

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Efavirenz-Mepha 600, comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que l'Efavirenz-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Efavirenz-Mepha est un médicament d'une classe des anti-rétroviraux (substances inhibant les virus), celle des inhibiteurs non nucléosidiques de la transcriptase inverse (INNTI). Comme médicament anti-rétroviral, il combat l'infection par le VIH et réduit ainsi la quantité de virus dans le sang.

Efavirenz-Mepha est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement des infections par le VIH.

Efavirenz-Mepha doit être pris uniquement selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Votre médecin vous a prescrit Efavirenz-Mepha pour combattre votre infection par le VIH. Associé à d'autres médicaments anti-rétroviraux, Efavirenz-Mepha réduit le nombre de virus dans le sang.

Le traitement par Efavirenz-Mepha ne réduit en aucun cas le risque de transmission du VIH par contact sexuel ou par le biais de sang infecté.

Efavirenz-Mepha doit être pris en association avec d'autres médicaments anti-VIH.

Il est important de savoir qu'Efavirenz-Mepha ne peut pas guérir une infection par le VIH. D'autres infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH peuvent continuer à survenir. Vous devrez donc rester en contact avec votre médecin pendant le traitement par Efavirenz-Mepha.

Chez quelques patients atteints d'une infection par le VIH (SIDA) à un stade avancé et ayant des antécédents d'infections opportunistes, des signes et des symptômes d'une inflammation peuvent apparaître au début du traitement, comme lors d'une infection précédente. Outre les infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies survenant lorsque le système immunitaire attaque des tissus corporels sains) peuvent survenir. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez des symptômes caractéristiques d'une infection ou d'une inflammation.

Quand Efavirenz-Mepha ne doit-il pas être pris?

Ne prenez pas Efavirenz-Mepha si vous êtes allergique à l'un des composants du médicament contenu dans les comprimés pelliculés d'Efavirenz-Mepha.

Ne prenez pas Efavirenz-Mepha avec l'elbasvir/grazoprévir car cela peut réduire l'effet de l'elbasvir/grazoprévir.

Efavirenz-Mepha ne doit pas être pris à la dose habituellement utilisée en même temps que la dose habituellement utilisée de voriconazole (Vfend®), un médicament destiné au traitement des mycoses. Efavirenz-Mepha pourrait diminuer l'efficacité du voriconazole. Le voriconazole pourrait augmenter la probabilité d'apparition d'effets secondaires dus à l'Efavirenz-Mepha. Il est possible de prendre une dose plus élevée de voriconazole avec une dose plus faible d'Efavirenz-Mepha, mais uniquement avec l'accord de votre médecin.

Efavirenz-Mepha ne doit pas être utilisé en même temps que le paritaprévir/ritonavir et/ou le dasabuvir, des médicaments destinés au traitement des infections par le virus de l'hépatite C.

Ne prenez pas Efavirenz-Mepha en même temps que du siméprévir, un médicament utilisé dans le traitement des infections par le virus de l'hépatite C, car cette association peut entraîner la perte de l'effet



du siméprévir.

Ne prenez pas Efavirenz-Mepha en même temps que du millepertuis (*hypericum perforatum*), un produit à base de plantes disponible comme complément alimentaire, ou en même temps que des produits contenant du millepertuis, car cela peut diminuer l'effet d'Efavirenz-Mepha et d'autres médicaments contre le VIH.

Efavirenz-Mepha ne doit pas être pris en même temps que d'autres médicaments qui contiennent de l'éfavirenz.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Efavirenz-Mepha?

Veuillez informer votre médecin de tous les problèmes médicaux que vous présentez actuellement ou avez présenté dans le passé, particulièrement si vous souffrez d'affections hépatiques (p.ex. hépatite chronique B ou C), d'allergies, de crises convulsives ou de troubles psychiques, si vous consommez des drogues ou si vous êtes alcoolique. Veuillez également lui communiquer si vous prenez actuellement ou prévoyez de prendre d'autres médicaments, vitamines ou suppléments alimentaires. Veuillez informer votre médecin si vous allaitez, si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Veuillez informer votre médecin si vous prenez un médicament qui contient de l'éfavirenz. Efavirenz-Mepha ne doit pas être pris en même temps que d'autres médicaments contenant de l'éfavirenz.

Informez votre médecin si vous avez un risque accru de torsade de pointes. Un allongement de l'intervalle QTc a été observé sous l'utilisation d'éfavirenz.

Votre médecin pourrait vous donner un autre traitement antirétroviral.

