SEVEN PHARMA PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO**

INFORMACION GENERAL		
Nombre del Producto		**ESTIVA® 600mg TABLETAS RECUBIERTAS**
Tipo de producto		Medicamento
Registro Sanitario	**Número**	INVIMA 2014M-0015155
	Vigencia	Vigente
	Titular	HETERO LABS LIMITED. India
	Fabricante	HETERO LABS LIMITED, Unidad III. India
	Importador	SEVEN PHARMA COLOMBIA S.A.S
Principio Activo		Efavirenz
Composición		Cada tableta recubierta contiene Efavirenz 600mg
Forma Farmacéutica		Tableta recubierta
Presentaciones		Comercial : -Caja x 1 frasco de PEAD blanco opaco x 30 tabletas recubiertas. Muestra Medica : -Caja x 1 frasco de PEAD blanco opaco x 30 tabletas recubiertas.
Indicaciones/Uso Terapéutico		Tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños infectados con el VIH-1.
Posología		Según prescripción médica.
Contraindicaciones y advertencias		Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad clínicamente significativa a cualquiera de sus componentes. No deberá ser administrado concomitantemente con terfenadina, astemizol, cisaprida, midazolam o triazolam, porque la competencia por la CYP3A4 del efavirenz podría resultar en inhibición del metabolismo de estos fármacos, y crear el potencial de eventos adversos serios y/ o amenazantes, para la vida. (Ej. Arritmias cardiacas, sedación prolongada o depresión

respiratoria) no debe ser utilizado como un agente para tratar el VIH o agregado como un único agente a un régimen que esté fallando. La terapia deberá ser siempre iniciada en combinación con uno o más agentes antirretrovirales a los cuales el paciente no ha sido expuesto previamente. La elección de nuevos agentes antirretrovirales para ser usados en combinación con efavirenz deberá tomar en potencial para resistencia cruzada viral. Virus resistentes emergen rápidamente cuando efavirenz es administrado como monoterapia. Debe evitarse el embarazo en mujeres que usan efavirenz.

Precauciones y advertencias: Efavirenz 600mg debe ser tomado con otros medicamentos que actúan contra el virus de VIH. Si el tratamiento con Efavirenz 600mg es iniciado porque su tratamiento actual no ha impedido la multiplicación del virus, otro medicamento que usted no ha tomado anteriormente debe ser iniciado al mismo tiempo. Usted puede seguir transmitiendo el VIH cuando esté tomando este medicamento, por lo que es importante tomar precauciones para evitar infectar a otras personas, ya sea por contacto sexual o transferencia de sangre.

Este medicamento no constituye una cura para la infección de VIH, y usted podrá seguir desarrollando infecciones u otras enfermedades asociadas con la enfermedad de VIH.

-Si tiene un historial de enfermedad mental, incluyendo depresión o adicción a sustancias tóxicas o alcohol.

-Si tiene un historial de convulsiones (crisis o ataques epilépticos

-Si usted tiene un historial de enfermedad hepática, incluyendo la hepatitis crónica activa.

-Signos de mareo, dificultad para dormir,

SEVEN PHARMA PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO**

	somnolencia, dificultad para concentrarse o sueños anormales. -Cualquier signo de rash cutáneo. -Cualquier signo de inflamación o infección. -Cambios en la grasa corporal. -Problemas con los huesos embarazo, lactancia y fertilidad. Las mujeres no deben quedar embarazadas durante el tratamiento con efavirenz 600 mg y durante las 12 semanas siguientes. Usted no debe amamantar a su bebé si está tomando efavirenz 600 mg.
Vía de Administración	Oral
Tiempo de vida útil	3 años
Condición de Venta	Venta bajo formula medica
Condiciones de Almacenamiento	Almacenar a temperatura menor de 30°C en su envase y empaque original.
CUM	Comercial: Caja x 30 tabletas: 20063470-01 Muestra Medica: Caja x 30 tabletas: 20063470-02
ATC	J05AG03
Código de Barras	8903726180914

SEVEN PHARMA PHARMA PRODUCTS FOR LATIN AMERICA	**FICHA TECNICA DE PRODUCTO**