

Bipacksedel: Information till användaren

Efavirenz Aurobindo 600 mg filmdragerade tabletter

efavirenz

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Efavirenz Aurobindo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Efavirenz Aurobindo
3. Hur du tar Efavirenz Aurobindo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Efavirenz Aurobindo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Efavirenz Aurobindo är och vad det används för

Efavirenz Aurobindo, som innehåller den aktiva substansen efavirenz, tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare (NNRTI). Det är ett **antiretroviralt läkemedel mot humant immunbristvirus (hiv-1)-infektion** som verkar genom att minska virusmängden i blodet. Läkemedlet används av vuxna, ungdomar och barn som är 3 månader och äldre och som väger minst 3,5 kg.

Din läkare har forskrivit Efavirenz Aurobindo till dig eftersom du har en hiv-infektion. Om man tar Efavirenz Aurobindo i kombination med andra antiretrovirala läkemedel minskar virusmängden i blodet. Detta stärker ditt immunförsvar och minskar risken för att utveckla sjukdomar som är kopplade till hiv-infektion.

Efavirenz som finns i Efavirenz Aurobindo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Efavirenz Aurobindo

Ta inte Efavirenz Aurobindo:

- om du är allergisk mot efavirenz eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Kontakta din läkare eller apotekspersonal för rådgivning.
- **om du har en svår leversjukdom**
- **om du har hjärtproblem, såsom förändringar av hjärtslagets rytm eller frekvens, långsamma hjärtslag eller svår hjärtsjukdom**
- om någon i din familj (föräldrar, far- eller morföräldrar, bröder eller systrar) har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem eller föddes med hjärtproblem
- om din läkare har berättat för dig att du har höga eller låga nivåer av elektrolyter, t. ex. kalium eller magnesium, i ditt blod
- **om du samtidigt tar** något av följande läkemedel (se även "Andra läkemedel och Efavirenz Aurobindo"):

- **astemizol eller terfenadin** (för behandling av allergiska symtom)
- **bepridil** (för behandling av hjärtsjukdom)
- **cisaprid** (för behandling av halsbränna)
- **ergotalkaloider** (till exempel ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin och metylergonovin) (för behandling av migrän och klusterhuvudvärk)
- **midazolam eller triazolam** (för sömnsvårigheter)
- **pimozid, imipramin, amitriptylin eller klomipramin** (för behandling av vissa psykiska besvär)
- **elbasvir eller grazoprevir** (för behandling av hepatit C)
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel mot depression och oro)
- **flekainid, metoprolol** (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
- **vissa antibiotika** (makrolider, fluorokinoloner, imidazol)
- **vissa läkemedel mot svamp (triazoler)**
- vissa läkemedel mot **malaria**
- **metadon** (för behandling av opioidberoende).

Om du tar något av dessa läkemedel, meddela din läkare snarast. Om dessa läkemedel tas tillsammans med Efavirenz Aurobindo kan de ge allvarliga och/eller livshotande biverkningar eller minska eller ta bort effekten av Efavirenz Aurobindo.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Efavirenz Aurobindo

- **Efavirenz Aurobindo ska tas tillsammans med andra läkemedel som är verksamma mot hiv-virus.** Om du får Efavirenz Aurobindo för att din nuvarande behandling inte har förhindrat virusförökningen, måste du samtidigt få ett annat läkemedel som du inte tagit tidigare.
- Detta läkemedel är inte något botemedel mot hiv-infektion och du kan fortsätta utveckla infektioner eller andra sjukdomar som är förknippade med hiv.
- Du ska fortsätta att vara under läkarobservation under tiden du tar Efavirenz Aurobindo.
- **Tala om för din läkare:**
 - **om du tidigare haft en psykisk sjukdom**, som depression, eller missbruk av alkohol eller droger. Berätta omedelbart för din läkare om du känner dig deprimerad, har självmordstankar eller underliga tankar (se avsnitt 4 *Eventuella biverkningar*).
 - **om du tidigare haft kramper (krampanfall eller attacker)** eller om du behandlas med krampförebyggande behandling som karbamazepin, fenobarbital och fenytoin. Om du tar något av dessa läkemedel kan din läkare behöva kontrollera läkemedelshalten i blodet för att kontrollera att den inte påverkas då du tar Efavirenz Aurobindo. Din läkare kan välja att ge dig ett annat krampförebyggande läkemedel.
 - **om du tidigare haft någon leversjukdom, gäller även kronisk hepatit i aktivt skede.** Patienter med kronisk hepatit B eller C och som behandlas med en kombination av antiretrovirala medel löper en ökad risk för allvarliga och potentiellt livshotande leverbiverkningar. Din läkare kan ta blodprover för kontroll av leverfunktionen eller för att ändra din behandling till annat läkemedel. **Om du har en svår leversjukdom ska du inte ta Efavirenz Aurobindo** (se avsnitt 2, *Ta inte Efavirenz Aurobindo*).
 - **om du har en hjärtsjukdom, såsom en onormal elektrisk signal som benämns förlängt QT-intervall.**

