causase el fallo anticonceptivo.
- **Warfarina o acenocumarol** (medicamentos utilizados para reducir los coágulos de la sangre): puede que su médico necesite cambiar su dosis de warfarina o acenocumarol.
- **Extractos de Ginkgo biloba** (una preparación a base de hierbas)
- **Medicamentos con impacto en el ritmo cardíaco:**
  - **Medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco:** como flecainida o metoprolol
  - **Medicamentos utilizados para tratar la depresión:** como imipramina, amitriptilina o clomipramina
  - **Antibióticos,** incluyendo los siguientes tipos: macrólidos, fluoroquinolonas o imidazol.

#### **Toma de SUSTIVA con alimentos y bebidas**

Tomar SUSTIVA con el estómago vacío puede reducir los efectos adversos. Se debe evitar el zumo de pomelo cuando esté tomando SUSTIVA.

#### **Embarazo y lactancia**

**Las mujeres no deberán quedarse embarazadas durante el tratamiento con SUSTIVA ni en las 12 semanas posteriores al tratamiento.** Su médico podría pedir la realización de un test de embarazo, para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con SUSTIVA.

**Si usted pudiera quedar embarazada mientras está en tratamiento con SUSTIVA,** necesitaría utilizar siempre un anticonceptivo de barrera fiable (por ejemplo, un preservativo) junto con otros métodos anticonceptivos, incluidos los orales (la píldora) u otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, implantes, inyecciones). Efavirenz puede permanecer en su sangre durante un tiempo después de terminar el tratamiento. Por lo tanto, debe continuar utilizando métodos anticonceptivos alrededor de 12 semanas después de terminar el tratamiento con SUSTIVA.

**Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.** Si lo está, solo deberá tomar SUSTIVA en el caso de que tanto usted como su médico decidan que es claramente necesario. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Se han observado malformaciones graves en fetos de animales y en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con efavirenz o con un medicamento que contiene una combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir durante su embarazo. Si ha tomado SUSTIVA o el comprimido que contiene la combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir durante su embarazo, su médico podrá pedir análisis de sangre periódicamente y otras pruebas diagnósticas para monitorizar el desarrollo de su bebé.

**No debe dar el pecho a su hijo** si está tomando SUSTIVA.

### Conducción y uso de máquinas

**SUSTIVA contiene efavirenz y puede producir mareos, trastornos de la concentración y somnolencia.** Si nota estos síntomas, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

**SUSTIVA contiene lactosa en cada dosis diaria de 600 mg.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar SUSTIVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le dará instrucciones para tomar la dosis adecuada.

- La dosis para adultos es de 600 mg una vez al día.
- Puede que sea necesario aumentar o disminuir la dosis de SUSTIVA si usted está tomando también ciertos medicamentos (ver Toma de SUSTIVA con otros medicamentos).
- SUSTIVA se administra por vía oral. Se recomienda tomar SUSTIVA con el estómago vacío y preferiblemente antes de acostarse. Esto puede hacer que algunos efectos adversos (por ejemplo, mareo, somnolencia) causen menos problemas. Se define normalmente estómago vacío como 1 hora antes o 2 horas después de una comida.
- Se recomienda que la cápsula se ingiera entera con agua.
- SUSTIVA debe tomarse todos los días.
- SUSTIVA no debe utilizarse nunca como único medicamento para el tratamiento del VIH. SUSTIVA debe tomarse siempre en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

#### Uso en niños y adolescentes






- SUSTIVA 50 mg cápsulas duras se puede administrar a niños y adolescentes de 3 meses o más, que pesen al menos 3,5 kg y sean capaces de ingerir las cápsulas. Para niños que no pueden tragar la cápsula dura, se puede considerar la posibilidad de abrirla y tomar el contenido con una pequeña cantidad de comida.
- La dosis para niños y adolescentes se calcula en función del peso corporal, según se indica a continuación y debe administrarse una vez al día:

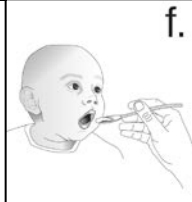
Peso Corporal kg	SUSTIVA Dosis (mg)	Número de cápsulas o comprimidos y concentración a administrar
3,5 a < 5	100	una cápsula de 100 mg
5 a < 7,5	150	una cápsula de 100 mg + una cápsula de 50 mg
7,5 a < 15	200	una cápsula de 200 mg
15 a < 20	250	una cápsula de 200 mg + una cápsula de 50 mg
20 a < 25	300	tres cápsulas de 100 mg
25 a < 32,5	350	tres cápsulas de 100 mg + una cápsula de 50 mg
32,5 a < 40	400	dos cápsulas de 200 mg
≥ 40	600	un comprimido de 600 mg ó tres cápsulas de 200 mg

Para niños que no sean capaces de tragar las cápsulas el médico podría recomendar abrir la cápsula dura y mezclar su contenido con una pequeña cantidad (1-2 cucharillas de café) de alimentos (por ejemplo yogurt). Las cápsulas deben abrirse cuidadosamente para que el contenido no se vierta o se escape en el aire. Mantener la cápsula con la cubierta hacia arriba y tirar de ella hacia arriba para

separarla del cuerpo de la cápsula. Utilizar un recipiente pequeño para mezclar. Dar la mezcla al niño tan pronto como se pueda, pero no deben pasar más de 30 minutos desde el mezclado. Asegurar que el niño toma toda la mezcla de alimentos junto con el contenido de la cápsula. Añadir otra pequeña cantidad adicional (aproximadamente 2 cucharillas de café) de alimentos al recipiente vacío, mezclar hasta estar seguro de que no queda ningún residuo del medicamento en el recipiente y que el niño toma toda la cantidad de nuevo. No debe darse al niño ningún alimento adicional hasta 2 horas después. El médico también podría recomendar este método de tomar SUSTIVA para adultos que no puedan tragar las cápsulas.

**Instrucciones para la preparación de la toma:**

1	Evite dar la dosis diaria de SUSTIVA en la hora siguiente a las comidas.	
2	Lave y seque sus manos antes y después de preparar la toma.	
3	Elija una comida suave que guste al niño. Ejemplos de comidas suaves son compota de manzana, gelatina de uva, yogurt, o leche infantil. En un estudio sobre preferencias de gusto, SUSTIVA mezclado con gelatina de uva recibió la valoración más alta.	
4	Coloque 1-2 cucharillas de café con la comida elegida en un pequeño recipiente (ilustración a).	
5	<b>SUSTIVA cápsulas debe abrirse cuidadosamente sobre el recipiente de comida, como se describe en las etapas 6-7, de forma que los contenidos no se diseminen.</b>	
6	Con las manos sobre el envase, mantenga la cápsula con la cubierta hacia arriba (ver ilustración b).	
7	Cuidadosamente tire de la cubierta hacia arriba para separarla del cuerpo de la cápsula (ilustración c).	
8	Añada el contenido de la cápsula sobre la comida (ilustración d).	
9	Si la dosis diaria incluye más de una cápsula, siga los pasos 5 a 8 para cada cápsula. <b>No</b> añada más comida.	
10	Mezcle los contenidos de la cápsula junto con la comida (ilustración e).	
<b>Etapas 11-14 debe finalizarse en los 30 minutos siguientes a la mezcla:</b>		

11	De al niño la mezcla de comida con los contenidos de la cápsula, asegurándose que se toma la cantidad completa (ilustración f).		f.
12	Añada otra pequeña cantidad de comida (aproximadamente 2 cucharillas de café) al recipiente vacío (ilustración a).		
13	Remueva para asegurarse que no queda ningún resto del medicamento en el envase (ilustración e).		
14	Haga que el niño se tome de nuevo la cantidad completa de comida (ilustración f).		
15	<b>No de al niño ningún otro alimento en las 2 horas siguientes.</b>		

#### **Si toma más SUSTIVA del que debe**

Si toma demasiado SUSTIVA, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano. Mantenga el envase del medicamento junto a usted, así podrá describir fácilmente lo que ha tomado.

