

# ZULETEL EFAVIRENZ 600 mg

Comprimidos Recubiertos  
Venta Bajo Receta Archivada  
Vía de Administración: Oral  
Industria Argentina

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.

## Contenido del prospecto

1. Qué es Zuletel y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Zuletel
3. Cómo utilizar Zuletel
4. Posibles efectos adversos de Zuletel
5. Conservación de Zuletel
6. Información adicional de Zuletel

## 1. QUÉ ES ZULETEL Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Zuletel, que contiene el principio activo efavirenz, forma parte de una clase de medicamentos antirretrovirales denominados inhibidores de nucleosidos 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 con un peso corporal mayor a 40 kg y que sean capaces de tragar los comprimidos. Su médico le ha recetado Zuletel porque usted padece una infección por VIH. Zuletel 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 ZULETEL

No lo tome:

- si es alérgico al efavirenz o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la composición). Contacte con su médico o farmacéutico para cualquier consulta que necesite al respecto.
- si padece enfermedad hepática grave.
- si tiene algún problema de corazón, como cambios en el ritmo cardíaco o frecuencia del latido del corazón, o enfermedad grave de corazón.
- si algún miembro de su familia (padres, abuelos, hermanos o hermanas) ha muerto de repente debido a un problema de corazón o nació con problemas de corazón.
- si su médico le ha dicho que tiene altos o bajos niveles de electrolitos, como potasio o magnesio, en la sangre.
- 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, imipramina, amitriptilina o clomipramina (utilizado para tratar ciertas enfermedades mentales)

- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) (planta medicinal utilizada para la depresión y la ansiedad)
- flecainida, metoprolol (utilizados para el tratamiento del latido irregular del corazón)
- ciertos antibióticos (macrólidos, fluoroquinolonas, imidazol)
- agentes antifúngicos triazólicos
- ciertos tratamientos antimaláricos
- metadona (utilizado para el tratamiento de la adicción a los opiáceos)
- elbasvir/grazoprevir

Si está tomando alguno de estos medicamentos, informe inmediatamente a su médico.

Tomar estos medicamentos con Zuletel podría producir reacciones adversas graves y/o potencialmente mortales o impedir que Zuletel actúe adecuadamente.

## Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Zuletel

- Efavirenz debe tomarse con otros medicamentos que actúen contra el virus VIH. Si se le receta Zuletel 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 reduce 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 Zuletel.

Informe a su médico:

- si tiene historial de enfermedad mental, incluyendo depresión, o abuso de alcohol o drogas. Informe inmediatamente a su médico si se siente deprimido, tiene pensamientos suicidas o pensamientos extraños
- si tiene historial 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 Zuletel. Su médico puede darle un anticonvulsivante distinto.
- si tiene antecedentes de enfermedad hepática, incluyendo 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 Efavirenz.
- si tiene un problema del corazón, como una señal eléctrica anormal conocida como prolongación del intervalo QT.

Una vez que haya empezado a tomar Efavirenz, 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 Zuletel e informe a su médico inmediatamente. Si tuvo erupción mientras tomaba cualquier otro INNTI, usted puede tener un riesgo alto de desarrollar erupción con Efavirenz.
- 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.

- cambios en la grasa corporal. Puede producirse redistribución, acumulación o pérdida de grasa corporal en los pacientes que estén recibiendo un tratamiento antirretroviral combinado. Consulte a su médico si observa cambios en su grasa corporal.
- 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 observa cualquiera de estos síntomas, por favor informe a su médico.

## Niños y adolescentes

Zuletel 600 mg en comprimidos recubiertos no se recomienda para niños que pesen menos de 40 kg y no sean capaces de tragar los comprimidos.

## Toma de Zuletel con otros medicamentos

Usted no debe tomar Zuletel con ciertos medicamentos. Estos se enumeran bajo el título No tome Efavirenz. Incluye algunos medicamentos comunes y una planta medicinal (Hierba de San Juan) que pueden producir interacciones graves.

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

Zuletel puede interactuar con otros medicamentos, incluidas las preparaciones a base de hierbas tales como extractos de Ginkgo biloba. Como consecuencia, la cantidad de Zuletel 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 de combinación de efavirenz, emtricitabina, y tenofovir no debe tomarse con Zuletel no ser que se lo recomiende su médico puesto que contiene efavirenz, el principio activo de Zuletel.

Medicamentos utilizados para tratar la infección por el virus de la hepatitis C: boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir y sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.

Medicamentos utilizados para tratar infecciones bacterianas, incluyendo la tuberculosis y la infección por el complejo 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 Zuletel.

## Medicamentos utilizados para tratar infecciones por hongos (antifúngicos):

- voriconazol. Zuletel puede disminuir la cantidad de voriconazol en su sangre y voriconazol puede aumentar la cantidad de Zuletel 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. Zuletel puede disminuir la cantidad de itraconazol en su sangre.
- posaconazol. Zuletel puede disminuir la cantidad de posaconazol en su sangre.