- **När du börjat ta Efavirenz Aurobindo, var uppmärksam på följande:**
 - **tecken på yrsel, sömnsvårigheter, dåsighet, koncentrationsstörningar eller onormala drömmar.** Dessa biverkningar kan uppträda under första eller andra behandlingsdagen och försvinner vanligtvis efter de första 2–4 veckorna.
 - **tecken på hudutslag.** Om du ser tecken på svåra hudutslag med blåsor eller feber ska du sluta ta Efavirenz Aurobindo och snarast informera din läkare. Om du fått hudutslag med ett annat läkemedel i gruppen NNRTI, kan det finnas större risk att du får hudutslag med Efavirenz Aurobindo.
 - **tecken på inflammation eller infektion.** Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner, kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot hiv påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring av kroppens immunsvär, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits utan några tydliga symtom. Tala omedelbart om för din läkare om du märker några symtom på infektion. Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.
 - **benvävnadsbesvär.** Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Barn och ungdomar

Efavirenz Aurobindo rekommenderas inte till barn som är yngre än 3 månader eller väger mindre än 3,5 kg eftersom läkemedlet inte har studerats tillräckligt hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Efavirenz Aurobindo

Du får inte ta Efavirenz Aurobindo tillsammans med vissa läkemedel. Dessa finns angivna i början av avsnitt 2, under Ta inte Efavirenz Aurobindo. Detta gäller för vissa vanliga läkemedel och naturläkemedel (johannesört) som kan orsaka allvarlig interaktion (växelverkan).

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Efavirenz Aurobindo kan interagera med andra läkemedel, inklusive naturläkemedel såsom extrakt av *Ginkgo biloba*. Det innebär att mängden Efavirenz Aurobindo eller annat läkemedel i blodet kan påverkas. Detta kan innebära att läkemedlets effekt minskas eller uteblir eller att biverkningar kan bli värre. I vissa fall behöver läkaren därför ändra doseringen eller mäta läkemedelshalten i blodet.

Det är viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:

- **Andra läkemedel mot hiv-infektion:**
 - proteashämmare: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavirförstärkt atazanavir, saquinavir eller fosamprenavir/saquinavir. Din läkare kan överväga att ge dig ett annat läkemedel eller att ändra dosen för proteashämmaren.
 - maravirok