Pendant la première semaine de traitement, Efavirenz-Mepha ne doit pas être pris du tout avec les médicaments suivants et par la suite, la prudence sera de mise: cisapride (Prepulsid®), midazolam (Dormicum®), triazolam (Halcion®), pimozide, bépripil et dérivés de l'ergot de seigle. Associés à Efavirenz-Mepha, ces médicaments risquent de causer des effets secondaires sévères pouvant même engager le pronostic vital.

Sous traitement antirétroviral associé, certains patients peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (dégradation du tissu osseux due à une diminution de l'irrigation sanguine de l'os). Les facteurs de risque favorisant le développement de cette maladie sont notamment la durée du traitement antirétroviral associé, un traitement à la cortisone, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère ou un indice de masse corporelle élevé. Les signes d'une ostéonécrose sont une raideur des articulations, des douleurs (en particulier aux articulations de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés à se mouvoir. Veuillez informer votre médecin si vous constatez de tels symptômes chez vous.

Efavirenz-Mepha peut être pris en association avec divers médicaments anti-rétroviraux. Parmi ceux-ci, on trouve des inhibiteurs de la protéase, ainsi que d'autres inhibiteurs de la transcriptase inverse. La dose optimale d'indinavir utilisé en association avec l'éfavirenz n'est pas connue. Lors de l'emploi simultané d'Efavirenz-Mepha et de ritonavir, la dose d'atazanavir doit être adaptée. En association avec Efavirenz-Mepha et le ritonavir, la dose de darunavir peut être adaptée. L'association d'Efavirenz-Mepha et de saquinavir (Invirase®) et/ou de ritonavir (Norvir®), sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) et sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprèvir (Vosevi®) n'est pas recommandée. Une augmentation de la dose de lopinavir/ritonavir peut devenir nécessaire lors d'une association avec Efavirenz-Mepha.

Si vous êtes traité(e) avec le télaprévir (un médicament pour le traitement de l'hépatite C) pendant que vous prenez Efavirenz-Mepha, votre médecin devra éventuellement adapter votre dose de télaprévir.

Si vous prenez l'antibiotique clarithromycine (Klacid®), votre médecin vous proposera un autre antibiotique.

Si vous prenez de la méthadone, votre médecin pourrait adapter la dose de méthadone après la prise d'Efavirenz-Mepha.

Si vous êtes traité(e) à la sertraline, votre médecin adaptera peut-être la dose de sertraline après la prise d'Efavirenz-Mepha.

Dans le cas d'un traitement déjà en cours au bupropion lors du début de votre traitement par Efavirenz-Mepha, votre médecin ajustera éventuellement la dose de bupropion.



Efavirenz-Mepha peut atténuer les effets de l'itraconazole (Sporanox®) (utilisé pour le traitement de mycoses). Veuillez informer votre médecin si vous prenez de l'itraconazole.

Si vous prenez des hypolipémiants de la classe des statines - par exemple atorvastatine (Sortis®), pravastatine (Selipran®) ou simvastatine (Zocor®) - durant votre traitement par Efavirenz-Mepha, votre médecin pourrait adapter la dose de statine.

Si vous suivez un traitement avec un immunosuppresseur - par exemple ciclosporine, tacrolimus ou sirolimus - au début ou à la fin du traitement par Efavirenz-Mepha, votre médecin surveillera étroitement les concentrations de l'immunosuppresseur dans votre plasma sanguin et ajustera éventuellement la dose de l'immunosuppresseur.

Efavirenz-Mepha peut affaiblir l'effet de la carbamazépine (utilisée pour prévenir les crises convulsives). De même, la carbamazépine peut affaiblir l'effet d'Efavirenz-Mepha. Veuillez informer votre médecin si vous prenez de la carbamazépine.

Si, au début du traitement par l'efavirenz, vous prenez du diltiazem ou des médicaments similaires (appelés «bloqueurs des canaux calciques»), il se peut que votre médecin doive adapter la dose du bloqueur des canaux calciques. Veuillez informer votre médecin si vous prenez ce type de médicaments.

Dans le cas d'un traitement déjà en cours à la warfarine ou à l'acénocoumarol (médicaments anticoagulants) lors du début de votre traitement par Efavirenz-Mepha, votre médecin ajustera éventuellement la dose de ces médicaments.

Si vous êtes sous traitement à l'atovaquone/proguanil ou à l'artéméther/luméfantrine (antipaludiques), il est possible qu'Efavirenz-Mepha diminue votre concentration sanguine d'atovaquone/proguanil ou d'artéméther/luméfantrine. Par conséquent, votre médecin décidera éventuellement d'ajuster les doses de ces médicaments ou de vous prescrire un autre médicament.