## Medicamentos utilizados para tratar la malaria:

- arteméter/lumefantrina: Zuletel puede reducir la cantidad de arteméter/lumefantrina en su sangre.
- atovaquona/proguanil: Zuletel puede reducir la cantidad de atovaquona/proguanil en su sangre.

Medicamentos utilizados para tratar convulsiones (anticonvulsivantes): carbamazepina, fenitoína, fenobarbital. Zuletel puede disminuir o aumentar la cantidad de anticonvulsivante en su sangre. Carbamazepina puede hacer que sea menos probable que Zuletel actúe. Su médico puede considerar darle otro anticonvulsivante.

Medicamentos utilizados para disminuir la grasa en sangre (también llamados estatinas): atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Zuletel 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 recomiende un tratamiento alternativo.
- Sertralina (un medicamento utilizado para tratar la depresión): puede que su médico necesite cambiar su dosis de sertralina.
- Bupropion (un medicamento utilizado para tratar la depresión o para ayudar a dejar de fumar): puede que su médico necesite cambiar su dosis de bupropion.
- 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 Efavirenz, 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 Efavirenz su médico monitorizará cuidadosamente sus niveles plasmáticos de

## Microsules Argentina

Producto: Zuletel Presentación: Código: M3060508-3 Dimensiones: 190x297 mm Colores: ■ Negro	Producción Generales/Oncológicos	Asistencia de Dirección Técnica	Dirección Técnica
Conforme / Firma / Sello / Fecha	Control / Firma / Sello / Fecha	Aprobación / Firma / Sello / Fecha	

inmunosupresores y puede necesitar ajustar su dosis.

- **Anticonceptivos hormonales, como comprimidos anticonceptivos, anticonceptivos inyectable o implantes anticonceptivos:** usted también debe utilizar un método anticonceptivo de barrera fiable (ver Embarazo, lactancia y fertilidad). **Zuletel** puede hacer que los anticonceptivos hormonales no actúen adecuadamente. Se han producido embarazos en mujeres que toman **Zuletel** mientras utilizan un implante anticonceptivo, aunque no se ha establecido que el tratamiento con **Zuletel** cause 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).
- **Medicamentos con impacto en el ritmo cardíaco:**
- **Medicamentos utilizados para tratar problemas del ritmo cardíaco:** como flecainida o metoprolol
- **Medicamentos utilizados para tratar la depresión:** como imipramina, amitriptilina o clomipramina
- **Antibióticos,** incluyendo los siguientes tipos: macrólidos, fluoroquinolonas o imidazol

#### Toma de Zuletel con alimentos y bebidas

Tomar **Zuletel** con el estómago vacío puede reducir los efectos adversos. Se debe evitar el jugo de pomelo cuando esté tomando **Zuletel**.

#### Embarazo y lactancia

Las mujeres no deberán quedarse embarazadas durante el tratamiento con **Zuletel** ni en las 12 semanas posteriores al tratamiento. Su médico podría pedir la realización de una prueba de embarazo, para asegurar que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con **Zuletel**.

Si usted pudiera quedar embarazada mientras está en tratamiento con **Zuletel**, necesitaría utilizar siempre un anticonceptivo de barrera fiable (por ejemplo, un preservativo) junto con otros métodos anticonceptivos, incluidos los orales 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 **Zuletel**.

**Informe inmediatamente a su médico si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.** Si lo está, solo deberá tomar **Zuletel** en el caso de que tanto usted como su médico decidan que es claramente necesario. Pida consejo a su médico o farmacéutico 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 **Zuletel** o el medicamento que contiene su combinación durante su embarazo, su médico podrá pedir análisis de sangre periódicamente y otras pruebas diagnósticas para monitorizar el desarrollo de su bebé. **No debe dar el pecho a su hijo** si está tomando **Zuletel**.

#### Conducción y uso de máquinas

**Zuletel** contiene efavirenz y puede producir mareos, trastornos de la concentración y somnolencia. Si nota estos síntomas, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas.

#### Zuletel contiene lactosa.

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

#### 3. CÓMO UTILIZAR ZULETEL

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 **Zuletel** si usted está tomando también ciertos medicamentos (ver Toma de **Zuletel** con otros medicamentos).
- **Zuletel** se administra por vía oral. Se recomienda tomar **Zuletel** 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 o 2 horas después de una comida.
- Se recomienda que el comprimido se ingiera entero con agua.
- **Zuletel** debe tomarse todos los días.
- **Zuletel** no debe utilizarse nunca como único medicamento para el tratamiento del VIH.
- **Zuletel** debe tomarse siempre en combinación con otros medicamentos antirretrovirales.

#### Uso en niños y adolescentes

– **Zuletel** comprimidos recubiertos no es apropiado para niños que pesen menos de 40 kg de peso corporal y no sean capaces de ingerir los comprimidos.

Para los niños con un peso corporal mayor de 40 kg y que sean capaces de tragar los comprimidos de **Zuletel** la dosis es: 600 mg una vez al día.

#### Si toma más Zuletel del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, Mantenga el envase del medicamento junto a usted, así podrá describir fácilmente lo que ha tomado.

