

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Efavirenz Sandoz är och vad det används för

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

Din läkare har förskrivit Efavirenz Sandoz till dig eftersom du har en hiv-infektion. Om man tar Efavirenz Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Ta inte Efavirenz Sandoz

- **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 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 Sandoz”):
 - **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)
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel 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)
 - **elbasvir/grazoprevir** (för behandling av hepatit C).

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Efavirenz Sandoz.

- **Efavirenz Sandoz ska tas tillsammans med andra läkemedel som är verksamma mot hiv-virus.** Om du får Efavirenz Sandoz 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 Sandoz.
- **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 Sandoz. 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 ändra din behandling till ett annat läkemedel. **Om du har en svår leversjukdom ska du inte ta Efavirenz Sandoz** (se avsnitt 2, ”Ta inte Efavirenz Sandoz”).

- om du har en hjärtsjukdom, såsom en onormal elektrisk signal som benämns förlängt QT-intervall.
- När du börjat ta Efavirenz Sandoz, 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 långsammare fysiska rörelser, vanföreställningar (felaktiga föreställningar) eller hallucinationer (att se eller höra sådant som andra inte ser eller hör).** Dessa biverkningar kan uppträda flera månader upp till flera år efter påbörjad behandling med Efavirenz Sandoz. 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 Sandoz 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 Sandoz.
 - **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 en 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 där 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, darrning 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 på grund av 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, värk och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårigheter att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Barn och ungdomar

Efavirenz Sandoz rekommenderas inte till barn som är under 3 år eller som väger mindre än 13 kg, eftersom det inte har undersökts tillräckligt hos dessa patienter.

Andra läkemedel och Efavirenz Sandoz

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

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Efavirenz Sandoz kan interagera med andra läkemedel, inklusive naturläkemedel såsom extrakt av *Ginkgo biloba*. Det innebär att mängden Efavirenz Sandoz eller andra 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 läkaren 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
 - kombinationsläkemedel som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir bör inte tas tillsammans med Efavirenz Sandoz om inte detta rekommenderats av din läkare eftersom de innehåller efavirenz, den aktiva substansen i Efavirenz Sandoz.
- **Läkemedel som används för behandling av infektion med hepatit C-virus:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glekaprevir/pibrentasvir och sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir
- **Läkemedel som används för behandling av bakterieinfektioner,** vilket inkluderar tuberkulos och AIDS-relaterad MAC-infektion (*mycobacterium avium complex*): klaritromycin, rifabutin, rifampicin. Din läkare kan överväga att ändra dosen eller ge dig ett annat antibiotikum. Din läkare kan även öka dosen av Efavirenz Sandoz.
- **Läkemedel som används för behandling av svampinfektioner:**
 - vorikonazol. Efavirenz Sandoz kan minska mängden vorikonazol i ditt blod och vorikonazol kan öka mängden efavirenz i blodet. Om du tar dessa två läkemedel samtidigt måste dosen vorikonazol ökas och dosen efavirenz minskas. Du måste rådfråga din läkare först.
 - itraconazol. Efavirenz Sandoz kan minska mängden itraconazol i ditt blod.
 - posakonazol. Efavirenz Sandoz kan minska mängden posakonazol i ditt blod.
- **Läkemedel som används för behandling av malaria:**
 - artemeter/lumefantrin: Efavirenz Sandoz kan minska mängden artemeter/lumefantrin i ditt blod.
 - atovakvon/proguanil: Efavirenz Sandoz kan minska mängden atovakvon/proguanil i ditt blod.
- **Prazikvantel** (ett läkemedel som används för att behandla parasitiska maskinfektioner)
- **Läkemedel för behandling av kramper/krampanfall (antikonvulsiva):** karbamazepin, fenytoin, fenobarbital. Efavirenz Sandoz kan minska eller öka mängden antikonvulsivt läkemedel i ditt blod. Karbamazepin kan minska effekten av Efavirenz Sandoz. 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 Sandoz 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.
- **Sertralín** (ett läkemedel för behandling av depression): läkaren kan behöva ändra doseringen av sertralín.
- **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. kalciumblockerare som är läkemedel som vanligen används vid högt blodtryck eller hjärtbesvär):** när du påbörjar Efavirenz Sandoz-behandling kan din läkare behöva ändra dosen av kalciumblockeraren.
- **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 Sandoz kommer läkaren att noga följa plasmanivåerna av det immunförsvårshämmande 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 Sandoz kan försämra effekten av de hormonella preventivmedlen. Graviditeter har inträffat hos kvinnor som behandlats med Efavirenz Sandoz när de använt p-stav. Det har dock inte kunnat fastställas att behandlingen med Efavirenz Sandoz 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)
- **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 Sandoz med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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

Om du riskerar att bli gravid under tiden du får Efavirenz Sandoz 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, i 12 veckor efter sista dosen Efavirenz Sandoz.