#### **Si olvidó tomar SUSTIVA**

Procure no saltarse ninguna dosis. **Si lo hace**, tome la siguiente dosis lo antes posible, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si necesita ayuda para programar mejor las horas a las que tomar el medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con SUSTIVA**

**Cuando empiece a acabarse su envase de SUSTIVA**, solicite más a su médico o farmacéutico. Esto es sumamente importante, porque la cantidad de virus puede empezar a aumentar si deja de tomar el medicamento, aunque solo sea por un breve espacio de tiempo. Si esto ocurre, puede que el virus sea más difícil de tratar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Cuando se está tratando la infección por VIH, no siempre es posible decir cuales de los efectos secundarios no deseados han sido producidos por SUSTIVA o por otros medicamentos que está tomando al mismo tiempo o por la enfermedad del VIH en sí misma.

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Los efectos no deseados más relevantes comunicados de la utilización de SUSTIVA junto con otros medicamentos anti-VIH son erupción cutánea y síntomas del sistema nervioso.

Si presenta una erupción debe consultar a su médico, ya que algunas erupciones pueden ser graves; no obstante, la mayoría de los casos de erupción desaparecen sin necesidad de cambiar el tratamiento con SUSTIVA. Los casos de erupción fueron más frecuentes entre niños que entre adultos tratados con SUSTIVA.

Los síntomas del sistema nervioso suelen producirse al inicio del tratamiento, pero generalmente disminuyen durante las primeras semanas. En un estudio, los síntomas del sistema nervioso se produjeron frecuentemente durante las primeras 1-3 horas después de tomar una dosis. Si estos síntomas le afectan, puede que su médico le sugiera que tome SUSTIVA a la hora de acostarse y con el estómago vacío. Algunos pacientes presentan síntomas más graves que pueden afectar al humor o la



capacidad de pensamiento. De hecho, algunos pacientes se han suicidado. Estos problemas suelen ocurrir más a menudo en pacientes que tienen historial de enfermedad mental. Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas o cualquier efecto adverso mientras esté tomando SUSTIVA.

### **Informe a su médico si nota alguno de estos efectos adversos:**

**Muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)

- erupción cutánea

**Frecuentes** (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 usuarios)

- sueños anormales, dificultad para concentrarse, mareos, dolores de cabeza, dificultad para dormir, somnolencia, problemas de coordinación o equilibrio
- dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos
- picor
- fatiga
- sensación de ansiedad, sensación de depresión

*Los análisis pueden mostrar:*

- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre
- aumento de los triglicéridos (ácidos grasos) en la sangre

**Poco frecuentes** (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios)

- nerviosismo, amnesia, confusión, convulsiones, pensamientos anormales
- visión borrosa
- sensación de movimiento o inclinación (vértigo)
- dolor abdominal (de estómago) causado por inflamación del páncreas
- reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede producir reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson)
- piel y ojos amarillentos, picor, o dolor abdominal (de estómago) causado por inflamación del hígado
- aumento de las mamas en los hombres
- comportamiento colérico, estado de ánimo afectado, ver y oír cosas que realmente no son (alucinaciones), manía (condición mental caracterizada por episodios de sobre actividad, euforia o irritabilidad), paranoia, pensamientos de suicidio, catatonia (condición en la que el paciente se queda inmóvil y sin habla durante un período de tiempo)
- sibilancias (sonido agudo y silbante al respirar), zumbidos u otro ruido continuo en los oídos
- temblor (sacudidas)
- rubor

*Los análisis pueden mostrar:*

- aumento del colesterol en la sangre

**Raros** (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios)

- erupción con picor causada por una reacción a la luz solar
- fallo hepático, que en algunos casos puede provocar la muerte o el trasplante hepático. En la mayoría de los casos se produjo en pacientes que ya habían tenido enfermedad hepática, pero hay algunas comunicaciones en pacientes sin enfermedad hepática existente.
- sensaciones de angustia inexplicables no asociadas con alucinaciones, pero puede ser difícil pensar de forma clara y sensata
- suicidio

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

## 5. Conservación de SUSTIVA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de SUSTIVA

- Cada cápsula dura de SUSTIVA contiene 50 mg del principio activo efavirenz.
- Los demás componentes del polvo contenido en la cápsula dura son: laurilsulfato de sodio, lactosa monohidrato, estearato de magnesio y almidón glicolato sódico.
- La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, laurilsulfato de sodio, óxido de hierro amarillo (E172), dióxido de titanio (E171) y dióxido de sílice.
- Las cápsulas se imprimen con tintas que contienen ácido carmínico (E120), indigotina (E132) y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

SUSTIVA 50 mg cápsulas duras se presenta en frascos de 30 cápsulas .

### Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
D15 T867  
Irlanda

### Responsable de la fabricación

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italia

Aesica Queenborough Limited  
North Road, Queenborough  
Kent, ME11 5EL  
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

### Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Тел.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak @merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Тел.: +45 44 82 40 00  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Тел.: +49 89 121 42-0

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Тел.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε  
Тел.: +30-210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
Тел.: +34 91 456 53 00

**France**

Bristol-Myers Squibb Sarl.  
Тел.: +33 (0)1 58 83 84 96

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Тел.: +385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticalsuc  
Тел.: +353 (0)1 483 3625

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Тел./Тел.: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Тел.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Тел.: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Тел.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Тел.: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Тел.: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Тел.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Тел.: +351 21 4465700  
cllic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Тел.: +4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Тел.: +386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Тел.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak @merck.com

**Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: +39 06 50 39 61

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0)77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +44 (0800) 731 1736

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2019**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>

## Prospecto: información para el usuario

### SUSTIVA 100 mg cápsulas duras efavirenz

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es SUSTIVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUSTIVA
3. Cómo tomar SUSTIVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SUSTIVA
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es SUSTIVA y para qué se utiliza

SUSTIVA, que contiene el principio activo efavirenz, forma parte de una clase de medicamentos antirretrovirales denominados inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINNs). Se trata de un **medicamento antirretroviral que actúa contra la infección producida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)** reduciendo la cantidad del virus en la sangre. Se utiliza en adultos, adolescentes y niños de 3 meses o más y que pesen al menos 3,5 kg.

Su médico le ha recetado SUSTIVA porque usted padece una infección por VIH. SUSTIVA tomado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales reduce la cantidad del virus en la sangre. Esto puede fortalecer su sistema inmunitario y reducir el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas a la infección por VIH.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUSTIVA

##### No tome SUSTIVA

- **si es alérgico** al efavirenz o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Contacte con su médico o farmacéutico para cualquier consulta que necesite al respecto.
- **si padece enfermedad hepática grave.**
- **si tiene algún problema de corazón, como cambios en el ritmo cardíaco o frecuencia del latido del corazón, o enfermedad grave de corazón.**
- si algún miembro de su familia (padres, abuelos, hermanos o hermanas) ha muerto de repente debido a un problema de corazón o nació con problemas de corazón.
- si su médico le ha dicho que tiene altos o bajos niveles de electrolitos, como potasio o magnesio, en la sangre.
- **si está tomando actualmente** alguno de los siguientes medicamentos (ver también ‘Otros medicamentos y Sustiva’):

- **astemizol o terfenadina** (utilizados para tratar síntomas alérgicos)
- **bepiridil** (utilizado para tratar la enfermedad cardíaca)
- **cisaprida** (utilizado para tratar el ardor de estómago)
- **alcaloides ergóticos** (por ejemplo ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina) (utilizados para tratar la migraña y las cefaleas en racimo)
- **midazolam o triazolam** (utilizados para ayudar a dormir)
- **pimozida, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (utilizados para tratar ciertas enfermedades mentales)
- **elbasvir o grazoprevir** (utilizados para tratar la hepatitis C)
- **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad)
- **flecainida, metoprolol** (utilizados para el tratamiento del latido irregular del corazón)
- **ciertos antibióticos** (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)
- **agentes antifúngicos triazólicos**
- **ciertos tratamientos antimaláricos**
- **metadona** (utilizado para el tratamiento de la adicción a los opiáceos)

