

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VIORREVER[®]

EFAVIRENZ 200 mg **Cápsulas**

EFAVIRENZ 600 mg **Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

Cada cápsula de 200 mg contiene:

Efavirenz.....200 mg.
Lactosa monohidrato, Almidón glicolato de sodio, Lauril sulfato de sodio, Povidona, Estearato de magnesio, Alcohol etílico 96%.....c.s.

Cada comprimido recubierto de 600 mg contiene:

Efavirenz.....600 mg.
Lauril sulfato de sodio, Crosopovidona, Silicato de calcio, Povidona, Almidón de maíz pregelatinizado, Estearato de magnesio, Hidroxipropil metil celulosa 2910/5, Polietilenglicol 8000, Talco, Dióxido de titanio, Lactosa monohidrato.....c.s.

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 o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿QUÉ ES VIORREVER[®] Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Viorrever[®], que contiene el principio activo efavirenz, forma parte de una clase de medicamentos antirretrovirales denominados inhibidores no nucleósidos de la transcriptasa inversa (INNTI). Se trata de un medicamento antirretroviral que actúa contra la infección producida por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) reduciendo la cantidad del virus en la sangre. Se utiliza en adultos, adolescentes y niños de 3 años o más.

Su médico le ha recetado Viorrever[®] porque usted padece una infección por VIH. Viorrever[®] 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 VIORREVER[®]?

No tome Viorrever[®]:

- Si es alérgico a efavirenz o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Contacte con su médico o farmacéutico para cualquier consulta que necesite al respecto.
- Si padece enfermedad hepática grave.
- Si está tomando actualmente alguno de los siguientes medicamentos:
 - astemizol o terfenadina (utilizados para tratar síntomas alérgicos).
 - bepridil (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 (utilizado para tratar ciertas enfermedades mentales).
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad).

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Viorrever[®].

- Viorrever[®] debe tomarse con otros medicamentos que actúen contra el virus VIH. Si se le receta Viorrever[®] 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. Por tanto, es importante tomar precauciones para evitar infectar a otras personas por contacto sexual o transfusiones sanguíneas. 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 Viorrever[®].
- 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.
 - 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 Viorrever[®]. Su médico puede darle un anticonvulsivante distinto.
 - si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluida la 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 Viorrever[®].
- Una vez que haya empezado a tomar Viorrever[®], 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 Viorrever[®] e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo erupción mientras tomaba cualquier otro INNTI, usted puede tener un riesgo alto de desarrollar erupción con Viorrever[®].
 - 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 nota cualquiera de estos síntomas, informe a su médico.

Niños y adolescentes

Viorrever[®] no se recomienda para niños menores de 3 años o que pesen menos de 13 kg ya que no se ha estudiado de forma adecuada en estos pacientes.

Toma de Viorrever[®] con otros medicamentos

Usted no debe tomar Viorrever[®] con ciertos medicamentos y plantas medicinales mencionados anteriormente.

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

Viorrever[®] puede interactuar con otros medicamentos, incluidas las preparaciones a base de hierbas tales como extractos de *Ginkgo biloba*. Como consecuencia, la cantidad de Viorrever[®] 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 que contiene una combinación de efavirenz, emtricitabina y tenofovir. No debe tomarse con Viorrever[®] a no ser que se lo recomiende su médico puesto que contiene efavirenz, el principio activo de Viorrever[®].
- Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C: boceprevir, telaprevir, simeprevir.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas, incluyendo complejos para tratar la tuberculosis y la infección por *Mycobacterium avium* relacionada con SIDA: claritromicina, rifabutina, rifampicina. Su médico puede considerar un cambio de dosis o darle un antibiótico alternativo. Además su médico puede recetarle una dosis más alta de Viorrever[®].
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos):
 - voriconazol. Viorrever[®] puede disminuir la cantidad de voriconazol en su sangre y voriconazol puede aumentar la cantidad de Viorrever[®] 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. Viorrever[®] puede disminuir la cantidad de itraconazol en su sangre.
 - posaconazol. Viorrever[®] puede disminuir la cantidad de posaconazol en su sangre.
- Medicamentos utilizados para tratar la malaria:
 - arteméter/lumefantrina: Viorrever[®] puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
 - atovacuona/proguanil: Viorrever[®] puede reducir la cantidad de atovacuona/proguanil en su sangre.
- Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes): carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Viorrever[®] puede disminuir o aumentar la cantidad de anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina puede hacer que sea menos probable que Viorrever[®] actúe. Su médico puede considerar darle otro anticonvulsivante.
- Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas): atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Viorrever[®] 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 necesite cambiar su dosis de metadona.
- Sertralina (un medicamento utilizado para tratar la depresión): puede que su médico necesite cambiar su dosis de sertralina.
- Bupropión (un medicamento utilizado para tratar la depresión o para ayudar a dejar de fumar): puede que su médico necesite cambiar su dosis de bupropión.
- 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 Viorrever[®], 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 Viorrever[®], su médico monitoreará cuidadosamente sus niveles plasmáticos de inmunosupresores y puede necesitar ajustar su dosis.
- Anticonceptivos hormonales, como píldoras anticonceptivas, anticonceptivos inyectables o implantes anticonceptivos: usted también debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable. Viorrever[®] puede hacer que los anticonceptivos hormonales no actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que toman Viorrever[®] mientras utilizan un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido que el tratamiento con Viorrever[®] 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).

