

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Efavirenz-Mepha 600, compresse rivestite con film

Mepha Pharma AG

Che cos'è Efavirenz-Mepha e quando si usa?

Efavirenz-Mepha appartiene ad una classe di medicinali antiretrovirali (sostanze inibitrici dei virus) denominati inibitori non nucleosidici della trascrittasi inversa (NNRTI). In quanto medicamento antiretrovirale, Efavirenz-Mepha combatte l'infezione da HIV riducendo la quantità di virus nel sangue.

Efavirenz-Mepha viene usato per il trattamento dell'infezione da HIV in combinazione con altri medicinali anti-HIV.

Efavirenz-Mepha deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il suo medico le ha prescritto Efavirenz-Mepha per combattere la sua infezione da HIV. Efavirenz-Mepha, in combinazione con altri medicinali antiretrovirali, riduce il numero dei virus nel sangue.

Il trattamento con Efavirenz-Mepha non riduce in alcun caso il rischio di trasmissione del virus HIV ad altre persone attraverso i rapporti sessuali oppure il sangue infetto.

Efavirenz-Mepha deve essere assunto in combinazione con altri medicinali anti-HIV.

È importante sapere che Efavirenz-Mepha non può guarire un'infezione da HIV. Possono comunque manifestarsi altre infezioni oppure altre malattie correlate all'infezione da HIV. Durante il trattamento con Efavirenz-Mepha rimanga quindi in contatto con il suo medico.

In alcuni pazienti con un'infezione da HIV in stadio avanzato (AIDS) e precedenti infezioni opportunistiche, all'inizio del trattamento possono manifestarsi segni e sintomi di infiammazione come nel caso delle infezioni precedenti. Oltre alle infezioni opportunistiche, possono insorgere anche malattie autoimmuni (malattie in cui il sistema immunitario attacca i tessuti sani). Informi immediatamente il suo medico se nota sintomi di un'infezione o di un'infiammazione.

Quando non si può assumere Efavirenz-Mepha?

Non assuma Efavirenz-Mepha se è allergico ad uno dei componenti del medicamento contenuti nelle compresse rivestite con film di Efavirenz-Mepha.

Non assuma Efavirenz-Mepha con elbasvir/grazoprevir in quanto questo può ridurre l'effetto di elbasvir/grazoprevir.

La dose usuale di Efavirenz-Mepha non deve essere assunta assieme alla dose usuale di voriconazolo (Vfend®), un medicamento per il trattamento delle infezioni fungine. Efavirenz-Mepha potrebbe ridurre l'efficacia del voriconazolo. Il voriconazolo potrebbe aumentare la probabilità di effetti collaterali di Efavirenz-Mepha. Sebbene sia possibile assumere una dose più elevata di voriconazolo in concomitanza con una dose minore di Efavirenz-Mepha, si deve consultare prima il medico in proposito.

Efavirenz-Mepha non va utilizzato contemporaneamente al paritaprevir/ritonavir e/o al dasabuvir, medicinali per il trattamento delle infezioni da epatite C.

Non assuma Efavirenz-Mepha assieme al simeprevir, un medicamento per il trattamento delle infezioni da epatite C, perché il primo può causare una perdita dell'effetto del simeprevir.

Non assuma Efavirenz-Mepha contemporaneamente all'iperico (*Hypericum perforatum*, erba di San Giovanni), un prodotto fitoterapico disponibile in commercio come integratore alimentare, o assieme a



prodotti che lo contengono, poiché l'iperico può ridurre l'azione di Efavirenz-Mepha e di altri medicinali contro l'HIV.

Efavirenz-Mepha non deve essere assunto insieme ad altri medicinali che contengono efavirenz.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Efavirenz-Mepha?

Informi il suo medico su tutti i problemi di salute attuali o precedenti, in particolare se soffre di malattie epatiche (per es. epatite cronica B o C), allergie, convulsioni, disturbi psichici, dipendenza da sostanze o alcool. Gli comunichi quali altri medicinali, vitamine o integratori alimentari assume o prevede di assumere. Informi il suo medico, se allatta un bambino, se è in gravidanza oppure se intende iniziare una. Informi inoltre il suo medico, se assume un medicinale che contiene efavirenz. Efavirenz-Mepha non deve essere assunto insieme ad altri medicinali che contengono efavirenz. Informi il suo medico se ha un rischio aumentato di torsione di punta. Con l'impiego di efavirenz, si è osservato un allungamento dell'intervallo QTc. Il suo medico le potrebbe prescrivere una terapia antiretrovirale alternativa.