Efavirenz-Mepha peut diminuer l'effet du praziquantel (pour le traitement des maladies dues aux vers). Informez votre médecin si vous prenez du praziquantel.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Les éventuels effets secondaires d'Efavirenz-Mepha sont des vertiges, des troubles de la concentration et une somnolence. Si vous constatez l'apparition de l'un de ces symptômes, vous devriez renoncer à des activités lors desquelles des accidents pourraient se produire, en particulier la conduite de véhicules à moteur et le travail sur des machines.

Lactose monohydraté

Si vous savez que vous présentez une intolérance à certains sucres, informez-en votre médecin avant de prendre Efavirenz-Mepha comprimés pelliculés.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez d'autres médicaments (même en automédication!, des phytothérapeutiques (= médicaments à base de plantes) ou des suppléments alimentaires).

Efavirenz-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes doivent éviter d'être enceintes pendant le traitement avec Efavirenz-Mepha et pendant 12 semaines après la fin de celui-ci. Si une grossesse survient pendant le traitement par Efavirenz-Mepha, vous devez en informer votre médecin.

S'il est possible que vous tombiez enceinte pendant le traitement par Efavirenz-Mepha, vous devez employer une méthode anticonceptionnelle fiable telle que la pilule ou un autre contraceptif hormonal (p.ex.



implants, injections). L'Éfavirenz peut rester dans le sang pendant quelque temps, même après l'arrêt du traitement. C'est pourquoi vous devez continuer à employer la méthode de contraception pendant 12 semaines après l'arrêt du traitement par Éfavirenz-Mepha.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous êtes déjà enceinte ou si vous envisagez une grossesse. Si vous êtes enceinte, vous ne pourrez prendre Éfavirenz-Mepha que si votre médecin estime que son emploi est absolument nécessaire.

Chez des animaux traités par Éfavirenz-Mepha et des nouveau-nés de mères traitées par Éfavirenz-Mepha durant la grossesse, des malformations ont été observées chez les fœtus. C'est pourquoi une grossesse devrait être évitée chez les femmes qui utilisent Éfavirenz-Mepha. Si vous recevez Éfavirenz-Mepha en tant que femme, vous devrez utiliser, à titre de moyen contraceptif, une méthode de protection mécanique fiable (p.ex. préservatif) en même temps qu'une contraception orale (pilule) ou une autre forme de contraception hormonale (p.ex. implants hormonaux, injections hormonales).

Il est recommandé aux femmes infectées par le VIH de ne pas allaiter car il existe un risque que votre enfant puisse être infecté par le VIH au travers du lait maternel. Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon d'alimenter votre enfant.

Comment utiliser Éfavirenz-Mepha?

Votre médecin vous indiquera la dose appropriée.

La dose usuelle pour les adultes et les enfants avec un poids corporel de 40 kg ou plus est d'une fois 600 mg par jour.

Il est recommandé de prendre les comprimés pelliculés d'Éfavirenz-Mepha à jeun.

Éfavirenz-Mepha doit être pris tous les jours.

Pour combattre le VIH, Éfavirenz-Mepha ne devrait jamais être pris seul mais uniquement en association avec d'autres médicaments anti-VIH.

Il est important que vous suiviez strictement les indications de votre médecin. N'interrompez pas le traitement de Éfavirenz-Mepha sans l'accord de votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin ou à votre pharmacien.

Emploi chez les enfants: L'effet d'Éfavirenz-Mepha chez les enfants de moins de 3 ans ou de moins de 13 kg n'a pas fait l'objet d'études. Les comprimés pelliculés d'Éfavirenz-Mepha peuvent être administrés à des enfants capables de les avaler et dont le poids corporel est de ≥ 40 kg. Pour les enfants avec un poids corporel de 13 à 40 kg, des comprimés plus faiblement dosés et une solution d'un autre titulaire d'autorisation sont disponibles.

Que devez-vous faire si vous avez oublié une dose?

Essayez de prendre Éfavirenz-Mepha tous les jours, sans exception. Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante dès que possible, sans toutefois la doubler. Si vous avez besoin d'aide afin de déterminer le meilleur moment pour prendre votre dose, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si votre réserve d'Éfavirenz-Mepha arrive à épuisement, veillez à la reconstituer suffisamment tôt chez votre médecin ou votre pharmacien. Il est très important de ne pas interrompre la prise d'Éfavirenz-Mepha, même pour une courte période, car le nombre de virus pourrait s'accroître à nouveau, ce qui peut rendre très difficile la lutte contre le virus.

Que devez-vous faire si vous avez pris trop d'Éfavirenz-Mepha?

Si vous avez pris trop de comprimés pelliculés d'Éfavirenz-Mepha, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou votre clinique.