**Si está tomando alguno de estos medicamentos, informe inmediatamente a su médico.** Tomar estos medicamentos con SUSTIVA podría producir reacciones adversas graves y/o potencialmente mortales o impedir que SUSTIVA actúe adecuadamente.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar SUSTIVA

- **SUSTIVA debe tomarse con otros medicamentos que actúen contra el virus VIH.** Si se le receta SUSTIVA porque el tratamiento actual no ha evitado la multiplicación del virus, deberá recibir al mismo tiempo otro medicamento que no haya tomado hasta ahora.
- Mientras esté tomando este medicamento **aún puede transmitir el VIH a los demás**, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas. Este medicamento no es una cura para la infección por VIH y usted puede continuar desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas con la enfermedad por VIH.
- Usted debe permanecer bajo la vigilancia de su médico mientras esté tomando SUSTIVA.
- **Informe a su médico:**
  - **si tiene antecedentes de enfermedad mental**, incluida la depresión, o abuso de alcohol o drogas. Informe inmediatamente a su médico si se siente deprimido, tiene pensamientos suicidas o pensamientos extraños (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).
  - **si tiene antecedentes de convulsiones (ataques o convulsiones)** o si está siendo tratado con anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína. Si usted está tomando alguno de estos medicamentos, su médico puede necesitar comprobar el nivel de anticonvulsivante en su sangre para asegurar que no esté afectado mientras toma SUSTIVA. Su médico puede darle un anticonvulsivante distinto.
  - **si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis crónica activa.** Los pacientes con hepatitis B o C crónica y tratados con una combinación de medicamentos antirretrovirales tienen un mayor riesgo de presentar efectos adversos hepáticos graves y potencialmente mortales. Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar el funcionamiento de su hígado o puede cambiarle a otro medicamento. **Si usted tiene enfermedad hepática grave, no tome SUSTIVA** (ver sección 2, *No tome SUSTIVA*).

- **si tiene un problema del corazón, como una señal eléctrica anormal conocida como prolongación del intervalo QT.**
- **Una vez que haya empezado a tomar SUSTIVA, tenga cuidado con:**
  - **signos de mareos, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse, o sueños anormales.** Estos efectos adversos pueden comenzar en el primer o segundo día de tratamiento y generalmente desaparecen en las primeras 2 a 4 semanas.
  - **cualquier signo de erupción cutánea.** Si usted tiene cualquier signo de erupción grave, con ampollas o fiebre, deje de tomar SUSTIVA e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo erupción mientras tomaba cualquier otro ITINN, usted puede tener un riesgo alto de desarrollar erupción con SUSTIVA.
  - **cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si usted observa cualquier síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente. Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.
  - **problemas óseos.** Algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de suministro de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si usted observa cualquiera de estos síntomas, por favor informe a su médico.

### **Niños y adolescentes**

SUSTIVA no se recomienda para niños menores de 3 meses o que pesen menos de 3,5 kg ya que no se ha estudiado de forma adecuada en estos pacientes.

### **Otros medicamentos y SUSTIVA**

**Usted no debe tomar SUSTIVA con ciertos medicamentos.** Estos se enumeran bajo el título No tome SUSTIVA, al comienzo de la Sección 2. Incluye algunos medicamentos comunes y una planta medicinal (Hierba de San Juan) que pueden producir interacciones graves.

**Informe a su médico,** farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

SUSTIVA puede interactuar con otros medicamentos, incluidas las preparaciones a base de hierbas tales como extractos de *Ginkgo biloba*. Como consecuencia, la cantidad de SUSTIVA o de otros medicamentos en su sangre puede estar afectada. Esto puede impedir que los medicamentos actúen adecuadamente, o hacer que alguno de sus efectos adversos empeore. En algunos casos, su médico puede necesitar ajustar su dosis o comprobar sus niveles en sangre. **Es importante informar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:**

- **Otros medicamentos utilizados para la infección por VIH:**
  - inhibidores de la proteasa: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenciado con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Su médico puede considerar darle un medicamento alternativo o cambiar la dosis de los inhibidores de la proteasa.
  - maraviroc
  - el comprimido de combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir no debe tomarse con SUSTIVA a no ser que se lo recomiende su médico puesto que contiene efavirenz, el principio activo de SUSTIVA.
- **Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.
- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas,** incluyendo complejos para tratar **la tuberculosis y la infección por Mycobacterium avium relacionada con SIDA:** claritromicina, rifabutin, rifampicina. Su médico puede considerar un cambio de dosis o darle un antibiótico alternativo. Además su médico puede recetarle una dosis más alta de SUSTIVA.
- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos):**
  - voriconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de voriconazol en su sangre y voriconazol puede aumentar la cantidad de SUSTIVA en su sangre. Si usted toma estos dos medicamentos juntos, la dosis de voriconazol debe aumentarse y la dosis de efavirenz debe reducirse. Debe comprobarlo con su médico primero.
  - itraconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de itraconazol en su sangre.
  - posaconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de posaconazol en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar la malaria:**
  - arteméter/lumefantrina: SUSTIVA puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
  - atovacuona/proguanilo: SUSTIVA puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanilo en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. SUSTIVA puede disminuir o aumentar la cantidad de anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina puede hacer que sea menos probable que SUSTIVA actúe. Su médico puede considerar darle otro anticonvulsivante.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. SUSTIVA puede reducir la cantidad de estatinas en su sangre. Su médico comprobará sus niveles de colesterol y considerará cambiar la dosis de su estatina si fuese necesario.
- **Metadona** (un medicamento utilizado para tratar la adicción a los opiáceos): puede que su médico le recomiende un tratamiento alternativo.
- **Sertralina** (un medicamento utilizado para tratar la depresión): puede que su médico necesite cambiar su dosis de sertralina.
- **Bupropion** (un medicamento utilizado para tratar la depresión o para ayudar a dejar de fumar): puede que su médico necesite cambiar su dosis de bupropion.
- **Diltiazem o medicamentos similares (llamados bloqueantes de los canales de calcio que son medicamentos que se utilizan normalmente para la presión arterial alta o problemas de corazón):** cuando comience el tratamiento con SUSTIVA, su médico puede necesitar ajustar su dosis de bloqueante de los canales de calcio.



- **Inmunosupresores como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicamentos utilizados para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos): cuando empiece o deje de tomar SUSTIVA, su médico monitorizará cuidadosamente sus niveles plasmáticos de inmunosupresores y puede necesitar ajustar su dosis.
- **Anticonceptivos hormonales, como píldoras anticonceptivas, anticonceptivos inyectables (por ejemplo, Depo-Provera) o implantes anticonceptivos (por ejemplo, Implanon):** usted también debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (ver Embarazo, lactancia y fertilidad). SUSTIVA puede hacer que los anticonceptivos hormonales no actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que toman SUSTIVA mientras utilizan un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido que el tratamiento con SUSTIVA causase el fallo anticonceptivo.
- **Warfarina o acenocumarol** (medicamentos utilizados para reducir los coágulos de la sangre): puede que su médico necesite cambiar su dosis de warfarina o acenocumarol.
- **Extractos de Ginkgo biloba** (una preparación a base de hierbas)
- **Medicamentos con impacto en el ritmo cardíaco:**
  - **Medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco:** como flecainida o metoprolol
  - **Medicamentos utilizados para tratar la depresión:** como imipramina, amitriptilina o clomipramina
  - **Antibióticos,** incluyendo los siguientes tipos: macrólidos, fluoroquinolonas o imidazol.