Nella prima settimana di terapia, non assumere Efavirenz-Mepha assieme ai seguenti medicinali, dopodiché con prudenza: cisapride (Prepulsid®), midazolam (Dormicum®), triazolam (Halcion®), pimozide, bepridil e derivati dell'ergot. Contemporaneamente a Efavirenz-Mepha, questi medicinali potrebbero scatenare effetti collaterali gravi o addirittura che possono mettere in pericolo la vita.

Nel corso di una terapia antiretrovirale combinata, alcuni pazienti possono manifestare una malattia delle ossa denominata osteonecrosi (distruzione del tessuto osseo per un ridotto apporto di sangue all'osso). Fra i fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia vi sono la durata della terapia antiretrovirale combinata, una terapia cortisonica, il consumo di alcol, un'immunosoppressione grave e un BMI (indice di massa corporea) elevato. I segni di un'osteonecrosi sono rigidità articolare, dolori articolari (soprattutto a livello di anca, ginocchio e spalla) e difficoltà di movimento. Informi il suo medico se manifesta tali sintomi.

Efavirenz-Mepha può essere somministrato in combinazione con altri medicinali antiretrovirali, fra cui gli inibitori della proteasi ed altri inibitori della trascrittasi inversa. Non si conosce la dose ottimale di indinavir in combinazione con efavirenz. Utilizzando contemporaneamente Efavirenz-Mepha e ritonavir, si deve adattare la dose di atazanavir. In combinazione con Efavirenz-Mepha e ritonavir si può adattare la dose di darunavir. La combinazione di Efavirenz-Mepha con saquinavir (Invirase®) e/o ritonavir (Norvir®), sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa®) e sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (Vosevi®) non è consigliata. Può essere necessario un aumento della dose di lopinavir/ritonavir, se si utilizza una combinazione con Efavirenz-Mepha.

Se è sottoposto a un trattamento con telaprevir (un medicinale per il trattamento dell'epatite C) durante l'assunzione di Efavirenz-Mepha, è possibile che il suo medico dovrà adattare la dose di telaprevir.

Se assume l'antibiotico claritromicina (Klacid®), il suo medico le consiglierà un antibiotico diverso.

Se assume metadone, il suo medico potrebbe adattare la dose di metadone in base alla somministrazione di Efavirenz-Mepha.

Se assume sertralina, il suo medico potrebbe adattare la dose di sertralina in base alla somministrazione di Efavirenz-Mepha.

Se all'inizio del trattamento con Efavirenz-Mepha assume bupropione, il suo medico potrà eventualmente adattare la dose di bupropione.

Efavirenz-Mepha può ridurre l'effetto dell'itraconazolo (Sporanox®) (impiegato per il trattamento delle infezioni fungine). Informi il suo medico, se assume itraconazolo.

Se durante il trattamento con Efavirenz-Mepha dovesse assumere degli ipolipemizzanti, le cosiddette statine, come l'atorvastatina (Sortis®), la pravastatina (Selipran®) o la simvastatina (Zocor®), il suo medico potrebbe adattare la dose della statina.

Se all'inizio o al termine del trattamento con Efavirenz-Mepha le viene somministrato un immunosoppressivo come per es. ciclosporina, tacrolimus o sirolimus, il suo medico terrà sotto stretto controllo i valori plasmatici dell'immunosoppressivo ed eventualmente ne adeguerà la dose.

Efavirenz-Mepha può ridurre l'azione della carbamazepina (per la prevenzione delle convulsioni). Anche la carbamazepina può ridurre l'azione di Efavirenz-Mepha. Se assume carbamazepina, informi il suo medico.



Se all'inizio del trattamento con Efavirenz-Mepha assume diltiazem o medicinali simili (i cosiddetti bloccanti dei canali del calcio), il suo medico potrebbe dover adeguare la dose del bloccante del canale del calcio. Se assume un medicinale di questo tipo, informi il suo medico.

Se all'inizio del trattamento con Efavirenz-Mepha assume warfarina o acenocumarolo (medicinali anticoagulanti), il suo medico potrà eventualmente adattare la dose di questi medicinali.

Se segue un trattamento a base di atovaquone/proguanil o artemether/lumefantrina (impiegati per il trattamento della malaria), Efavirenz-Mepha potrebbe ridurre la quantità di atovaquone/proguanil o artemether/lumefantrina presente nel sangue. Perciò il suo medico potrà eventualmente adattare le dosi di tali medicinali o prescrivere un medicinale diverso.