Tala genast om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid. Om du är gravid ska du ta Efavirenz Sandoz 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 graviditeten. Om du har tagit Efavirenz Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz innehåller efavirenz och kan orsaka yrsel, nedsatt koncentration förmåga och dåsig het. 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 Sandoz innehåller natrium och laktos

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

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Andra formuleringar av efavirenz finns tillgängliga på marknaden för dessa patienter.

3. Hur du tar Efavirenz Sandoz

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 av Efavirenz Sandoz behöva ökas eller minskas (se avsnittet "Andra läkemedel och Efavirenz Sandoz").
- Efavirenz Sandoz tas via munnen. Efavirenz Sandoz rekommenderas att intas på fastande mage, företrädesvis vid sänggåendet. Detta kan minska besvären av vissa biverkningar (som t.ex. yrsel och dåsig het). Med fastande mage menas vanligtvis 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.
- Tabletten bör sväljas hel med vatten.
- Efavirenz Sandoz måste tas varje dag.
- Efavirenz Sandoz ska aldrig användas ensamt för behandling av hiv. Efavirenz Sandoz måste alltid tas i kombination med andra läkemedel mot hiv.

Användning för barn och ungdomar

- Efavirenz Sandoz 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. Andra formuleringar av efavirenz finns tillgängliga på marknaden för patienter som behöver dosjustering.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Tabletten kan delas om du har svårt att svälja den hel.

Om du har tagit för stor mängd av Efavirenz Sandoz

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 Sandoz

Försök att inte glömma någon dos. Om du glömmet att 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 Sandoz

När dina Efavirenz Sandoz-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 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 Sandoz, av andra läkemedel som 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 dock hudutslagen utan att man behöver ändra behandlingen med Efavirenz Sandoz. 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 Sandoz 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 flera månader upp till flera år efter påbörjad behandling med Efavirenz Sandoz (t.ex. förvirring, långsamma tankar och långsammare fysiska rörelser, vanföreställningar [felaktiga föreställningar] eller hallucinationer [att se eller höra sådant 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 Sandoz.

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 leverenzymmer 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 fallfärdighet (svindel)
- buksmärtor orsakade av inflammation i bukspottkörteln
- allergisk reaktion (överkänslighet) som kan orsaka allvarliga hudreaktioner (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom)
- gulfärgad hud eller gulfärgade ögon, klåda eller buksmärtor orsakade av leverinflammation
- bröstförstoring hos män
- argsint uppträdande, humörsvängningar, att se eller höra inbillade saker (hallucinationer, psykos), mani (mentalt tillstånd kännetecknat av hyperaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet), paranoia, självmordstankar, katatoni (tillstånd där patienten blir orörlig och tappar talförmågan under en period), självmordsförsök
- visslande, 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 fallen inträffade hos patienter som redan hade 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
- vanföreställningar.

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burketiketten, blistret eller kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Burk: Används inom 2 månader efter öppnandet.

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 kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, hydroxipropylcellulosa, laktosmonohydrat och magnesiumstearat i tablettkärnan; hypromellos (E464), kinolingult aluminiumlack (E104), titandioxid (E171), makrogol och röd järnoxid (E172) i filmdrageringen.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Efavirenz Sandoz är en gul, kapselformad (9,6 x 19,2 mm), filmdragerad tablett med brytskåra på båda sidor.

Efavirenz Sandoz är förpackad i:

- HDPE-burkar med barnskyddande polypropylenlock och förseglad behållare innehållande kiselgel: 30, 90 (3 x 30) eller 120 (4 x 30) filmdragerade tabletter
- Vita, ogenomskinliga PVC/Aclar/Al-blisters: 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 eller 120 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien
eller

LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672, Warszawa, Polen
eller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Tyskland
eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenien

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-10-29