

Bipacksedel: Information till användaren

Efavirenz Medical Valley 600 mg filmdragerade tabletter efavirenz

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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 några biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

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

1. Vad Efavirenz Medical Valley är och vad det används för

Efavirenz Medical Valley, 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)**-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 Medical Valley till dig eftersom du har en hiv-infektion. Om man tar Efavirenz Medical Valley i kombination med andra antiretrovirala läkemedel minskar virusmängden i blodet. Detta stärker ditt immunförsvar och minskar risken för att utveckla sjukdom som är kopplad till hiv-infektion.

Efavirenz som finns i Efavirenz Medical Valley 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 Medical Valley

Ta inte Efavirenz Medical Valley

- **om du är allergisk** mot efavirenz eller något annat innehållsämne i Efavirenz Medical Valley (anges i avsnitt 6). Kontakta din läkare eller apotekspersonal för rådgivning.
- **om du har en svår leversjukdom.**
- **om du har hjärtproblem, såsom förändringar av hjärtslagens 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 använder något av följande läkemedel (se även "Andra läkemedel och Efavirenz Medical Valley"):**

- **astemizol eller terfenadin** (för behandling av allergiska symtom)
- **bepriidil** (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 (traditionellt) växtbaserat läkemedel mot lätt nedstämdhet och lindrig 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 Medical Valley kan de ge allvarliga och/eller livshotande biverkningar eller ta bort effekten av Efavirenz Medical Valley.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Efavirenz Medical Valley

- **Efavirenz Medical Valley ska tas tillsammans med andra läkemedel som är verksamma mot hiv-virus.** Om du får Efavirenz Medical Valley 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 Medical Valley.
- **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 Medical Valley. 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 antiretroviral 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 Medical Valley** (se avsnitt 2, *Ta inte Efavirenz Medical Valley*).
 - **om du har en hjärtsjukdom, såsom en onormal elektrisk signal som benämns förlängt QT-intervall.**

- **När du börjat ta Efavirenz Medical Valley, 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 förvirring, långsamma tankar och fysisk rörelse, vanföreställningar (felaktiga föreställningar) eller hallucinationer (ser eller hör saker som andra inte ser eller hör).** Dessa biverkningar kan uppträda månader till år efter påbörjad behandling med Efavirenz Medical Valley. Informera din läkare om du upptäcker några symtom.
 - **tecken på hudutslag.** Om du ser tecken på svåra hudutslag med blåsor eller feber ska du sluta ta Efavirenz Medical Valley 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 Medical Valley.
 - **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, hjärklappning, 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 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 Medical Valley

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

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

Efavirenz Medical Valley kan interagera med andra läkemedel, inklusive naturläkemedel såsom extrakt av *Ginkgo biloba*. Det innebär att mängden Efavirenz Medical Valley eller annat läkemedel i blodet kan påverkas. Detta kan innebära att läkemedlens 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, sakvinavir eller fosamprenavir/sakvinavir. 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 Medical Valley om inte detta rekommenderats av din läkare eftersom det innehåller efavirenz, den aktiva substansen i Efavirenz Medical Valley.
- **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 Medical Valley.
- **Läkemedel som används för behandling av svampinfektioner:**
 - vorikonazol. Efavirenz Medical Valley kan minska mängden vorikonazol i ditt blod och vorikonazol kan öka mängden Efavirenz Medical Valley 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 Medical Valley kan minska mängden itrakonazol i ditt blod.
 - posakonazol. Efavirenz Medical Valley kan minska mängden posakonazol i ditt blod.
- **Läkemedel som används för behandling av parasitinfektioner:**
 - prazikvantel: Efavirenz Medical Valley 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:**
 - artemeter/lumefantrin: Efavirenz Medical Valley kan minska mängden artemeter/lumefantrin i ditt blod.
 - atovakvon/proguanil: Efavirenz Medical Valley kan minska mängden atovakvon/proguanil i ditt blod.
- **Läkemedel för behandling av kramper/krampanfall (antikonvulsiva):** karbamazepin, fenytoin, fenobarbital. Efavirenz Medical Valley kan minska eller öka mängden antikonvulsivt läkemedel i ditt blod. Karbamazepin kan minska effekten av Efavirenz Medical Valley. Din läkare kan välja att ge dig ett annat antikonvulsivt läkemedel.
- **Läkemedel som används för att sänka blodfetterna (s.k. statiner):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz Medical Valley 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.
- **Metamizol**, ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber.
- **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 (s.k. kalcium-blockerare vilket är läkemedel som vanligen används vid högt blodtryck eller hjärtbesvär):** när du påbörjar Efavirenz Medical Valley- 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 Medical Valley kommer läkaren att följa plasmanivåerna av det immunförvarshämmande 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 och amning). Efavirenz Medical Valley kan försämra effekten av de hormonella preventivmedlen. Graviditeter har inträffat hos kvinnor som behandlats med efavirenz när de använt p-stav. Det har dock inte kunnat fastställas att behandlingen med efavirenz 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*** (naturläkemedel).
- **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 Medical Valley med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Kvinnor bör inte bli gravida under pågående behandling med Efavirenz Medical Valley 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 Medical Valley påbörjas.