#### **Toma de SUSTIVA con alimentos y bebidas**

Tomar SUSTIVA con el estómago vacío puede reducir los efectos adversos. Se debe evitar el zumo de pomelo cuando esté tomando SUSTIVA.

#### **Embarazo y lactancia**

**Las mujeres no deberán quedarse embarazadas durante el tratamiento con SUSTIVA ni en las 12 semanas posteriores al tratamiento.** Su médico podría pedir la realización de un test de embarazo, para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con SUSTIVA.

**Si usted pudiera quedar embarazada mientras está en tratamiento con SUSTIVA,** necesitaría utilizar siempre un anticonceptivo de barrera fiable (por ejemplo, un preservativo) junto con otros métodos anticonceptivos, incluidos los orales (la píldora) u otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, implantes, inyecciones). Efavirenz puede permanecer en su sangre durante un tiempo después de terminar el tratamiento. Por lo tanto, debe continuar utilizando métodos anticonceptivos alrededor de 12 semanas después de terminar el tratamiento con SUSTIVA.

**Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.** Si lo está, solo deberá tomar SUSTIVA en el caso de que tanto usted como su médico decidan que es claramente necesario. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Se han observado malformaciones graves en fetos de animales y en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con efavirenz o con un medicamento que contiene una combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir durante su embarazo. Si ha tomado SUSTIVA o el comprimido que contiene la combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir durante su embarazo, su médico podrá pedir análisis de sangre periódicamente y otras pruebas diagnósticas para monitorizar el desarrollo de su bebé.

**No debe dar el pecho a su hijo si está tomando SUSTIVA.**

### Conducción y uso de máquinas

**SUSTIVA contiene efavirenz y puede producir mareos, trastornos de la concentración y somnolencia.** Si nota estos síntomas, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

**SUSTIVA contiene lactosa en cada dosis diaria de 600 mg.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar SUSTIVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le dará instrucciones para tomar la dosis adecuada.

- La dosis para adultos es de 600 mg una vez al día.
- Puede que sea necesario aumentar o disminuir la dosis de SUSTIVA si usted está tomando también ciertos medicamentos (ver Toma de SUSTIVA con otros medicamentos).
- SUSTIVA se administra por vía oral. Se recomienda tomar SUSTIVA con el estómago vacío y preferiblemente antes de acostarse. Esto puede hacer que algunos efectos adversos (por ejemplo, mareo, somnolencia) causen menos problemas. Se define normalmente estómago vacío como 1 hora antes o 2 horas después de una comida.
- Se recomienda que la cápsula se ingiera entera con agua.
- SUSTIVA debe tomarse todos los días.
- SUSTIVA no debe utilizarse nunca como único medicamento para el tratamiento del VIH. SUSTIVA debe tomarse siempre en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

#### Uso en niños y adolescentes






- SUSTIVA 100 mg cápsulas duras se puede administrar a niños y adolescentes de 3 meses o más, que pesen al menos 3,5 kg y sean capaces de ingerir las cápsulas. Para niños que no pueden tragar la cápsula dura, se puede considerar la posibilidad de abrirla y tomar el contenido con una pequeña cantidad de comida.
- La dosis para niños y adolescentes se calcula en función del peso corporal, según se indica a continuación y debe administrarse una vez al día:

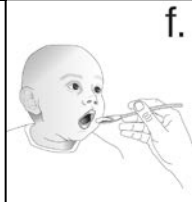
Peso Corporal kg	SUSTIVA Dosis (mg)	Número de cápsulas o comprimidos y concentración a administrar
3,5 a < 5	100	una cápsula de 100 mg
5 a < 7,5	150	una cápsula de 100 mg + una cápsula de 50 mg
7,5 a < 15	200	una cápsula de 200 mg
15 a < 20	250	una cápsula de 200 mg + una cápsula de 50 mg
20 a < 25	300	tres cápsulas de 100 mg
25 a < 32,5	350	tres cápsulas de 100 mg + una cápsula de 50 mg
32,5 a < 40	400	dos cápsulas de 200 mg
≥ 40	600	un comprimido de 600 mg ó tres cápsulas de 200 mg

Para niños que no sean capaces de tragar las cápsulas el médico podría recomendar abrir la cápsula dura y mezclar su contenido con una pequeña cantidad (1-2 cucharillas de café) de alimentos (por ejemplo yogurt). Las cápsulas deben abrirse cuidadosamente para que el contenido no se vierta o se escape en el aire. Mantener la cápsula con la cubierta hacia arriba y tirar de ella hacia arriba para

separarla del cuerpo de la cápsula. Utilizar un recipiente pequeño para mezclar. Dar la mezcla al niño tan pronto como se pueda, pero no deben pasar más de 30 minutos desde el mezclado. Asegurar que el niño toma toda la mezcla de alimentos junto con el contenido de la cápsula. Añadir otra pequeña cantidad adicional (aproximadamente 2 cucharillas de café) de alimentos al recipiente vacío, mezclar hasta estar seguro de que no queda ningún residuo del medicamento en el recipiente y que el niño toma toda la cantidad de nuevo. No debe darse al niño ningún alimento adicional hasta 2 horas después. El médico también podría recomendar este método de tomar SUSTIVA para adultos que no puedan tragar las cápsulas.

**Instrucciones para la preparación de la toma:**

1	Evite dar la dosis diaria de SUSTIVA en la hora siguiente a las comidas.	
2	Lave y seque sus manos antes y después de preparar la toma.	
3	Elija una comida suave que guste al niño. Ejemplos de comidas suaves son compota de manzana, gelatina de uva, yogurt, o leche infantil. En un estudio sobre preferencias de gusto, SUSTIVA mezclado con gelatina de uva recibió la valoración más alta.	
4	Coloque 1-2 cucharillas de café con la comida elegida en un pequeño recipiente (ilustración a).	
5	<b>SUSTIVA cápsulas debe abrirse cuidadosamente sobre el recipiente de comida, como se describe en las etapas 6-7, de forma que los contenidos no se diseminen.</b>	
6	Con las manos sobre el envase, mantenga la cápsula con la cubierta hacia arriba (ver ilustración b).	
7	Cuidadosamente tire de la cubierta hacia arriba para separarla del cuerpo de la cápsula (ilustración c).	
8	Añada el contenido de la cápsula sobre la comida (ilustración d).	
9	Si la dosis diaria incluye más de una cápsula, siga los pasos 5 a 8 para cada cápsula. <b>No</b> añada más comida.	
10	Mezcle los contenidos de la cápsula junto con la comida (ilustración e).	
<b>Etapas 11-14 debe finalizarse en los 30 minutos siguientes a la mezcla:</b>		

11	De al niño la mezcla de comida con los contenidos de la cápsula, asegurándose que se toma la cantidad completa (ilustración f).	
12	Añada otra pequeña cantidad de comida (aproximadamente 2 cucharillas de café) al recipiente vacío (ilustración a).	
13	Remueva para asegurarse que no queda ningún resto del medicamento en el envase (ilustración e).	
14	Haga que el niño se tome de nuevo la cantidad completa de comida (ilustración f).	
15	<b>No de al niño ningún otro alimento en las 2 horas siguientes.</b>	

#### **Si toma más SUSTIVA del que debe**

Si toma demasiado SUSTIVA, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano. Mantenga el envase del medicamento junto a usted, así podrá describir fácilmente lo que ha tomado.

#### **Si olvidó tomar SUSTIVA**

Procure no saltarse ninguna dosis. **Si lo hace**, tome la siguiente dosis lo antes posible, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si necesita ayuda para programar mejor las horas a las que tomar el medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con SUSTIVA**

**Cuando empiece a acabarse su envase de SUSTIVA**, solicite más a su médico o farmacéutico. Esto es sumamente importante, porque la cantidad de virus puede empezar a aumentar si deja de tomar el medicamento, aunque solo sea por un breve espacio de tiempo. Si esto ocurre, puede que el virus sea más difícil de tratar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Cuando se está tratando la infección por VIH, no siempre es posible decir cuales de los efectos secundarios no deseados han sido producidos por SUSTIVA o por otros medicamentos que está tomando al mismo tiempo o por la enfermedad del VIH en sí misma.

