

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Efavirenz Aurobindo 600 mg kalvopäällysteiset tabletit efavirentsi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Efavirenz Aurobindo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Efavirenz Aurobindo -valmistetta
3. Miten Efavirenz Aurobindo -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Efavirenz Aurobindo -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Efavirenz Aurobindo on ja mihin sitä käytetään

Efavirenz Aurobindo, joka sisältää vaikuttavan aineen efavirentsi, kuuluu ei-nukleosidi-käänteiskopioijan estäjiksi (NNRTI) kutsuttuun antiretroviraalisten lääkkeiden luokkaan. Se on **retroviruslääke, joka torjuu HI-virus (HIV-1) -infektiota vähentämällä viruksen määrää veressä.** Sitä käytetään aikuisille, 3 kuukauden ikäisille tai sitä vanhemmille lapsille, jotka painavat vähintään 3,5 kg.

Lääkäri on määrännyt sinulle Efavirenz Aurobindo -valmistetta, koska sinulla on HIV-infektio. Efavirenz Aurobindo otettuna yhdessä muiden retroviruslääkkeiden kanssa vähentää viruksen määrää veressä. Tämä vahvistaa immuunijärjestelmää ja vähentää HIV-infektioon liittyvien sairauksien ilmaantumisen riskiä.

Efavirentsiä, jota Efavirenz Aurobindo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Efavirenz Aurobindo -valmistetta

Älä käytä Efavirenz Aurobindo -valmistetta

- **jos olet allerginen** efavirentsille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6). Kysy neuvoa lääkäriltäsi tai apteekkihenkilökunnalta.
- **jos sinulla on vakava maksatauti**
- **jos parhaillaan käytät** mitä tahansa seuraavista lääkkeistä:
 - **astemitsoli tai terfenadiini** (joita käytetään allergiaoireiden hoitamiseen)
 - **bepридиili** (jota käytetään sydänsairauden hoitamiseen)
 - **sisapridi** (jota käytetään närästyksen hoitoon)
 - **ergotalkaloidit** (esimerkiksi ergotamiini, dihydroergotamiini, ergonoviini ja metyyliergonoviini) (joita käytetään migreenin ja sarjoittaisen päänsäryn hoitamiseen)

- **midatsolaami tai triatsolaami** (joita käytetään unilääkkeenä)
- **pimotsidi** (jota käytetään tiettyjen mielentilähäiriöiden hoitoon)
- **mäkikuisma** (*Hypericum perforatum*) (masennuksen ja ahdistuksen hoitoon käytettävä rohdos).

Jos käytät mitään näistä lääkkeistä, kerro lääkärille välittömästi. Näiden lääkkeiden käyttö yhdessä Efavirenz Aurobindo -valmisteen kanssa voi luoda mahdollisuuden vakaville ja/tai hengenvaarallisille haittavaikutuksille tai estää Efavirenz Aurobindo -valmistetta toimimasta oikein.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Efavirenz Aurobindo -valmistetta.