- kombinationsläkemedlet som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir bör inte tas tillsammans med Efavirenz Aurobindo om inte detta rekommenderats av din läkare eftersom det innehåller efavirenz, den aktiva substansen i Efavirenz Aurobindo.
- **Läkemedel som används för behandling av infektion med hepatit C-virus:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glekaprevir/pibrentasvir.
- **Läkemedel som används för behandling av bakterieinfektioner,** vilket inkluderar tuberkulos och AIDS-relaterad MAC (mycobacterium avium complex)-infektion: klaritromycin, rifabutin, rifampicin. Din läkare kan överväga att ändra dosen eller ge dig ett annat antibiotikum. Din läkare kan även öka dosen för Efavirenz Aurobindo.
- **Läkemedel som används för behandling av svampinfektioner:**
 - vorikonazol. Efavirenz Aurobindo kan minska mängden vorikonazol i ditt blod och vorikonazol kan öka mängden Efavirenz Aurobindo i blodet. Om du tar dessa två läkemedel samtidigt måste dosen vorikonazol ökas och dosen efavirenz minskas. Du måste rådfråga din läkare först.
 - itrakonazol. Efavirenz Aurobindo kan minska mängden itrakonazol i ditt blod.
 - posakonazol. Efavirenz Aurobindo kan minska mängden posakonazol i ditt blod.
- **Läkemedel som används för behandling av parasitiska maskinfektioner:**
 - prazikvantel: Efavirenz Aurobindo kan minska mängden prazikvantel i blodet. Om du tar dessa två läkemedel tillsammans kan din läkare rekommendera en ökning av dosen prazikvantel vid behov.
- **Läkemedel som används för behandling av malaria:**
 - aretmeteter/lumefantrin: Efavirenz Aurobindo kan minska mängden aretmeteter/lumefantrin i ditt blod.
 - atovakvon/proguanil: Efavirenz Aurobindo kan minska mängden atovakvon/proguanil i ditt blod.
- **Läkemedel för behandling av kramper/krampanfall (antikonvulsiva):** karbamazepin, fenytoin, fenobarbital. Efavirenz Aurobindo kan minska eller öka mängden antikonvulsivt läkemedel i ditt blod. Karbamazepin kan minska effekten av Efavirenz Aurobindo. Din läkare kan välja att ge dig ett annat antikonvulsivt läkemedel.
- **Läkemedel som används för att sänka blodfetterna (sk statiner):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz Aurobindo kan minska mängden statiner i ditt blod. Din läkare kommer att kontrollera dina kolesterolvärden och kan överväga att vid behov ändra dosen statin.
- **Metadon** (ett läkemedel som används för behandling av opiatberoende): läkaren kan rekommendera en alternativ behandling.
- **Sertralin** (ett läkemedel för behandling av depression): läkaren kan behöva ändra doseringen av sertralin.
- **Bupropion** (ett läkemedel för behandling av depression eller som hjälp att sluta röka): läkaren kan behöva ändra doseringen av bupropion.
- **Diltiazem eller liknande läkemedel (sk kalcium-blockerare vilket är läkemedel som vanligen används vid högt blodtryck eller hjärtbesvär):** när du påbörjar Efavirenz Aurobindo-behandling kan din läkare behöva ändra dosen av kalcium-blockeraren.
- **Läkemedel som hämmar immunförsvaret, som ciklosporin, sirolimus eller takrolimus** (läkemedel som förebygger avstötning av organ efter transplantation): när du påbörjar eller avslutar behandling med Efavirenz Aurobindo kommer läkaren att följa plasmanivåerna av det

immunförsvarshämmande läkemedlet och kan behöva ändra dosen av det.

- **Hormonella preventivmedel, såsom p-piller, p-spruta (t.ex. Depo-Provera) eller p-stav (t.ex. Nexplanon):** du måste också använda ett tillförlitligt barriärpreventivmedel (se Graviditet, amning och fertilitet). Efavirenz Aurobindo kan försämra effekten av de hormonella preventivmedlen. Graviditeter har inträffat hos kvinnor som behandlats med Efavirenz Aurobindo när de använt p-stav. Det har dock inte kunnat fastställas att behandlingen med Efavirenz Aurobindo orsakade uteblivet skydd av preventivmedlet.
- **Warfarin** eller acenokumarol (läkemedel som används för att minska blodets levringsförmåga): läkaren kan behöva ändra doseringen av warfarin eller acenokumarol.
- **Extrakt av *Ginkgo biloba*** (ett naturläkemedel).
- **Metamizol**, ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber.
- **Läkemedel som påverkar hjärtrytmen:**
 - **läkemedel för behandling av problem med hjärtrytmen:** t.ex. flekainid eller metoprolol
 - **läkemedel för behandling av depression**, t.ex. imipramin, amitriptylin eller klomipramin
 - **antibiotika**, inkluderande följande typer: makrolider, fluorokinoloner eller imidazol.