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Los efectos no deseados más relevantes comunicados de la utilización de SUSTIVA junto con otros medicamentos anti-VIH son erupción cutánea y síntomas del sistema nervioso.

Si presenta una erupción debe consultar a su médico, ya que algunas erupciones pueden ser graves; no obstante, la mayoría de los casos de erupción desaparecen sin necesidad de cambiar el tratamiento con SUSTIVA. Los casos de erupción fueron más frecuentes entre niños que entre adultos tratados con SUSTIVA.

Los síntomas del sistema nervioso suelen producirse al inicio del tratamiento, pero generalmente disminuyen durante las primeras semanas. En un estudio, los síntomas del sistema nervioso se produjeron frecuentemente durante las primeras 1-3 horas después de tomar una dosis. Si estos síntomas le afectan, puede que su médico le sugiera que tome SUSTIVA a la hora de acostarse y con el estómago vacío. Algunos pacientes presentan síntomas más graves que pueden afectar al humor o la

capacidad de pensamiento. De hecho, algunos pacientes se han suicidado. Estos problemas suelen ocurrir más a menudo en pacientes que tienen historial de enfermedad mental. Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas o cualquier efecto adverso mientras esté tomando SUSTIVA.

### **Informe a su médico si nota alguno de estos efectos adversos:**

**Muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)

- erupción cutánea

**Frecuentes** (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 usuarios)

- sueños anormales, dificultad para concentrarse, mareos, dolores de cabeza, dificultad para dormir, somnolencia, problemas de coordinación o equilibrio
- dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos
- picor
- fatiga
- sensación de ansiedad, sensación de depresión

*Los análisis pueden mostrar:*

- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre
- aumento de los triglicéridos (ácidos grasos) en la sangre

**Poco frecuentes** (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios)

- nerviosismo, amnesia, confusión, convulsiones, pensamientos anormales
- visión borrosa
- sensación de movimiento o inclinación (vértigo)
- dolor abdominal (de estómago) causado por inflamación del páncreas
- reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede producir reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson)
- piel y ojos amarillentos, picor, o dolor abdominal (de estómago) causado por inflamación del hígado
- aumento de las mamas en los hombres
- comportamiento colérico, estado de ánimo afectado, ver y oír cosas que realmente no son (alucinaciones), manía (condición mental caracterizada por episodios de sobre actividad, euforia o irritabilidad), paranoia, pensamientos de suicidio, catatonia (condición en la que el paciente se queda inmóvil y sin habla durante un período de tiempo)
- sibilancias (sonido agudo y silbante al respirar), zumbidos u otro ruido continuo en los oídos
- temblor (sacudidas)
- rubor

*Los análisis pueden mostrar:*

- aumento del colesterol en la sangre

**Raros** (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios)

- erupción con picor causada por una reacción a la luz solar
- fallo hepático, que en algunos casos puede provocar la muerte o el trasplante hepático. En la mayoría de los casos se produjo en pacientes que ya habían tenido enfermedad hepática, pero hay algunas comunicaciones en pacientes sin enfermedad hepática existente.
- sensaciones de angustia inexplicables no asociadas con alucinaciones, pero puede ser difícil pensar de forma clara y sensata
- suicidio

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

## 5. Conservación de SUSTIVA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de SUSTIVA

- Cada cápsula dura de SUSTIVA contiene 100 mg del principio activo efavirenz.
- Los demás componentes del polvo contenido en la cápsula dura son: laurilsulfato de sodio, lactosa monohidrato, estearato de magnesio y almidón glicolato sódico.
- La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, laurilsulfato de sodio, dióxido de titanio (E171) y dióxido de silice.
- Las cápsulas se imprimen con tintas que contienen ácido carmínico (E120), indigotina (E132) y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

SUSTIVA 100 mg cápsulas duras se presenta en frascos de 30 cápsulas .

### Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
D15 T867  
Irlanda

### Responsable de la fabricación

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italia

Aesica Queenborough Limited  
North Road, Queenborough  
Kent, ME11 5EL  
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

### Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Тел.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak @merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Тlf: +45 44 82 40 00  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Тел.: +49 89 121 42-0

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Тел.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε  
Тηλ: + 30-210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
Тел.: +34 91 456 53 00

**France**

Bristol-Myers Squibb Sarl.  
Тел.: +33 (0)1 58 83 84 96

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Тел.: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Тел.: +353 (0)1 483 3625

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Тел/Тел: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Тел.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Тел: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Тел: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Тlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Тел: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Тел.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Тел: +351 21 4465700  
cllic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Тел: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Тел: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Тел.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak @merck.com

**Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: +39 06 50 39 61

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0)77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +44 (0800) 731 1736

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2019**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>



## Prospecto: información para el usuario

### SUSTIVA 200 mg cápsulas duras efavirenz

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es SUSTIVA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUSTIVA
3. Cómo tomar SUSTIVA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de SUSTIVA
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es SUSTIVA y para qué se utiliza

SUSTIVA, que contiene el principio activo efavirenz, forma parte de una clase de medicamentos antirretrovirales denominados inhibidores de la transcriptasa inversa no nucleósidos (ITINNs). Se trata de un **medicamento antirretroviral que actúa contra la infección producida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH-1)** reduciendo la cantidad del virus en la sangre. Se utiliza en adultos, adolescentes y niños de 3 meses o más y que pesen al menos 3,5 kg.

Su médico le ha recetado SUSTIVA porque usted padece una infección por VIH. SUSTIVA tomado en combinación con otros medicamentos antirretrovirales reduce la cantidad del virus en la sangre. Esto puede fortalecer su sistema inmunitario y reducir el riesgo de desarrollar enfermedades asociadas a la infección por VIH.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar SUSTIVA

##### No tome SUSTIVA

- **si es alérgico** al efavirenz o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6). Contacte con su médico o farmacéutico para cualquier consulta que necesite al respecto.
- **si padece enfermedad hepática grave.**
- **si tiene algún problema de corazón, como cambios en el ritmo cardíaco o frecuencia del latido del corazón, o enfermedad grave de corazón.**
- si algún miembro de su familia (padres, abuelos, hermanos o hermanas) ha muerto de repente debido a un problema de corazón o nació con problemas de corazón.
- si su médico le ha dicho que tiene altos o bajos niveles de electrolitos, como potasio o magnesio, en la sangre.
- **si está tomando actualmente** alguno de los siguientes medicamentos (ver también ‘Otros medicamentos y Sustiva’):

- **astemizol o terfenadina** (utilizados para tratar síntomas alérgicos)
- **bepiridil** (utilizado para tratar la enfermedad cardíaca)
- **cisaprida** (utilizado para tratar el ardor de estómago)
- **alcaloides ergóticos** (por ejemplo ergotamina, dihidroergotamina, ergonovina y metilergonovina) (utilizados para tratar la migraña y las cefaleas en racimo)
- **midazolam o triazolam** (utilizados para ayudar a dormir)
- **pimozida, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (utilizado para tratar ciertas enfermedades mentales)
- **elbasvir o grazoprevir** (utilizados para tratar la hepatitis C)
- **Hierba de San Juan** (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad)
- **flecainida, metoprolol** (utilizados para el tratamiento del latido irregular del corazón)
- **ciertos antibióticos** (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)
- **agentes antifúngicos triazólicos**
- **ciertos tratamientos antimaláricos**
- **metadona** (utilizado para el tratamiento de la adicción a los opiáceos)

**Si está tomando alguno de estos medicamentos, informe inmediatamente a su médico.** Tomar estos medicamentos con SUSTIVA podría producir reacciones adversas graves y/o potencialmente mortales o impedir que SUSTIVA actúe adecuadamente.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar SUSTIVA