- **Efavirenz Aurobindo -valmistetta pitää ottaa HIV-virusta torjuvien lääkkeiden kanssa.** Jos Efavirenz Aurobindo -valmisteen ottaminen aloitetaan, koska nykyinen hoitosi ei ole estänyt virusta lisääntymästä, samanaikaisesti on aloitettava toisen sellaisen lääkkeen ottaminen, jota et ole aiemmin ottanut.
- **Voit edelleen tartuttaa HI-virusta** käyttäessäsi tätä lääkettä. Tehokas retroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa tarvittavista varotoimista, jotta et tartuttaisi muita. Tämä lääke ei paranna HIV-infektiota ja voit edelleen kehittää infektiota ja muita HIV-sairauteen liittyviä oireita.
- Sinun on pysyteltävä lääkärin hoidossa käyttäessäsi Efavirenz Aurobindo -valmistetta.
- **Kerro lääkärille:**
 - **jos olet kärsinyt mielenterveyshäiriöistä**, mukaan lukien masennus, tai käyttänyt väärin päihteitä tai alkoholia. Kerro lääkärille välittömästi, jos tunnet itsesi masentuneeksi tai jos sinulla on itsemurha-ajatuksia tai outoja ajatuksia (katso kohta 4, *Mahdolliset haittavaikutukset*).
 - **jos olet kärsinyt epileptisistä kohtauksista (kouristuksista)** tai jos sinua hoidetaan epilepsialääkkeillä kuten karbamatsipiini, fenobarbitaali ja fenytoiini. Jos käytät mitään näistä lääkkeistä, lääkärin pitää ehkä tarkistaa epilepsialääkkeen taso veressäsi varmistaakseen, että Efavirenz Aurobindo -valmisteen käyttö ei vaikuta siihen. Lääkäri voi määrätä sinulle toisen epilepsialääkkeen.
 - **jos sinulla on ollut maksasairaus, mukaan lukien aktiivinen krooninen hepatiitti.** Potilailla, joilla on krooninen hepatiitti B tai C ja joita hoidetaan antiretroviraalisella yhdistelmähoidolla, vaikeiden ja mahdollisesti hengenvaarallisten maksaongelmien vaara on suurempi. Lääkäri voi suorittaa veritestejä tarkistaakseen, kuinka hyvin maksasi toimii, ja saattaa vaihtaa sinulle toisen lääkkeen. **Jos sinulla on vaikea maksasairaus, älä ota Efavirenz Aurobindo -valmistetta** (katso kohta 2, *Älä ota Efavirenz Aurobindo -valmistetta*).
- **Kun ryhdyt ottamaan Efavirenz Aurobindo -valmistetta, tarkkaile:**
 - **huimauksen, unihäiriöiden, uneliaisuuden, keskittymisvaikeuksien tai epänormaalien unien merkkejä.** Nämä haittavaikutukset voivat alkaa hoidon ensimmäisenä tai toisena päivänä ja yleensä loppuvat ensimmäisten 2 – 4 viikon kuluttua.
 - **ihottuman merkkejä.** Jos näet mitään merkkejä vaikeasta ihottumasta, johon liittyy rakkoja tai kuumetta, lopeta Efavirenz Aurobindo -valmisteen ottaminen ja kerro heti lääkärille. Jos sinulla on ollut ihottumaa ottaessasi toista NNRTI-läkettä, sinulla voi olla suurempi riski ihottuman saamiselle Efavirenz Aurobindo -valmisteen kanssa.

- **tulehduksen tai infektion merkkejä.** Joillakin potilailla, joilla on edistynyt HIV-infektio (AIDS) ja on aikaisemmin ollut opportunisti-infektioita, tulehduksen merkkejä ja oireita aikaisemmista infektioista voi ilmetä pian HIV-infektion hoidon aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan kehon immuunivasteen parantumisesta, minkä ansiosta keho voi vastustaa infektioita, jotka ovat ehkä olleet läsnä ilman ilmeisiä oireita. Jos havaitset infektion oireita, kerro välittömästi lääkärille. Opportunisti-infektioiden lisäksi voi ilmetä autoimmuunihäiriöitä (immuunijärjestelmän hyökätessä terveen kudoksen kimppuun), kun aloitat lääkkeiden käytön HIV-infektion hoitoa varten. Autoimmuunihäiriöitä voi ilmetä monta kuukautta hoidon aloittamisen jälkeen. Jos huomaat infektion oireita tai muita oireita kuten lihasten heikkoutta, heikkoutta, joka alkaa käsistä ja jaloista ja etenee torsoa kohti, sydämentykytystä, vapinaa tai hyperaktiivisuutta, ilmoita lääkärille välittömästi saadaksesi tarvittavaa hoitoa.
- **luusto-ongelmia.** Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville potilaille voi kehittyä osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron menetyksen johdosta). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla mm. antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidin käyttö, alkoholin käyttö, vaikea immuunivasteen heikentyminen ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkivut (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos havaitset jonkun näistä oireista, kerro lääkärille.

Lapset ja nuoret

Efavirenz Aurobindo kalvopäällysteisiä tabletteja ei suositella alle 3 kuukauden ikäisten tai alle 3,5 kg painoisten lasten hoitoon, sillä niitä ei ole tutkittu riittävästi näillä potilailla.