Toma de Viorrever[®] con alimentos y bebidas

Tomar Viorrever[®] con el estómago vacío puede reducir los efectos adversos. Se debe evitar el jugo de pomelo cuando esté tomando Viorrever[®].

Embarazo y lactancia

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

Si usted pudiera quedar embarazada mientras está en tratamiento con Viorrever[®], necesita 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 Viorrever[®].

Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de quedar embarazada. Si lo está, solo deberá tomar Virorevert[®] en el caso de que tanto usted como su médico decidan que es claramente necesario. Pida consejo a su médico 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 Virorevert[®] 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 monitorear el desarrollo de su bebé. No debe dar el pecho a su hijo si está tomando Virorevert[®].

Conducción y uso de máquinas

Virorevert[®] contiene efavirenz y puede producir mareos, trastornos de la concentración y somnolencia.

Si advierte estos síntomas, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

Virorevert[®] contiene lactosa por cada dosis diaria de 600 mg.

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

3. ¿CÓMO TOMAR VIORREVERT[®]?

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 Virorevert[®] si usted está tomando también ciertos medicamentos.
- Virorevert[®] se administra por vía oral. Se recomienda tomar Virorevert[®] 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 los comprimidos se ingieran enteros con agua.
- Virorevert[®] debe tomarse todos los días.
- Virorevert[®] no debe utilizarse nunca como único medicamento para el tratamiento del VIH. Virorevert[®] debe tomarse siempre en combinación con otros medicamentos anti-VIH.

Uso en niños y adolescentes

- La dosis para niños que pesen 40 kg o más es de 600 mg una vez al día.
- La dosis para niños que pesen menos de 40 kg se calcula en función del peso corporal, según se indica a continuación, y debe administrarse una vez al día:

Peso Corporal (Kg)	Dosis de Virorevert [®] (mg)
13 hasta < 15	200
15 hasta < 20	250
20 hasta < 25	300
25 hasta < 32,5	350
32,5 hasta < 40	400

Si toma más Virorevert[®] del que debe:

Si toma demasiado Virorevert[®], 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 Virorevert[®]:

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 Virorevert[®]:

Cuando empiece a acabarse su envase de Virorevert[®], solicite más a su médico. 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 cuáles de los efectos secundarios no deseados han sido producidos por Virorevert[®] 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 Virorevert[®] 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 Virorevert[®]. Los casos de erupción fueron más frecuentes entre niños que entre adultos tratados con Virorevert[®].

Los síntomas del sistema nervioso suelen producirse al inicio del tratamiento, pero generalmente disminuyen durante las primeras semanas. En un ensayo, 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 Virorevert[®] 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 antecedentes de enfermedad mental. Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas o cualquier efecto secundario mientras está tomando Virorevert[®].

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

Muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes)

- erupción cutánea

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

- sueños anormales, trastornos de la concentración, mareos, dolores de cabeza, dificultad para dormir, somnolencia, problemas de coordinación o equilibrio.

- dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos.

- picor.

- fatiga.

- sensación de ansiedad, 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 pacientes)

- nerviosismo, amnesia, confusión, convulsiones, pensamientos anormales.

- visión borrosa.

- 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, cambios de humor, ver y oír cosas que realmente no existen (alucinaciones), manía (trastorno mental caracterizado por exceso de actividad, euforia o irritabilidad), paranoia, ideas suicidas.

- 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 pacientes)

- erupción pruriginosa 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 efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

5. CONSERVACIÓN

Mantener a temperatura inferior a 30 °C.

6. PRESENTACIÓN

Virorevert[®] 200 mg cápsulas: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Virorevert[®] 600 mg comprimidos recubiertos: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 250, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.

No se lo recomiende a otras personas."

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO**

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Medicamento Autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.801

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,

Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 23 de octubre de 2017



041619-02