- **SUSTIVA debe tomarse con otros medicamentos que actúen contra el virus VIH.** Si se le receta SUSTIVA porque el tratamiento actual no ha evitado la multiplicación del virus, deberá recibir al mismo tiempo otro medicamento que no haya tomado hasta ahora.
- Mientras esté tomando este medicamento **aún puede transmitir el VIH a los demás**, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo. Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas. Este medicamento no es una cura para la infección por VIH y usted puede continuar desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas con la enfermedad por VIH.
- Usted debe permanecer bajo la vigilancia de su médico mientras esté tomando SUSTIVA.
- **Informe a su médico:**
  - **si tiene antecedentes de enfermedad mental**, incluida la depresión, o abuso de alcohol o drogas. Informe inmediatamente a su médico si se siente deprimido, tiene pensamientos suicidas o pensamientos extraños (ver sección 4, *Posibles efectos adversos*).
  - **si tiene antecedentes de convulsiones (ataques o convulsiones)** o si está siendo tratado con anticonvulsivantes como carbamazepina, fenobarbital y fenitoína. Si usted está tomando alguno de estos medicamentos, su médico puede necesitar comprobar el nivel de anticonvulsivante en su sangre para asegurar que no esté afectado mientras toma SUSTIVA. Su médico puede darle un anticonvulsivante distinto.
  - **si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo hepatitis crónica activa.** Los pacientes con hepatitis B o C crónica y tratados con una combinación de medicamentos antirretrovirales tienen un mayor riesgo de presentar efectos adversos hepáticos graves y potencialmente mortales. Su médico puede realizar análisis de sangre para controlar el funcionamiento de su hígado o puede cambiarle a otro medicamento. **Si usted tiene enfermedad hepática grave, no tome SUSTIVA** (ver sección 2, *No tome SUSTIVA*).

- **si tiene un problema del corazón, como una señal eléctrica anormal conocida como prolongación del intervalo QT.**
- **Una vez que haya empezado a tomar SUSTIVA, tenga cuidado con:**
  - **signos de mareos, dificultad para dormir, somnolencia, dificultad para concentrarse, o sueños anormales.** Estos efectos adversos pueden comenzar en el primer o segundo día de tratamiento y generalmente desaparecen en las primeras 2 a 4 semanas.
  - **cualquier signo de erupción cutánea.** Si usted tiene cualquier signo de erupción grave, con ampollas o fiebre, deje de tomar SUSTIVA e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo erupción mientras tomaba cualquier otro ITINN, usted puede tener un riesgo alto de desarrollar erupción con SUSTIVA.
  - **cualquier signo de inflamación o infección.** En algunos pacientes con infección por VIH (SIDA) avanzada y antecedentes de infección oportunista, pueden aparecer signos y síntomas de inflamación de infecciones previas poco después de iniciar el tratamiento anti-VIH. Se cree que estos síntomas se deben a una mejoría en la respuesta inmune del organismo, que le permite combatir infecciones que estaban presentes sin ningún síntoma aparente. Si usted observa cualquier síntoma de infección, por favor informe a su médico inmediatamente. Además de las infecciones oportunistas, también pueden aparecer trastornos autoinmunitarios (una afección que ocurre cuando el sistema inmunitario ataca tejido corporal sano) después de que usted haya empezado a tomar medicamentos para el tratamiento de su infección por VIH. Los trastornos autoinmunitarios pueden aparecer muchos meses después del inicio del tratamiento. Si observa cualquier síntoma de infección u otros síntomas como por ejemplo debilidad muscular, debilidad que empieza en las manos y pies y que asciende hacia el tronco del cuerpo, palpitaciones, temblor o hiperactividad, informe a su médico inmediatamente para recibir el tratamiento necesario.
  - **problemas óseos.** Algunos pacientes que reciben tratamiento antirretroviral combinado pueden desarrollar una enfermedad de los huesos llamada osteonecrosis (muerte de tejido óseo provocada por la pérdida de suministro de sangre al hueso). Entre los numerosos factores de riesgo para desarrollar esta enfermedad se encuentran la duración del tratamiento antirretroviral combinado, el uso de corticosteroides, el consumo de alcohol, la inmunodepresión grave y el índice de masa corporal elevado. Los síntomas de la osteonecrosis son rigidez en las articulaciones, dolor y molestias (especialmente en cadera, rodilla y hombro) y dificultad de movimiento. Si usted observa cualquiera de estos síntomas, por favor informe a su médico.

### **Niños y adolescentes**

SUSTIVA no se recomienda para niños menores de 3 meses o que pesen menos de 3,5 kg ya que no se ha estudiado de forma adecuada en estos pacientes.

### **Otros medicamentos y SUSTIVA**

**Usted no debe tomar SUSTIVA con ciertos medicamentos.** Estos se enumeran bajo el título No tome SUSTIVA, al comienzo de la Sección 2. Incluye algunos medicamentos comunes y una planta medicinal (Hierba de San Juan) que pueden producir interacciones graves.

**Informe a su médico,** farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

SUSTIVA puede interactuar con otros medicamentos, incluidas las preparaciones a base de hierbas tales como extractos de *Ginkgo biloba*. Como consecuencia, la cantidad de SUSTIVA o de otros medicamentos en su sangre puede estar afectada. Esto puede impedir que los medicamentos actúen adecuadamente, o hacer que alguno de sus efectos adversos empeore. En algunos casos, su médico puede necesitar ajustar su dosis o comprobar sus niveles en sangre. **Es importante informar a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:**

- **Otros medicamentos utilizados para la infección por VIH:**
  - inhibidores de la proteasa: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenciado con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Su médico puede considerar darle un medicamento alternativo o cambiar la dosis de los inhibidores de la proteasa.
  - maraviroc
  - el comprimido de combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir no debe tomarse con SUSTIVA a no ser que se lo recomiende su médico puesto que contiene efavirenz, el principio activo de SUSTIVA.
- **Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.
- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas, incluyendo complejos para tratar la tuberculosis y la infección por Mycobacterium avium relacionada con SIDA:** claritromicina, rifabutin, rifampicina. Su médico puede considerar un cambio de dosis o darle un antibiótico alternativo. Además su médico puede recetarle una dosis más alta de SUSTIVA.
- **Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos):**
  - voriconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de voriconazol en su sangre y voriconazol puede aumentar la cantidad de SUSTIVA en su sangre. Si usted toma estos dos medicamentos juntos, la dosis de voriconazol debe aumentarse y la dosis de efavirenz debe reducirse. Debe comprobarlo con su médico primero.
  - itraconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de itraconazol en su sangre.
  - posaconazol. SUSTIVA puede disminuir la cantidad de posaconazol en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar la malaria:**
  - arteméter/lumefantrina: SUSTIVA puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
  - atovacuona/proguanilo: SUSTIVA puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanilo en su sangre.
- **Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes):** carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. SUSTIVA puede disminuir o aumentar la cantidad de anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina puede hacer que sea menos probable que SUSTIVA actúe. Su médico puede considerar darle otro anticonvulsivante.
- **Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. SUSTIVA puede reducir la cantidad de estatinas en su sangre. Su médico comprobará sus niveles de colesterol y considerará cambiar la dosis de su estatina si fuese necesario.
- **Metadona** (un medicamento utilizado para tratar la adicción a los opiáceos): puede que su médico le recomiende un tratamiento alternativo.
- **Sertralina** (un medicamento utilizado para tratar la depresión): puede que su médico necesite cambiar su dosis de sertralina.
- **Bupropion** (un medicamento utilizado para tratar la depresión o para ayudar a dejar de fumar): puede que su médico necesite cambiar su dosis de bupropion.
- **Diltiazem o medicamentos similares (llamados bloqueantes de los canales de calcio que son medicamentos que se utilizan normalmente para la presión arterial alta o problemas de corazón):** cuando comience el tratamiento con SUSTIVA, su médico puede necesitar ajustar su dosis de bloqueante de los canales de calcio.