Efavirenz Aurobindo med mat och dryck

Intag av Efavirenz Aurobindo på fastande mage kan minska biverkningarna. Grapefruktjuice bör undvikas vid användning av Efavirenz Aurobindo.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Kvinnor bör inte bli gravida under pågående behandling med Efavirenz Aurobindo och under **12 veckor därefter**. Din läkare kan begära att du gör ett graviditetstest för att vara säker på att du inte är gravid innan behandling med Efavirenz Aurobindo påbörjas.

Om du riskerar att bli gravid under tiden du får Efavirenz Aurobindo, behöver du använda ett tillförlitligt barriärpreventivmedel (till exempel kondom) tillsammans med andra preventivmetoder såsom tabletter (p-piller) eller andra hormonella preventivmedel (till exempel p-stav, p-spruta). Efavirenz kan finnas kvar i ditt blod en tid efter avslutad behandling. Därför bör du fortsätta använda preventivmedel, såsom beskrivits ovan, under 12 veckor efter sista dosen Efavirenz Aurobindo.

Tala genast om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid. Om du är gravid ska du ta Efavirenz Aurobindo bara om du och läkaren beslutar att ett klart behov föreligger. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Allvarliga fosterskador har setts hos ofödda djur och hos spädbarn till kvinnor som fått behandling med efavirenz eller ett kombinationsläkemedel som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir under graviditet. Om du har tagit Efavirenz Aurobindo eller kombinationstabletten som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir under din graviditet, kan din läkare behöva ta regelbundna blodprover och andra diagnostiska tester för att följa utvecklingen hos ditt barn.

Du ska inte amma ditt barn om du tar Efavirenz Aurobindo.

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma **ska du diskutera detta med din läkare så snart som möjligt.**

Körförmåga och användning av maskiner

Efavirenz Aurobindo innehåller efavirenz och kan orsaka yrsel, nedsatt koncentrationsförmåga och dåsighet. Om du påverkas ska du undvika bilkörning och användning av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hjälpämnen:

Efavirenz Aurobindo innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Efavirenz Aurobindo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Efavirenz Aurobindo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare talar om för dig vilken dos du ska ta.

- Dosen för vuxna är 600 mg en gång dagligen.
- Om du samtidigt tar vissa andra läkemedel kan dosen för Efavirenz Aurobindo behöva ökas eller minskas (se Andra läkemedel och Efavirenz Aurobindo).
- Efavirenz Aurobindo tas via munnen. Efavirenz Aurobindo rekommenderas att intas på fastande mage, företrädesvis vid sänggåendet. Detta kan minska besvären av vissa biverkningar (som t.ex. yrsel och dåsighet). Med fastande mage menas vanligtvis 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.
- Tabletten bör sväljas hel tillsammans med vatten.
- Efavirenz Aurobindo måste tas varje dag.
- Efavirenz Aurobindo ska aldrig användas ensamt för behandling av hiv. Efavirenz Aurobindo måste alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Användning för barn och ungdomar

- Efavirenz filmdragerade tabletter är inte lämpliga för barn som väger mindre än 40 kg.
- Dosen för barn som väger 40 kg eller mer är 600 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Efavirenz Aurobindo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ha med dig läkemedelsförpackningen så du kan redogöra för vad du tagit.

Om du har glömt att ta Efavirenz Aurobindo

Försök att inte glömma någon dos. **Om du glömmer ta en dos**, ta nästa dos så snart som möjligt, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du behöver hjälp med att planera när det är bäst att ta din medicin, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Efavirenz Aurobindo

När dina Efavirenz Aurobindo-tabletter börjar ta slut, ska du se till att få fler från din läkare eller apotekspersonal. Detta är mycket viktigt eftersom virusmängden kan börja öka så snart man slutar ta medicinen, även om det bara gäller en kort tid. Virusets svårare att behandla.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av hiv-infektion är det inte alltid möjligt att säga om vissa av de oönskade effekterna orsakats av Efavirenz Aurobindo, av andra läkemedel du tar samtidigt eller av själva hiv-sjukdomen.

