

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre 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/Emtricitabin/Tenofovir Viatris

Viatris Pharma GmbH

Qu'est-ce que Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris et quand doit-il être utilisé?

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris contient trois principes actifs antirétroviraux qui sont utilisés pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH):

- L'efavirenz est un inhibiteur non nucléosidique de la transcriptase inverse (INNTI)
- L'emtricitabine est un inhibiteur nucléosidique de la transcriptase inverse (INTI)
- Le ténofovir disoproxil est un inhibiteur nucléotidique de la transcriptase inverse (INTI)

Chacun de ces principes actifs antirétroviraux agit en interférant avec le mécanisme d'action normal d'une enzyme (la transcriptase inverse), qui est essentielle à la multiplication du virus.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris est un traitement utilisé contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) chez les adultes de plus de 18 ans.

Vous ne pouvez obtenir Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris que sur prescription de votre médecin.

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

Vous pouvez transmettre le VIH même si vous prenez ce médicament, bien que ce risque soit diminué par la prise de traitements antirétroviraux efficaces. Discutez avec votre médecin des précautions à prendre pour éviter de contaminer d'autres personnes.

Ce médicament ne permet pas de guérir l'infection par le VIH. Pendant votre traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris, il est possible que vous développiez des infections ou d'autres maladies associées à l'infection par le VIH. Votre médecin vous surveillera à ce sujet.

Quand Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris ne doit-il pas être pris?

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris ne doit pas être pris

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'efavirenz, l'emtricitabine, le ténofovir, le ténofovir disoproxil ou à l'un des excipients contenus dans ce médicament.
- si vous souffrez d'une maladie sévère du foie.
- si vous avez un problème cardiaque, tel qu'un signal électrique anormal appelé allongement de l'intervalle QT, qui vous expose à un risque élevé de troubles sévères du rythme cardiaque (torsade de pointes).
- si un membre de votre famille (parents, grands-parents, frères ou sœurs) est mort subitement à cause d'un problème cardiaque ou est né avec des problèmes cardiaques.
- si votre médecin vous a dit que vous aviez dans votre sang des taux élevés ou bas d'électrolytes tels que le potassium ou le magnésium.
- si vous prenez actuellement l'un des médicaments suivants:
 - astémizole ou terféndine (utilisés pour traiter le rhume des foins ou d'autres allergies)
 - bépridil (utilisé pour traiter les maladies cardiaques)
 - cisapride (utilisé pour traiter les brûlures d'estomac)



- elbasvir/grazoprévir, glécaprévir/pibrentasvir (utilisés dans le traitement de l'hépatite C)
- alcaloïdes de l'ergot de seigle (par ex., ergotamine, dihydroergotamine ou méthylergonovine) (utilisés pour traiter les migraines et les algies vasculaires de la face)
- midazolam ou triazolam (somnifères)
- pimozide, imipramine, amitryptiline, ou clomipramine (utilisé pour traiter certains troubles mentaux)
- millepertuis (*Hypericum perforatum*) (médicament à base de plantes utilisé dans la dépression ou l'anxiété)
- voriconazole (utilisé pour traiter des mycoses)
- flécaïnide, métoprolol (utilisés pour traiter les irrégularités du rythme cardiaque)
- certains antibiotiques (macrolides, fluoroquinolones, imidazole)
- agents antifongiques de type triazole
- certains agents antipaludiques
- méthadone (utilisée dans le traitement d'une toxicomanie aux opiacés)

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris?