- **Inmunosupresores como ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicamentos utilizados para prevenir el rechazo en los trasplantes de órganos): cuando empiece o deje de tomar SUSTIVA, su médico monitorizará cuidadosamente sus niveles plasmáticos de inmunosupresores y puede necesitar ajustar su dosis.
- **Anticonceptivos hormonales, como píldoras anticonceptivas, anticonceptivos inyectables (por ejemplo, Depo-Provera) o implantes anticonceptivos (por ejemplo, Implanon):** usted también debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (ver Embarazo, lactancia y fertilidad). SUSTIVA puede hacer que los anticonceptivos hormonales no actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que toman SUSTIVA mientras utilizan un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido que el tratamiento con SUSTIVA causase el fallo anticonceptivo.
- **Warfarina o acenocumarol** (medicamentos utilizados para reducir los coágulos de la sangre): puede que su médico necesite cambiar su dosis de warfarina o acenocumarol.
- *Extractos de Ginkgo biloba* (una preparación a base de hierbas)
- **Medicamentos con impacto en el ritmo cardíaco:**
  - **Medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco:** como flecainida o metoprolol
  - **Medicamentos utilizados para tratar la depresión:** como imipramina, amitriptilina o clomipramina
  - **Antibióticos,** incluyendo los siguientes tipos: macrólidos, fluoroquinolonas o imidazol.

#### **Toma de SUSTIVA con alimentos y bebidas**

Tomar SUSTIVA con el estómago vacío puede reducir los efectos adversos. Se debe evitar el zumo de pomelo cuando esté tomando SUSTIVA.

#### **Embarazo y lactancia**

**Las mujeres no deberán quedarse embarazadas durante el tratamiento con SUSTIVA ni en las 12 semanas posteriores al tratamiento.** Su médico podría pedir la realización de un test de embarazo, para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con SUSTIVA.

**Si usted pudiera quedar embarazada mientras está en tratamiento con SUSTIVA,** necesitaría utilizar siempre un anticonceptivo de barrera fiable (por ejemplo, un preservativo) junto con otros métodos anticonceptivos, incluidos los orales (la píldora) u otros anticonceptivos hormonales (por ejemplo, implantes, inyecciones). Efavirenz puede permanecer en su sangre durante un tiempo después de terminar el tratamiento. Por lo tanto, debe continuar utilizando métodos anticonceptivos alrededor de 12 semanas después de terminar el tratamiento con SUSTIVA.

**Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.** Si lo está, solo deberá tomar SUSTIVA en el caso de que tanto usted como su médico decidan que es claramente necesario. Pida consejo a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Se han observado malformaciones graves en fetos de animales y en recién nacidos cuyas madres fueron tratadas con efavirenz o con un medicamento que contiene una combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir durante su embarazo. Si ha tomado SUSTIVA o el comprimido que contiene la combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir durante su embarazo, su médico podrá pedir análisis de sangre periódicamente y otras pruebas diagnósticas para monitorizar el desarrollo de su bebé.

**No debe dar el pecho a su hijo** si está tomando SUSTIVA.

### Conducción y uso de máquinas

**SUSTIVA contiene efavirenz y puede producir mareos, trastornos de la concentración y somnolencia.** Si nota estos síntomas, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

**SUSTIVA contiene lactosa en cada dosis diaria de 600 mg.**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar SUSTIVA

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Su médico le dará instrucciones para tomar la dosis adecuada.

- La dosis para adultos es de 600 mg una vez al día.
- Puede que sea necesario aumentar o disminuir la dosis de SUSTIVA si usted está tomando también ciertos medicamentos (ver Toma de SUSTIVA con otros medicamentos).
- SUSTIVA se administra por vía oral. Se recomienda tomar SUSTIVA con el estómago vacío y preferiblemente antes de acostarse. Esto puede hacer que algunos efectos adversos (por ejemplo, mareo, somnolencia) causen menos problemas. Se define normalmente estómago vacío como 1 hora antes o 2 horas después de una comida.
- Se recomienda que la cápsula se ingiera entera con agua.
- SUSTIVA debe tomarse todos los días.
- SUSTIVA no debe utilizarse nunca como único medicamento para el tratamiento del VIH. SUSTIVA debe tomarse siempre en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

#### Uso en niños y adolescentes






- SUSTIVA 200 mg cápsulas duras se puede administrar a niños y adolescentes de 3 meses o más, que pesen al menos 3,5 kg y sean capaces de ingerir las cápsulas. Para niños que no pueden tragar la cápsula dura, se puede considerar la posibilidad de abrirla y tomar el contenido con una pequeña cantidad de comida.
- La dosis para niños y adolescentes se calcula en función del peso corporal, según se indica a continuación y debe administrarse una vez al día:

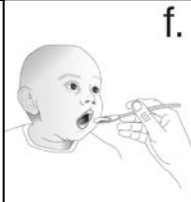
Peso Corporal kg	SUSTIVA Dosis (mg)	Número de cápsulas o comprimidos y concentración a administrar
3,5 a < 5	100	una cápsula de 100 mg
5 a < 7,5	150	una cápsula de 100 mg + una cápsula de 50 mg
7,5 a < 15	200	una cápsula de 200 mg
15 a < 20	250	una cápsula de 200 mg + una cápsula de 50 mg
20 a < 25	300	tres cápsulas de 100 mg
25 a < 32,5	350	tres cápsulas de 100 mg + una cápsula de 50 mg
32,5 a < 40	400	dos cápsulas de 200 mg
≥ 40	600	un comprimido de 600 mg ó tres cápsulas de 200 mg

Para niños que no sean capaces de tragar las cápsulas el médico podría recomendar abrir la cápsula dura y mezclar su contenido con una pequeña cantidad (1-2 cucharillas de café) de alimentos (por ejemplo yogurt). Las cápsulas deben abrirse cuidadosamente para que el contenido no se vierta o se escape en el aire. Mantener la cápsula con la cubierta hacia arriba y tirar de ella hacia arriba para

separarla del cuerpo de la cápsula. Utilizar un recipiente pequeño para mezclar. Dar la mezcla al niño tan pronto como se pueda, pero no deben pasar más de 30 minutos desde el mezclado. Asegurar que el niño toma toda la mezcla de alimentos junto con el contenido de la cápsula. Añadir otra pequeña cantidad adicional (aproximadamente 2 cucharillas de café) de alimentos al recipiente vacío, mezclar hasta estar seguro de que no queda ningún residuo del medicamento en el recipiente y que el niño toma toda la cantidad de nuevo. No debe darse al niño ningún alimento adicional hasta 2 horas después. El médico también podría recomendar este método de tomar SUSTIVA para adultos que no puedan tragar las cápsulas.

**Instrucciones para la preparación de la toma:**

1	Evite dar la dosis diaria de SUSTIVA en la hora siguiente a las comidas.	
2	Lave y seque sus manos antes y después de preparar la toma.	
3	Elija una comida suave que guste al niño. Ejemplos de comidas suaves son compota de manzana, gelatina de uva, yogurt, o leche infantil. En un estudio sobre preferencias de gusto, SUSTIVA mezclado con gelatina de uva recibió la valoración más alta.	
4	Coloque 1-2 cucharillas de café con la comida elegida en un pequeño recipiente (ilustración a).	
5	<b>SUSTIVA cápsulas debe abrirse cuidadosamente sobre el recipiente de comida, como se describe en las etapas 6-7, de forma que los contenidos no se diseminen.</b>	
6	Con las manos sobre el envase, mantenga la cápsula con la cubierta hacia arriba (ver ilustración b).	
7	Cuidadosamente tire de la cubierta hacia arriba para separarla del cuerpo de la cápsula (ilustración c).	
8	Añada el contenido de la cápsula sobre la comida (ilustración d).	
9	Si la dosis diaria incluye más de una cápsula, siga los pasos 5 a 8 para cada cápsula. <b>No</b> añada más comida.	
10	Mezcle los contenidos de la cápsula junto con la comida (ilustración e).	
<b>Etapas 11-14 debe finalizarse en los 30 minutos siguientes a la mezcla:</b>		

11	De al niño la mezcla de comida con los contenidos de la cápsula, asegurándose que se toma la cantidad completa (ilustración f).	
12	Añada otra pequeña cantidad de comida (aproximadamente 2 cucharillas de café) al recipiente vacío (ilustración a).	
13	Remueva para asegurarse que no queda ningún resto del medicamento en el envase (ilustración e).	
14	Haga que el niño se tome de nuevo la cantidad completa de comida (ilustración f).	
15	<b>No de al niño ningún otro alimento en las 2 horas siguientes.</b>	

#### **Si toma más SUSTIVA del que debe**

Si toma demasiado SUSTIVA, contacte con su médico o acuda al hospital más cercano. Mantenga el envase del medicamento junto a usted, así podrá describir fácilmente lo que ha tomado.