Quels effets secondaires Éfavirenz-Mepha peut-il provoquer?

Une prise de poids, une élévation des valeurs des lipides sanguins et de la glycémie peuvent survenir pendant un traitement contre le VIH. Ceci dépend en partie de l'amélioration de l'état de santé et du style



de vie, parfois des médicaments contre le VIH eux-mêmes pour les lipides sanguins. Votre médecin vous examinera pour détecter éventuellement de telles modifications.

Les principaux effets indésirables rapportés après la prise d'Efavirenz-Mepha en association avec d'autres médicaments contre le VIH sont une éruption cutanée et des symptômes du système nerveux.

Si une éruption cutanée devait se manifester, consultez votre médecin, car certaines éruptions pourraient être de nature grave. Elles disparaissent toutefois dans la plupart des cas, sans qu'une modification de la thérapie par Efavirenz-Mepha s'impose. Chez les enfants traités par Efavirenz-Mepha, l'éruption a été plus fréquente que chez les adultes.

Les symptômes du système nerveux apparaissent plutôt au début du traitement, mais s'atténuent généralement au cours des premières semaines. Dans une étude, des symptômes du système nerveux sont survenus fréquemment pendant les 1 à 3 premières heures qui ont suivi la prise d'une dose. Si vous en souffrez, votre médecin peut vous proposer de prendre Efavirenz-Mepha avant d'aller dormir et l'estomac vide. Certains patients présentent des symptômes plus sévères, susceptibles d'affecter leur humeur ou leur capacité à se concentrer. Quelques patients se sont même suicidés. Ces problèmes sont plus fréquents chez les patients présentant des antécédents de troubles psychiques. Parlez-en dans tous les cas sans attendre à votre médecin si vous constatez ces symptômes chez vous ou tout autre effet secondaire.

Certains symptômes du système nerveux (p.ex. confusion, ralentissement des pensées et des mouvements du corps, et délire [fausses convictions] ou hallucinations [voir ou entendre des choses que les autres ne voient pas ou n'entendent pas]) peuvent survenir encore des mois ou des années après le début du traitement par Efavirenz-Mepha.

Si vous constatez chez vous l'un des effets secondaires suivants, veuillez en informer votre médecin:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Éruption cutanée.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Rêves anormaux, difficultés de concentration, sensation vertigineuse, maux de tête, difficultés à dormir, somnolence, maux de ventre, diarrhée, nausée, vomissements, démangeaisons, fatigue, sentiment d'angoisse, humeur déprimée. Des examens peuvent montrer: une élévation des valeurs des enzymes hépatiques dans le sang; une élévation des valeurs des triglycérides (acides gras) sanguins.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Nervosité, distraction, problèmes de coordination et d'équilibre, confusion, crises convulsives, pensées anormales; vision trouble; sensation d'avoir la tête qui tourne ou de basculer (vertige); maux de ventre dus à une inflammation du pancréas; réaction allergique (hypersensibilité) pouvant entraîner de graves réactions cutanées (érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson); coloration jaune de la peau ou des yeux, démangeaisons ou maux de ventre dus à une inflammation du foie; agrandissement des seins chez l'homme; comportement colérique, altération de l'humeur, vision ou audition de choses qui n'existent pas véritablement (hallucinations), manie (trouble psychique marqué par des épisodes d'hyperactivité, d'euphorie ou d'irritabilité), folie de persécution (paranoïa), idées suicidaires, catatonie (état passager de perte des mouvements et de la parole); sifflements, tintements ou autre bruit permanent dans les oreilles; tremblement; rougissement avec sensation de chaleur. Des examens peuvent montrer une élévation du cholestérol sanguin.

Rare (concerne de 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Éruption cutanée prurigineuse en réaction à la lumière du soleil. Des cas de défaillance hépatique sont survenus sous éfavirenz, dont certains ont eu une issue mortelle ou nécessité une transplantation de foie. La majorité de ces cas concernait des patients qui souffraient déjà d'une maladie du foie, mais il y a eu quelques rapports de patients qui n'avaient pas de maladie du foie préexistante.

Sentiment inexplicable d'inquiétude qui n'est pas lié à des hallucinations mais rend difficile une pensée claire et rationnelle. Suicide.



Si vous observez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

A quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 25°C. Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée relative à Efavirenz-Mepha et aux infections par le VIH.

Que contient Efavirenz-Mepha?

Principes actifs

Éfavirenz.

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, laurilsulfate de sodium, glycolate d'amidon de sodium (type A), poloxamères, stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé: hypromellose, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), macrogol/PEG 3350, triacétine, oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

63083 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Efavirenz-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Efavirenz-Mepha 600 mg: Emballages de 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 7.1