Veuillez informer votre médecin

- si vous avez, ou avez eu, une maladie rénale ou des anomalies révélées par des examens de sang ou d'urine traduisant des problèmes rénaux. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris peut avoir un effet sur vos reins ou diminuer le taux de phosphate dans votre sang. Votre médecin vous prescrira quelques examens sanguins afin de contrôler votre fonction rénale. En fonction des résultats de ces examens, votre médecin peut vous dire de prendre moins souvent Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris ou d'interrompre le traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris.
- si vous avez un trouble cardiaque, tel qu'un signal électrique anormal appelé allongement de l'intervalle QT.
- si vous avez, ou avez eu par le passé, des troubles psychiatriques, y compris une dépression, ou si vous êtes ou avez été dépendant à des médicaments, des drogues ou à l'alcool. Avertissez immédiatement votre médecin si vous vous sentez déprimé(e), si vous avez des idées suicidaires ou si vous avez des pensées étranges.
- si vous avez, ou avez eu par le passé, des convulsions, ou si vous êtes actuellement traité(e) par des anticonvulsivants tels que carbamazépine, phénobarbital ou phénytoïne. Si vous prenez l'un de ces médicaments, votre médecin devra peut-être mesurer la concentration du médicament anticonvulsivant dans votre sang pour s'assurer que celle-ci n'est pas affectée par la prise d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris. Si nécessaire, votre médecin pourra aussi vous donner un anticonvulsivant différent.
- si vous avez, ou avez eu, une maladie hépatique (du foie), y compris une hépatite. Les patients ayant une maladie hépatique comme une hépatite B ou C chronique et traités par des médicaments antirétroviraux présentent un risque accru de complications hépatiques sévères et potentiellement fatales. Si vous avez une infection par l'hépatite B, votre médecin prescrira le traitement le plus approprié pour vous. Les symptômes de votre hépatite peuvent s'aggraver après l'arrêt du traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris. Si vous avez, ou avez eu par le passé, une maladie hépatique ou une hépatite B chronique, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins afin de surveiller attentivement votre fonction hépatique.

Indépendamment de tout antécédent de maladie hépatique, votre médecin pourra vous prescrire régulièrement des tests sanguins afin de vérifier votre fonction hépatique.

L'utilisation et la sécurité d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.



Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris doit être administré avec une prudence particulière chez les patients âgés de plus de 65 ans.

Des éruptions cutanées peuvent être provoquées par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris. Si vous présentez des symptômes d'éruptions cutanées sévères avec des bulles ou de la fièvre, arrêtez immédiatement de prendre Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris et contactez votre médecin. Si vous avez déjà eu une éruption cutanée en prenant un autre INNTI, vous pouvez présenter un risque plus important d'avoir une éruption cutanée avec Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris.

Si vous présentez une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et si vous avez en plus une infection, vous pouvez développer des symptômes d'inflammation ou d'infection, ou les symptômes d'une infection existante peuvent s'aggraver, dès que vous commencez votre traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris. Ces symptômes peuvent indiquer une amélioration du système immunitaire permettant à l'organisme de combattre l'infection. Veillez aux signes d'inflammation ou d'infection dès que vous commencez un traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris. Si vous remarquez des symptômes d'inflammation ou d'infection, veuillez en informer immédiatement votre médecin.

En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Maladies des os: Certains patients adultes infectés par le VIH, prenant un traitement par association de médicaments antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association de médicaments antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère ou un indice de masse corporelle (mesure permettant d'évaluer le poids par rapport à la taille) élevé peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur ou des douleurs des articulations (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés à se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en parler à votre médecin.

Des problèmes osseux (se manifestant par des douleurs osseuses (persistantes ou allant en empirant et conduisant parfois à des fractures) peuvent également se produire par suite de lésions au niveau des cellules tubulaires rénales (voir également «Quels effets secondaires Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris peut-il provoquer?»). Si vous ressentez des douleurs osseuses, ou si des fractures surviennent, veuillez en informer votre médecin.

Le ténofovir disoproxil peut en outre entraîner une perte de masse osseuse.

Dans l'ensemble, les effets du ténofovir disoproxil sur la santé des os à long terme et le risque futur de fractures chez les patients adultes ne sont pas élucidés.

Si vous souffrez d'ostéoporose, avez déjà présenté des fractures par le passé ou présentez des problèmes osseux, informez-en votre médecin.