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

De mest påfallande biverkningarna som rapporterats för efavirenz i kombination med andra läkemedel mot hiv är hudutslag och symtom från centrala nervsystemet.

Kontakta alltid din läkare om du får utslag, eftersom en del utslag kan bli svåra. I de flesta fall försvinner hudutslagen utan att man behöver ändra behandlingen med Efavirenz Aurobindo. Utslag är vanligare hos barn än hos vuxna som behandlas med efavirenz.

Symtomen från centrala nervsystemet brukar uppträda i början av behandlingen, men minskar vanligen under de första veckorna. I en studie uppträdde ofta symtom från centrala nervsystemet under de första 1–3 timmarna efter en dos. Om du är påverkad av symtomen, kan din läkare föreslå att du tar Efavirenz Aurobindo vid sänggåendet och på fastande mage. Vissa patienter kan få allvarigare symtom som påverkar humöret eller förmågan att tänka klart. Några patienter har begått självmord. Problemen har en tendens att oftare inträffa hos dem som tidigare haft psykiska sjukdomar. Tala alltid omedelbart om för din läkare om du får dessa symtom eller andra biverkningar när du tar Efavirenz Aurobindo.

Berätta för din läkare om du upplever några av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- hudutslag.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- onormala drömmar, koncentrationssvårigheter, yrsel, huvudvärk, sömnsvårigheter, dåsighet, koordinations- eller balanssvårigheter
- magsmärtor, diarré, illamående, kräkningar
- klåda
- trötthet
- ångest, känsla av nedstämdhet

Tester kan visa:

- förhöjda leverenzymerna i blodet
- förhöjda triglycerider (fettsyror) i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- nervositet, glömska, förvirring, krampanfall, konstiga tankar
- dimsyn
- känsla av snurrighet eller fallfärdig (svindel)
- buksmärtor orsakade av inflammation i bukspottkörteln
- allergisk reaktion (överkänslighet) som kan orsaka allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom)
- gulfärgad hud eller ögon, klåda eller buksmärtor orsakade av leverinflammation

- bröstförstoring hos män
- argsint uppträdande, humörsvängningar, ser och hör inbillade saker (hallucinationer), mani (mentaltillstånd kännetecknat av hyperaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet), paranoia, självmordstankar, katatoni (tillstånd där patienten blir orörlig och tappar talförmågan under en period)
- vislande, ringande eller annat bestående ljud i öronen
- darrningar (skakning)
- blodvallning

Tester kan visa:

- förhöjt kolesterol i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- kliande utslag orsakade av en reaktion på solljus
- leversvikt, som i vissa fall lett till död eller levertransplantation, har inträffat med efavirenz. De flesta fall inträffade hos patienter som tidigare haft leversjukdom, men ett fåtal rapporter har innefattat patienter utan någon leversjukdom.
- oförklarlig ångestkänsla som inte förknippas med hallucinationer, men med eventuella svårigheter att tänka klart eller förnuftigt
- självmord.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Efavirenz Aurobindo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är efavirenz. Varje filmdragerad tablett innehåller 600 mg efavirenz.
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa (klass 101) (E460), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (LH-21), laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa (låg viskositetsklass), kiseldioxid, kolloidal vattenfri, krospovidon (typ B), natriumlaurilsulfat, mikrokristallin cellulosa (klass 200) (E460), krospovidon (typ A), magnesiumstearat.

Tablettdragering: Hypromellos typ 2910 (E464), makrogol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett.

Gul, oval, bikonvex filmdragerad tablett med fasade kanter, präglad med "L" på ena sidan och "11" på den andra sidan. Storleken är 20,1 mm x 9,6 mm.

Efavirenz Aurobindo 600 mg filmdragerade tabletter finns i klar PVC/ PVdC- Aluminium-blisterförpackning och vit ogenomskinlig HDPE-burk med polypropenlock.

Blisterförpackning: 30 och 90 tabletter

HDPE-burk: 30, 90 och 500 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast

2023-10-02