Efavirenz-Mepha può compromettere l'effetto del praziquantel (per il trattamento di malattie da vermi). Informi il suo medico se assume praziquantel.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Come effetti indesiderati di Efavirenz-Mepha possono manifestarsi vertigini, disturbi della concentrazione e sonnolenza. Se dovesse manifestarsi uno di questi sintomi, deve rinunciare a quelle attività in cui possono verificarsi incidenti, in particolare la guida di veicoli e i lavori con macchinari.

Lattosio monoidrato

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Efavirenz-Mepha.

Sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa, come i fitofarmaci [=medicinali a base vegetale] o gli integratori alimentari).

Si può assumere Efavirenz-Mepha durante la gravidanza o l'allattamento?

Durante il trattamento con Efavirenz-Mepha e nelle 12 settimane successive al trattamento è necessario evitare una gravidanza. Qualora dovesse iniziare una gravidanza durante la terapia con Efavirenz-Mepha, informi il suo medico.

Nel caso che durante la terapia con Efavirenz-Mepha sia in età fertile, deve adottare un metodo contraccettivo affidabile, come la pillola o altri mezzi anticoncezionali ormonali (per es. impianti, iniezioni). L'efavirenz può rimanere nel sangue per un certo tempo anche dopo il termine della terapia. Per questo motivo deve continuare a impiegare il metodo contraccettivo fino a 12 settimane dopo il termine della terapia con Efavirenz-Mepha.

Se è incinta oppure se ha pianificato una gravidanza, informi immediatamente il suo medico. Se è già incinta, assuma Efavirenz-Mepha solo se il suo medico ritiene che sia assolutamente necessario.

Negli animali e nei neonati di donne che in gravidanza erano state trattate con Efavirenz-Mepha sono state osservate malformazioni del feto. Per questo motivo le donne che ricevono Efavirenz-Mepha devono evitare una gravidanza. Se è una donna e riceve Efavirenz-Mepha, per la contraccezione dovrebbe utilizzare contemporaneamente un metodo meccanico affidabile (preservativo o altri) e uno orale (pillola) oppure un'altra forma di contraccezione ormonale (per es. impianti ormonali o iniezioni ormonali).

Alle donne HIV positive è sconsigliato allattare i bambini al seno, poiché è possibile che il bambino venga infettato dall'HIV attraverso il latte materno. Chieda consiglio al medico su quale sia il miglior modo per nutrire il suo bambino.

Come usare Efavirenz-Mepha?



Il suo medico le darà le indicazioni per una posologia corretta.

La dose per adulti e bambini con un peso corporeo di 40 kg o più è di 600 mg una volta al giorno.

Si raccomanda di assumere Efavirenz-Mepha compresse rivestite con film a stomaco vuoto.

Efavirenz-Mepha deve essere assunto ogni giorno.

Per combattere l'infezione da HIV, Efavirenz-Mepha non deve mai essere assunto da solo, bensì in combinazione con altri medicinali anti-HIV.

È importante che assuma Efavirenz-Mepha esattamente secondo la prescrizione del suo medico. Non sospenda il trattamento con Efavirenz-Mepha senza il consenso da parte del suo medico. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte, ne parli al suo medico o al farmacista.

Uso pediatrico

L'effetto di Efavirenz-Mepha sui bambini sotto i 3 anni di età oppure sotto i 13 kg di peso corporeo non è stato studiato. Le compresse rivestite con film di Efavirenz-Mepha possono essere somministrate a bambini che sono in grado di deglutire le compresse rivestite con film e con un peso corporeo di ≥ 40 kg. Per i bambini con un peso corporeo di 13 a 40 kg, sono disponibili delle compresse rivestite con film a basso dosaggio e la soluzione da un altro titolare d'autorizzazione.

Cosa deve fare se ha dimenticato una dose?

Cerchi di assumere Efavirenz-Mepha effettivamente ogni giorno. Se ha dimenticato una dose, prenda la successiva il più presto possibile, senza però raddoppiarla. Se necessita di aiuto per poter pianificare il momento più adeguato per l'assunzione, chiedi consiglio al suo medico o al suo farmacista.

Se la sua riserva di Efavirenz-Mepha sta terminando, si ricordi di rifornirsi in tempo presso il suo medico o il suo farmacista. È molto importante che non interrompa l'assunzione di Efavirenz-Mepha, nemmeno per poco tempo, in quanto il numero dei virus potrebbe aumentare nuovamente. In questo modo la lotta contro il virus potrebbe diventare molto più difficoltosa.

Cosa deve fare se ha assunto troppo Efavirenz-Mepha?

Se ha assunto una quantità eccessiva di compresse rivestite con film, consulti immediatamente il suo medico oppure la sua clinica.

Quali effetti collaterali può avere Efavirenz-Mepha?