Prise d'autres médicaments avec Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris

Ne prenez pas Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris

- si vous prenez déjà d'autres médicaments contenant de l'efavirenz (à moins d'une recommandation de votre médecin), de l'emtricitabine, du ténofovir disoproxil, du ténofovir alafénamide, de la lamivudine ou de l'adéfovir dipivoxil.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris peut interagir avec d'autres médicaments, dont des préparations à base de plantes tels que des extraits de Ginkgo biloba. Ainsi les quantités d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris ou d'autres médicaments dans votre sang peuvent être modifiées. Ceci peut empêcher vos médicaments d'agir correctement ou en aggraver les effets secondaires. Dans



certain cas, votre médecin devra ajuster la dose ou vérifier vos concentrations sanguines ou vous prescrire un autre médicament de la même classe.

Veuillez pour cette raison indiquer à votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- les médicaments qui peuvent endommager vos reins tels que les aminoglycosides, l'amphotéricine B, le cidofovir, le foscarnet, le ganciclovir, la pentamidine, la vancomycine, l'interleukine-2, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou certains antihypertenseurs (inhibiteurs de l'ECA et inhibiteurs de canaux calciques).
- les médicaments contenant de la didanosine (pour le traitement de l'infection par le VIH): La prise de ténofovir disoproxil, un des principes actifs d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris, en même temps que d'autres médicaments antirétroviraux contenant de la didanosine peut augmenter le taux sanguin de didanosine et peut abaisser votre taux de cellules CD4. De rares cas d'inflammation du pancréas, ainsi que d'acidose lactique (excès d'acide lactique dans le sang), parfois mortels, ont été rapportés lorsque des médicaments contenant du ténofovir disoproxil et de la didanosine étaient pris en même temps. Votre médecin considérera soigneusement s'il convient de vous traiter par une association de ténofovir disoproxil et de didanosine.
- autres médicaments utilisés pour le traitement de l'infection par le VIH: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ou atazanavir ou saquinavir potentialisés par ritonavir. Indiquez également à votre médecin si vous prenez du maraviroc.
- médicaments utilisés pour le traitement de l'infection par le virus de l'hépatite C: bocéprévir, siméprévir, ledipasvir/sofosbuvir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir.
- les médicaments utilisés pour abaisser les graisses du sang (statines).
- les médicaments utilisés pour traiter des convulsions/crises d'épilepsie (anticonvulsivants).
- les médicaments contenant les principes actifs clarithromycine, rifabutine, rifampicine, utilisés pour traiter les infections bactériennes, y compris la tuberculose et les infections par le complex mycobacterium avium liées au SIDA.
- les médicaments utilisés pour traiter les infections dues à des champignons (antifongiques): itraconazole ou posaconazole.
- les médicaments utilisés pour traiter le paludisme: atovaquone/proguanil ou artéméther/luméfantrine. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris peut faire baisser la concentration d'atovaquone/proguanil ou d'artéméther/luméfantrine dans le sang.
- la sertraline, un médicament utilisé pour traiter la dépression.
- le bupropion, un médicament utilisé pour traiter la dépression ou pour vous aider à arrêter de fumer.
- le diltiazem ou médicaments similaires (inhibiteurs de canaux calciques).
- les médicaments utilisés pour la prévention du rejet des greffes d'organe, tels que ciclosporine, sirolimus ou tacrolimus.
- la warfarine ou l'acénocoumarol (médicaments utilisés comme anti-coagulants).
- extraits de Ginkgo biloba (médicaments à base de plantes).

Excipients

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient du métabisulfite de sodium (E223), qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

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

Aptitude à la conduite et l'utilisation de machines



Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Soyez attentif à l'apparition de sensations vertigineuses, troubles du sommeil, somnolence, troubles de la concentration ou de rêves insolites. Ces effets secondaires peuvent apparaître au cours des deux premiers jours du traitement et disparaissent habituellement après deux à quatre semaines de traitement.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Les femmes ne doivent pas tomber enceintes pendant le traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris ni dans les 12 semaines qui suivent la fin du traitement.

