

## INDICE

1. Denominación del medicamento .....	1
2. Composición cualitativa y cuantitativa .....	1
3. Forma farmacéutica .....	1
4. Datos clínicos .....	1
5. Propiedades farmacológicas .....	10
6. Datos farmacéuticos .....	15
7. Titular de la autorización de comercialización .....	15
8. Número(s) del registro comunitario de medicamentos .....	15
9. Fecha de la primera autorización o de la renovación de la autorización .....	15
10. Fecha de la revisión del texto .....	15
Presentaciones de SUSTIVA® disponibles .....	16

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

SUSTIVA® 200 mg, cápsulas duras.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene 200 mg de efavirenz.  
Para excipientes véase 6.1 Lista de excipientes

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

Las cápsulas duras de 200 mg de SUSTIVA® son amarillo oscuro, impresas con "SUSTIVA®" en el cuerpo y con "200 mg" en la tapa.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

SUSTIVA® está indicado en el tratamiento combinado antiviral de adultos, adolescentes y niños mayores de 3 años infectados por VIH-1.

SUSTIVA® no ha sido estudiado adecuadamente en pacientes que padecen VIH avanzado, es decir aquellos pacientes con recuentos de CD4 <50 células/mm<sup>3</sup>, o después del fracaso de regímenes conteniendo un inhibidor de proteasa (PI).

Aunque no se ha documentado la resistencia cruzada de efavirenz con fármacos inhibidores de proteasa; hasta la fecha no existen datos suficientes sobre la eficacia del empleo posterior de la terapia de combinación basada en un inhibidor de prote-