Om du riskerar att bli gravid under tiden du får Efavirenz Medical Valley, 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 Medical Valley.

Tala genast om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid. Om du är gravid ska du ta Efavirenz Medical Valley 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 Medical Valley 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.

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 Medical Valley innehåller efavirenz och kan orsaka yrsel, nedsatt

koncentrationsförmåga och dåsighet. Om du påverkas ska du undvika bilkörning och användning av verktyg eller 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.

Efavirenz Medical Valley innehåller laktos i varje daglig dos om 600 mg.

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

3. Hur du tar Efavirenz Medical Valley

Ta alltid detta läkemedel Efavirenz Medical Valley 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 behöva ökas eller minskas (se Andra läkemedel och Efavirenz Medical Valley).
- Efavirenz Medical Valley tas via munnen. Efavirenz Medical Valley 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 Medical Valley måste tas varje dag.
- Efavirenz Medical Valley ska aldrig användas ensamt för behandling av hiv. Efavirenz Medical Valley måste alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Användning för barn och ungdomar

- Efavirenz Medical Valley 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 Medical Valley

Om du har fått i dig för stor mängd Efavirenz Medical Valley 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 Medical Valley

Försök att inte glömma någon dos. **Om du glömmar 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 Medical Valley

När dina Efavirenz Medical Valley-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. Viruset kan då bli svårare att behandla.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Efavirenz Medical Valley 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 Medical Valley, 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. 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 Medical Valley 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. Dessutom kan vissa symtom från centrala nervsystemet uppträda månader till år efter påbörjad behandling med Efavirenz Medical Valley (t ex förvirring, långsamma tankar och fysisk rörelse, vanföreställningar [felaktiga föreställningar] eller hallucinationer [ser eller hör saker som andra inte ser eller hör]). Tala alltid omedelbart om för din läkare om du får dessa symtom eller andra biverkningar när du tar Efavirenz Medical Valley.

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 leverenzymen 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.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- mentala förändringar och hjärnsjukdom som bl.a. kännetecknas av krampanfall och sänkt medvetande (encefalopati)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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 Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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 Efavirenz Medical Valley filmdragerad tablett

- innehåller 600 mg av den aktiva substansen efavirenz.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, natriumlaurilsulfat, kroskarmellosnatrium, hydroxipropylcellulosa och magnesiumstearat.
- Filmdrageringen innehåller: hypromellos (E464), titandioxid (E171), gul järnoxid (E172) och makrogol (E1521).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efavirenz Medical Valley 600 mg filmdragerade tabletter levereras i burkar med 30 tabletter.

Efavirenz Medical Valley 600 mg filmdragerade tabletter levereras också i förpackningar med 30 eller 90 tabletter i blister eller perforerade endosblister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-09