Vous devriez demander l'avis de votre médecin avant de prendre tout médicament durant la grossesse.

Pendant le traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris, les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode contraceptive mécanique fiable (par ex., un préservatif) en même temps qu'une autre méthode contraceptive, telle que contraceptif oral (pilule) ou autre contraceptif hormonal (par ex., implants, injection). Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Des grossesses ont été rapportées chez des femmes prenant de l'éfavirenz, un des principes actifs d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris, alors qu'elles utilisaient un implant contraceptif, bien qu'il n'ait pas été établi que le traitement par l'éfavirenz était responsable de l'échec de la contraception.

L'éfavirenz, un des principes actifs d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris, peut rester dans votre sang pendant un certain temps après l'arrêt du traitement. C'est pourquoi vous devez continuer à utiliser les mesures contraceptives citées ci-dessus pendant 12 semaines après avoir arrêté de prendre Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris.

Si vous avez pris Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris pendant la grossesse, votre médecin pourra demander à vous rencontrer pour effectuer des analyses sanguines régulières et d'autres tests diagnostiques afin de surveiller le développement de votre enfant.

Informez votre médecin immédiatement si vous êtes enceinte ou prévoyez de l'être. Si vous êtes enceinte, vous ne devez prendre Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris que si votre médecin, en accord avec vous, décide que ce traitement est absolument nécessaire.

Des malformations congénitales graves ont été observées chez des animaux à naître et chez des bébés de femmes traitées par l'éfavirenz pendant la grossesse.

N'allaites pas pendant le traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris. Le VIH et les principes actifs d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris peuvent passer dans le lait maternel et entraîner de graves dommages chez le nourrisson.

Comment utiliser Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris?

Prenez toujours Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris exactement comme votre médecin vous l'a indiqué, afin de garantir la pleine efficacité d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris et de diminuer le risque de développement d'une résistance au traitement.

La posologie usuelle pour les adultes est d'un comprimé pelliculé d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris une fois par jour. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris doit être pris à jeun (c'est-à-dire au moins 1 heure avant ou 2 heures après un repas). Avalez le comprimé pelliculé en entier, avec de l'eau.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris doit être pris tous les jours.

Il peut être judicieux de prendre Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris au coucher. Cela peut rendre certains effets secondaires (par ex., les sensations vertigineuses et la somnolence) moins gênants.



Si votre médecin décide d'arrêter le traitement avec l'un des principes actifs d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris ou de modifier la posologie d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris, il pourra vous prescrire de l'Éfavirenz, de l'emtricitabine et/ou du ténofovir séparément ou en association avec d'autres médicaments pour le traitement de votre infection par le VIH.

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

Enfants et adolescents

L'utilisation et la sécurité d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris ne doit pas être utilisé chez ces patients.

Si vous vomissez le comprimé (juste après avoir pris Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris), vous devez prendre un autre comprimé. N'attendez pas la prise suivante.

Si vous avez pris plus d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris que vous n'auriez dû

Si vous avez pris accidentellement trop de comprimés d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris, contactez votre médecin ou le service d'urgences le plus proche pour demander conseil. Emportez le flacon de comprimés pour pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.

Si vous avez oublié de prendre Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris

Il est important de ne pas oublier de dose d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris.

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris, prenez-la dès que possible, puis prenez la dose suivante à l'heure prévue.

S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante (c'est-à-dire moins de 12 heures avant), ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante à l'heure prévue. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris

N'arrêtez pas de prendre Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris sans en parler à votre médecin. L'arrêt du traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris peut entraîner une diminution de l'efficacité du traitement anti-VIH prescrit par votre médecin. Parlez-en avec votre médecin avant d'arrêter de prendre Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris pour quelque raison que ce soit, en particulier si vous souffrez d'effets secondaires ou d'une autre maladie. Veuillez contacter votre médecin avant de reprendre votre traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris. Votre médecin pourra envisager de vous prescrire les principes actifs d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris séparément si vous avez des problèmes ou si votre dose doit être ajustée.