**“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología”:**

**Hospital de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”**  
Tel.: (011) 4962-6666/2247.

**Hospital de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”**  
Tel.: (011) 4300-2115/4362-6063.

**Hospital Nacional “A. Posadas”**  
Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

**Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”**  
Tel.: (0221) 451-5555”

#### Si olvidó tomar Zuletel

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 Zuletel** Cuando empiece a acabarse su envase de **Zuletel**, 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.

#### 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 **Zuletel** o por otros medicamentos que está tomando al mismo tiempo o por la enfermedad del VIH en sí misma.

Durante la terapia para el VIH puede darse un incremento en el peso y en los niveles de lípidos y glucosa en sangre. Esto está en parte relacionado con el reestablecimiento de la salud y el estilo de vida y, en el caso de los lípidos en sangre, en ocasiones por los mismos medicamentos contra

el VIH en sí mismos. Su médico controlará estos cambios.

Los efectos no deseados más relevantes comunicados de la utilización de efavirenz 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 efavirenz. Los casos de erupción fueron más frecuentes entre niños que entre adultos tratados con efavirenz.

Los síntomas del sistema nervioso suelen producirse al inicio del tratamiento, pero generalmente disminuyen durante las primeras semanas. En un estudio, 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 este medicamento 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 historial de enfermedad mental. Informe inmediatamente a su médico si presenta estos síntomas o cualquier efecto adverso mientras esté tomando Efavirenz.

**Informe a su médico si nota alguno de estos efectos adversos: Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

– erupción cutánea

**Frecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- sueños anormales, dificultad para concentrarse, mareos, dolores de cabeza, dificultad para dormir, somnolencia, problemas de coordinación o equilibrio
- dolor de estómago, diarrea, náuseas, vómitos
- picor
- fatiga
- sensación de ansiedad, sensación de depresión

#### Los análisis pueden mostrar:

- aumento de las enzimas hepáticas en la sangre
- aumento de los triglicéridos (ácidos grasos) en la sangre

**Poco frecuentes** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- nerviosismo, amnesia, confusión, convulsiones, pensamientos anormales
- visión borrosa
- sensación de movimiento o inclinación (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, estado de ánimo afectado, ver y oír cosas que realmente no son (alucinaciones), manía (condición mental caracterizada por episodios de sobre actividad, euforia o irritabilidad), paranoia, pensamientos de suicidio
- 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 y glucosa en la sangre

**Raros** (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- erupción con picor 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

El tratamiento antirretroviral combinado puede cambiar la forma de su cuerpo debido a cambios en la distribución de la grasa corporal. Usted puede perder grasa de las piernas, brazos y cara, aumentar la grasa en el abdomen (barriga) y en otros órganos internos, aumentar el tamaño de las mamas o bultos de grasa en la parte posterior del cuello (“joroba de búfalo”). Todavía se desconoce la causa de estas alteraciones y los efectos a largo plazo sobre la salud.

El tratamiento antirretroviral combinado también puede causar aumento del ácido láctico y del azúcar en la sangre, aumento de los niveles de grasa en sangre (hiperlipemia) y resistencia a la insulina. Su médico comprobará estos cambios.

#### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a **Microsules Argentina**.

**“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”**

#### 5.- CONSERVACIÓN DE ZULETEL

“Proteger de la luz. Conservar desde 15°C hasta 25°C”, en su estuche original.

No usar **Zuletel** después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

No utilizar ningún envase de **Zuletel** si se observara que estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

#### 6. INFORMACIÓN ADICIONAL DE ZULETEL

##### Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:  
Efavirenz ..... 600,0 mg  
Excipientes:  
Lactosa monohidrato ..... 262 mg  
Celulosa microcristalina ..... 174 mg  
Almidón glicolato de sodio ..... 96 mg  
Alcohol polivinílico/dióxido  
de titanio/PEG 3000/talco ..... 39,725 mg  
Polivinilpirrolidona K30 ..... 30 mg  
Estearato de magnesio ..... 18 mg  
Laurilsulfato de sodio ..... 12 mg  
Dióxido de silicio ..... 8 mg  
Óxido de hierro amarillo ..... 250 µg  
Óxido de hierro rojo ..... 25 µg

**“Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños”  
“Este medicamento debe ser usado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”**

##### Presentación

Envases con 30 comprimidos recubiertos.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.589

**Director Técnico:** Gabriel Saez, Farmacéutico.

**Elaborado en:** Vicrofer S.A.U., Santa Rosa 3676, Victoria, Provincia de Buenos Aires.

**Fecha última revisión:** 25/03/2020

 **“ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN”**

## MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5 (B1619IEA) Garín, Pdo. de Escobar, Pcia. de Buenos Aires. Tel: 03327-452629

[www.microsules.com.ar](http://www.microsules.com.ar)

M3060508-3

### Microsules Argentina

Producto: <b>Zuletel</b> Presentación: Código: M3060508-3 Dimensiones: 190x297 mm Colores: ■ Negro	Producción Generales/Oncológicos	Asistencia de Dirección Técnica	Dirección Técnica
Conforme / Firma / Sello / Fecha	Control / Firma / Sello / Fecha	Aprobación / Firma / Sello / Fecha	