#### **Si olvidó tomar SUSTIVA**

Procure no saltarse ninguna dosis. **Si lo hace**, tome la siguiente dosis lo antes posible, pero no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si necesita ayuda para programar mejor las horas a las que tomar el medicamento, consulte con su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con SUSTIVA**

**Cuando empiece a acabarse su envase de SUSTIVA**, solicite más a su médico o farmacéutico. Esto es sumamente importante, porque la cantidad de virus puede empezar a aumentar si deja de tomar el medicamento, aunque solo sea por un breve espacio de tiempo. Si esto ocurre, puede que el virus sea más difícil de tratar.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Cuando se está tratando la infección por VIH, no siempre es posible decir cuales de los efectos secundarios no deseados han sido producidos por SUSTIVA o por otros medicamentos que está tomando al mismo tiempo o por la enfermedad del VIH en sí misma.

Durante el tratamiento del VIH puede haber un aumento en el peso y en los niveles de glucosa y lípidos en la sangre. Esto puede estar en parte relacionado con la recuperación de la salud y con el estilo de vida y en el caso de los lípidos en la sangre, algunas veces a los medicamentos para el VIH por sí mismos. Su médico le controlará estos cambios.

Los efectos no deseados más relevantes comunicados de la utilización de SUSTIVA junto con otros medicamentos anti-VIH son erupción cutánea y síntomas del sistema nervioso.

Si presenta una erupción debe consultar a su médico, ya que algunas erupciones pueden ser graves; no obstante, la mayoría de los casos de erupción desaparecen sin necesidad de cambiar el tratamiento con SUSTIVA. Los casos de erupción fueron más frecuentes entre niños que entre adultos tratados con SUSTIVA.

Los síntomas del sistema nervioso suelen producirse al inicio del tratamiento, pero generalmente disminuyen durante las primeras semanas. En un estudio, los síntomas del sistema nervioso se produjeron frecuentemente durante las primeras 1-3 horas después de tomar una dosis. Si estos síntomas le afectan, puede que su médico le sugiera que tome SUSTIVA a la hora de acostarse y con el estómago vacío. Algunos pacientes presentan síntomas más graves que pueden afectar al humor o la



capacidad de pensamiento. De hecho, algunos pacientes se han suicidado. Estos problemas suelen ocurrir más a menudo en pacientes que tienen historial de enfermedad mental. Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas o cualquier efecto adverso mientras esté tomando SUSTIVA.

### **Informe a su médico si nota alguno de estos efectos adversos:**

**Muy frecuentes** (afectan a más de 1 de cada 10 usuarios)

- erupción cutánea

**Frecuentes** (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 usuarios)

- sueños anormales, dificultad para concentrarse, mareos, dolores de cabeza, dificultad para dormir, somnolencia, problemas de coordinación o equilibrio
- dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos
- picor
- fatiga
- sensación de ansiedad, sensación de depresión

*Los análisis pueden mostrar:*

- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre
- aumento de los triglicéridos (ácidos grasos) en la sangre

**Poco frecuentes** (afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 usuarios)

- nerviosismo, amnesia, confusión, convulsiones, pensamientos anormales
- visión borrosa
- sensación de movimiento o inclinación (vértigo)
- dolor abdominal (de estómago) causado por inflamación del páncreas
- reacción alérgica (hipersensibilidad) que puede producir reacciones cutáneas graves (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson)
- piel y ojos amarillentos, picor, o dolor abdominal (de estómago) causado por inflamación del hígado
- aumento de las mamas en los hombres
- comportamiento colérico, estado de ánimo afectado, ver y oír cosas que realmente no son (alucinaciones), manía (condición mental caracterizada por episodios de sobre actividad, euforia o irritabilidad), paranoia, pensamientos de suicidio, catatonia (condición en la que el paciente se queda inmóvil y sin habla durante un período de tiempo)
- sibilancias (sonido agudo y silbante al respirar), zumbidos u otro ruido continuo en los oídos
- temblor (sacudidas)
- rubor

*Los análisis pueden mostrar:*

- aumento del colesterol en la sangre

**Raros** (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 usuarios)

- erupción con picor causada por una reacción a la luz solar
- fallo hepático, que en algunos casos puede provocar la muerte o el trasplante hepático. En la mayoría de los casos se produjo en pacientes que ya habían tenido enfermedad hepática, pero hay algunas comunicaciones en pacientes sin enfermedad hepática existente.
- sensaciones de angustia inexplicables no asociadas con alucinaciones, pero puede ser difícil pensar de forma clara y sensata
- suicidio

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de SUSTIVA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco o blister y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de SUSTIVA

- Cada cápsula dura de SUSTIVA contiene 200 mg del principio activo efavirenz.
- Los demás componentes del polvo contenido en la cápsula dura son: laurilsulfato de sodio, lactosa monohidrato, estearato de magnesio y almidón glicolato sódico.
- La cubierta de la cápsula contiene: gelatina, laurilsulfato de sodio, óxido de hierro amarillo (E172) y dióxido de silice.
- Las cápsulas se imprimen con tintas que contienen ácido carmínico (E120), indigotina (E132) y dióxido de titanio (E171).

### Aspecto del producto y contenido del envase

SUSTIVA 200 mg cápsulas duras se presenta en frascos de 90 cápsulas y en envases conteniendo 42 x 1 cápsulas en blísters precortados unidos de aluminio/PVC. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Plaza 254  
Blanchardstown Corporate Park 2  
D15 T867  
Irlanda

### Responsable de la fabricación

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italia

Aesica Queenborough Limited  
North Road, Queenborough  
Kent, ME11 5EL  
Reino Unido

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

### Belgique/België/Belgien

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpoc\_belux@merck.com

### Lietuva

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

**България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

**Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Тел.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak @merck.com

**Danmark**

MSD Danmark ApS  
Тел.: +45 44 82 40 00  
dkmail@merck.com

**Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Тел.: +49 89 121 42-0

**Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Тел.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

**Ελλάδα**

MSD A.Φ.Β.Ε.Ε  
Тел.: +30-210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

**España**

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
Тел.: +34 91 456 53 00

**France**

Bristol-Myers Squibb Sarl.  
Тел.: +33 (0)1 58 83 84 96

**Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Тел.: +385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

**Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals uc  
Тел.: +353 (0)1 483 3625

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Тел.: +32(0)27766211  
dpoc\_belux@merck.com

**Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Тел.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

**Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Тел.: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

**Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Тел.: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

**Norge**

MSD (Norge) AS  
Тел.: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

**Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Тел.: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

**Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Тел.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

**Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Тел.: +351 21 4465700  
clic@merck.com

**România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Тел.: +4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

**Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Тел.: +386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

**Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Тел.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak @merck.com

**Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: +39 06 50 39 61

**Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

**Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

**Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0)77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

**Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

**United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +44 (0800) 731 1736

**Fecha de la última revisión de este prospecto: 02/2019**

**Otras fuentes de información**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>