Veillez à avoir toujours un stock suffisant de comprimés d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris. Ceci est très important car toute interruption de traitement, aussi brève soit-elle, risque de faire augmenter la quantité de virus présente dans l'organisme. Le virus peut alors devenir plus difficile à traiter ensuite.

Si vous avez une infection par le VIH et une hépatite B (co-infection), il est particulièrement important que vous n'arrêtiez pas votre traitement par Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris sans en parler auparavant avec votre médecin. Chez certains patients, des analyses de sang ou des symptômes ont indiqué que leur hépatite s'était aggravée après l'arrêt du traitement par l'emtricitabine ou par le ténofovir disoproxil (deux des trois principes actifs d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris). Si vous avez arrêté de prendre Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris, votre médecin vous recommandera peut-être de reprendre le traitement contre l'hépatite B. Vous aurez peut-être besoin d'analyses de sang pendant plusieurs mois après l'arrêt du traitement pour contrôler la fonction de votre foie. Chez certains patients souffrant d'une maladie du foie à un stade avancé ou de cirrhose, l'arrêt du traitement n'est pas recommandé car il pourrait entraîner une aggravation de l'hépatite. Informez immédiatement votre médecin de tout symptôme nouveau ou inhabituel que vous pourriez remarquer après l'arrêt du traitement, en particulier les symptômes que vous associez à votre hépatite B.



Quels effets secondaires Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris peut-il provoquer?

Pendant un traitement anti-VIH, une augmentation du poids corporel et des taux de graisses et de sucre sanguins peut survenir. De telles modifications peuvent être en partie liées à l'amélioration de l'état de santé et au mode de vie. En ce qui concerne les graisses sanguines, ceci est parfois liée aux médicaments anti-VIH. Votre médecin vous examinera afin de rechercher ces modifications.

La prise d'Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus de 1 utilisateur sur 10)

- sensations vertigineuses, céphalées
- diarrhée, nausées, vomissements
- éruptions cutanées (y compris points rouges ou taches, parfois avec formation de bulles et gonflement de la peau) qui peuvent être une réaction allergique
- Des analyses de laboratoire peuvent également montrer les résultats suivants:
 - une diminution du phosphate sanguin
 - une augmentation du taux de créatinine kinase dans le sang, susceptible de provoquer des douleurs musculaires et des faiblesses musculaires

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- perte d'appétit, augmentation de l'appétit
- troubles du sommeil, rêves insolites, anxiété ou abattement (humeur dépressive), cauchemars, sautes d'humeur
- somnolence, troubles de la concentration
- bouffées de chaleur
- douleurs abdominales, ballonnements, sécheresse buccale, problèmes pancréatiques, troubles de la digestion, ayant comme conséquence un malaise après le repas
- problèmes hépatiques
- sueurs nocturnes, démangeaisons, modifications de la couleur de la peau y compris taches sombres, commençant souvent sur les mains ou sur la plante des pieds
- sensation de faiblesse, fatigue et manque d'énergie, augmentation d'énergie, fièvre, douleurs
- perte de masse osseuse
- Des analyses de laboratoire peuvent également montrer les résultats suivants:
 - un faible nombre de globules blancs (ce qui peut vous rendre sensible aux infections)
 - une augmentation des triglycérides (acides gras), de la bilirubine ou du sucre dans le sang

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- anémie (faible nombre de globules rouges)
- modification de la répartition des graisses corporelles, perte de poids
- comportement agressif, idées suicidaires, pensées étranges, paranoïa, impossibilité de raisonner, voir ou entendre des choses qui ne sont pas réellement présentes (hallucinations), tentatives de suicide, troubles de l'humeur, désorientation, changements de la personnalité, diminution du désir sexuel, catatonie (état dans lequel le patient reste immobile et muet pendant un certain temps)
- troubles de la mémoire, troubles de la coordination, troubles du goût, convulsions, discours incohérent
- vision floue, troubles de la vision