Durante una terapia anti-HIV, può comparire un aumento del peso corporeo e dei valori dei grassi e degli zuccheri nel sangue. Ciò dipende in parte dalle migliorate condizioni di salute e dallo stile di vita; per i grassi nel sangue, a volte dipende dallo stesso medicamento anti-HIV. Il medico terrà sotto controllo queste alterazioni.

I principali effetti indesiderati riportati dopo l'assunzione di Efavirenz-Mepha in associazione con altri medicinali anti-HIV sono eruzione cutanea e sintomi del sistema nervoso.

Se dovesse osservare un'eruzione cutanea consulti il suo medico, in quanto alcuni esantemi potrebbero essere di natura grave. È vero anche che nella maggior parte dei casi tali sintomi scompaiono senza dover modificare la terapia con Efavirenz-Mepha. Nei bambini trattati con Efavirenz-Mepha l'esantema è stato più frequente che negli adulti.

I sintomi del sistema nervoso si manifestano per lo più all'inizio del trattamento e si attenuano comunque di regola nel corso delle prime settimane. In uno studio, i sintomi a carico del sistema nervoso si sono manifestati spesso durante le prime 1-3 ore dopo l'assunzione di una dose. Se compaiono questi sintomi, il suo medico le potrà proporre di assumere Efavirenz-Mepha prima di andare a letto e a stomaco vuoto. Alcuni pazienti hanno sintomi severi, che compromettono l'umore o la capacità di pensiero. Alcuni pazienti si sono persino suicidati. Questi problemi tendono a manifestarsi prevalentemente in pazienti che soffrono già di disturbi psichici.



Alcuni sintomi del sistema nervoso (per es. confusione, pensiero e attività fisica lenti, deliri [falsi convincimenti] o allucinazioni [vedere o sentire cose che altri non vedono o sentono]) possono comparire anche mesi o anni dopo l'inizio del trattamento con Efavirenz-Mepha.

Informi in ogni caso subito il suo medico se dovessero manifestarsi questi sintomi oppure altri effetti indesiderati.

Informi il suo medico se compare uno dei seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di un utilizzatore su 10)

Eruzione cutanea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sogni anomali, difficoltà di concentrazione, sensazione di vertigini, mal di testa, disturbi del sonno, sonnolenza; dolori addominali, diarrea, nausea, vomito; prurito; stanchezza; ansia, depressione dell'umore. Le analisi possono mettere in evidenza: aumento degli enzimi epatici nel sangue; aumento dei valori dei trigliceridi (acidi grassi) nel sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Nervosismo, smemoratezza, problemi di coordinazione e di equilibrio, confusione mentale, convulsioni, pensieri anomali; visione confusa; sensazione di rotazione o di caduta (vertigini); dolori addominali a causa di un'inflammatione del pancreas; reazione allergica (ipersensibilità) che può portare a reazioni cutanee serie (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson); ittero della cute o degli occhi, prurito o dolori addominali a causa di un'inflammatione del fegato; aumento del volume delle mammelle nell'uomo; comportamento irascibile, alterazione dell'umore, percezione visiva o uditiva di cose che in realtà non esistono (allucinazioni), mania (disturbo psichico caratterizzato da episodi di iperattività, euforia o irritabilità), delirio di persecuzione (paranoia), pensieri suicidari, catatonìa (stato transitorio di assenza di movimenti e di parola); sibili, suoni squillanti o altri rumori permanenti nelle orecchie; tremore; arrossamento del volto e sensazione di calore. Le analisi possono mettere in evidenza: aumento del colesterolo nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Eruzione cutanea pruriginosa come reazione alla luce solare. Con l'uso di efavirenz si è manifestata insufficienza epatica, che in alcuni casi ha avuto un decorso infausto o ha reso necessario un trapianto di fegato. Nella maggior parte dei casi, questa è comparsa in pazienti già affetti da una malattia del fegato, ma sono stati anche riportati casi in pazienti senza malattia epatica preesistente. Inspiegabile sensazione di irrequietezza non correlata a idee deliranti, ma che rende difficile un pensiero chiaro e sensato. Suicidio.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale. Non conservare a temperature superiori a 25°C. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni su Efavirenz-Mepha e sull'infezione da HIV.

Cosa contiene Efavirenz-Mepha?

Principi attivi

Efavirenz.

Sostanze ausiliarie



Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, sodio amido glicolato (tipo A), polossamero, magnesio stearato.

Rivestimento della compressa: ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido (E171), macrogol/PEG 3350, triacetina, ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

63083 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Efavirenz-Mepha? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Efavirenz-Mepha 600 mg: confezioni da 30 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Mepha Pharma AG, Basel.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

Numero interno della versione: 7.1