- sensation de tournis ou de bascule (vertiges)
- essoufflement
- douleurs de l'abdomen (ventre) provoquées par une inflammation du pancréas, picotements ou engourdissement de la bouche
- coloration jaune de la peau ou des yeux, démangeaisons, ou douleurs de l'abdomen (ventre) provoquées par une inflammation du foie
- réaction allergique (hypersensibilité) pouvant causer des réactions cutanées sévères (syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme), sécheresse de la peau, eczéma
- douleurs musculaires
- augmentation de la taille des seins chez l'homme
- sensation anormale, excitation, frissons
- Des analyses de laboratoire peuvent également montrer les résultats suivants: une augmentation du taux de cholestérol dans le sang

Autres effets secondaires possibles (dont la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Excès d'acide lactique dans le sang (acidose lactique): L'acidose lactique est un effet secondaire grave pouvant être mortel. Respiration profonde et rapide, somnolence et symptômes généraux comme nausées, vomissements et douleurs abdominales peuvent indiquer le développement d'une acidose lactique. *Si vous pensez que vous avez une acidose lactique, contactez votre médecin immédiatement.*

Effets secondaires rénaux: inflammation des reins, défaillance rénale, augmentation du taux de créatinine dans le sang, émission de quantités d'urine plus importantes et sensation de soif. Des douleurs dorsales, des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire, une diminution de la masse musculaire, un ramollissement osseux (accompagné de douleurs osseuses et conduisant parfois à des fractures) et une diminution du taux de potassium ou de phosphate dans le sang peuvent se produire chez les patients présentant des lésions au niveau des cellules tubulaires rénales.

Effets secondaires psychiatriques: D'autres effets secondaires psychiatriques en plus de ceux cités plus haut incluent des délires, névroses et psychoses (changements de la personnalité). Quelques patients se sont suicidés. Ces problèmes semblent arriver plus souvent chez les patients ayant déjà eu des troubles psychiatriques auparavant. Informez immédiatement votre médecin si de tels symptômes apparaissent.

Effets secondaires hépatiques: Si vous êtes également infecté(e) par le virus de l'hépatite B, une aggravation de l'hépatite après l'arrêt du traitement peut se produire (voir «Comment utiliser Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatis?»). Une défaillance hépatique, entraînant dans certains cas le décès ou une transplantation du foie, a également été rapportée. La plupart des cas sont survenus chez des patients qui avaient déjà une maladie hépatique, mais quelques cas ont été rapportés chez des patients n'ayant aucune maladie hépatique préexistante.

Les autres effets secondaires incluent, entre autres, éruption cutanée prurigineuse par réaction à la lumière solaire, stéatose hépatique (surcharge graisseuse du foie), troubles de la coordination et de l'équilibre, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, rougissement soudain (bouffées de chaleur), sifflements, tintements ou autres bruits persistants dans les oreilles, tremblements, pensée ralentie et activité physique altérée, confusion mentale.

Veuillez informer votre médecin si vous remarquez ces effets secondaires chez vous.

Si vous remarquez 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.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Délai d'utilisation après ouverture



Flacon: À utiliser dans les 60 jours après ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver dans l'emballage d'origine, pour le protéger de la lumière et de l'humidité.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Le flacon contient un dessiccant. Assurez-vous que le flacon est bien fermé.

Apportez tout médicament dont vous n'avez plus besoin à votre pharmacie pour élimination.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris?

1 comprimé pelliculé contient:

Principes actifs

600 mg d'efavirenz, 200 mg d'emtricitabine et 245 mg de ténofovir disoproxil (sous forme de maléate).

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer rouge, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, métabisulfite de sodium (E223).

Enrobage: alcool polyvinylique, dioxyde de titane, macrogol 3350, talc, oxyde de fer rouge, oxyde de fer jaune.

Contient 1,28 mg du sodium par comprimé pelliculé.

Numéro d'autorisation

67093 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovir Viatris? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Emballages de 30 comprimés pelliculés (flacon ou blister).

Titulaire de l'autorisation

Viatris Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

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

[Version 207 F]