Muut lääkevalmisteet ja Efavirenz Aurobindo

Efavirenz Aurobindo -valmistetta ei pidä ottaa tiettyjen lääkkeiden kanssa. Nämä on lueteltu kohdassa Älä käytä Efavirenz Aurobindo -valmistetta osan 2 alussa. Niihin kuuluu joitakin yleisiä lääkkeitä sekä rohdoskasvi (mäkikuisma), joilla voi olla vakavia yhteisvaikutuksia.

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Efavirenz Aurobindo -valmisteella voi olla yhteisvaikutuksia muiden lääkkeiden, mukaan lukien rohdosvalmisteet kuten neidonhiuspuu-utteen, kanssa. Nämä voivat vaikuttaa Efavirenz Aurobindo -valmisteen tai muiden lääkkeiden pitoisuuksiin veressä. Tämä voi estää lääkkeitä toimimasta oikein tai voi pahentaa mahdollisia haittavaikutuksia. Joissakin tapauksissa lääkärin pitää ehkä säätää annostasi tai tarkistaa veritasosi. **On tärkeää, että kerrot lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos käytät jotain seuraavista:**

- **Muut HIV-infektion hoitoon käytetyt lääkevalmisteet:**
 - proteaasin estäjät: darunaviiri, indinaviiri, lopinaviiri/ritonaviiri, ritonaviiri, ritonaviiri, vahvistettu atatsanaviiri, sakinaviiri tai fosamprenaviiri/sakinaviiri. Lääkäri voi harkita vaihtoehtoisen lääkkeen määräämistä sinulle tai proteaasin estäjän annoksen muuttamista.
 - maraviroki
 - efavirensia, emtrisitabiinia ja tenofoviiria sisältävää yhdistelmätablettia ei saa ilman lääkärin suositusta ottaa yhdessä Efavirenz Aurobindo -valmisteen kanssa, sillä se sisältää vaikuttavaa ainetta efavirensia.
- **Lääkevalmisteet, joita käytetään hepatiitti C -infektion hoitoon:** bosepreviiri, telapreviiri, simepreviiri.
- **Lääkkeet, joita käytetään bakteeri-infektioiden,** mukaan lukien tuberkuloosi ja AIDSiin liittyvien Mycobacterium avium -ryhmän bakteerien aiheuttama infektio, hoitoon: klaritromysiini,

rifabutiini, rifampisiini. Lääkäri voi harkita annoksesi muuttamista tai vaihtoehtoisen antibiootin määräämistä sinulle. Lisäksi lääkäri voi määrätä suuremman annoksen Efavirenz Aurobindo - lääkevalmistetta.

- **Lääkkeet, joita käytetään sieni-infektioiden hoitoon (sienilääkkeet):**
 - vorikonatsoli. Efavirenz Aurobindo voi vähentää vorikonatsolin määrää veressä ja vorikonatsoli voi lisätä Efavirenz Aurobindo -valmisteen määrää veressä. Jos näitä kahta lääkevalmistetta otetaan samanaikaisesti, vorikonatsolin annosta pitää suurentaa ja efavirensin annosta pienentää. Kysy ensin lääkäriltä.
 - itrakonatsoli. Efavirenz Aurobindo voi vähentää itrakonatsolin määrää veressä.
 - posakonatsoli. Efavirenz Aurobindo voi vähentää posakonatsolin määrää veressä.
- **Malarian hoitoon käytettävät lääkkeet:**
 - artemeetteri/lumefantriini: Efavirenz Aurobindo voi vähentää artemeetterin/lumefantriinin määrää veressä.
 - atovakoni/proguaniili: Efavirenz Aurobindo voi vähentää atovakonin/proguaniilin määrää veressä.
- **Epileptisten kohtausten hoitoon käytettävät lääkkeet:** karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali. Efavirenz Aurobindo voi vähentää tai lisätä epilepsialääkkeiden määrää veressä. Karbamatsepiini voi heikentää Efavirenz Aurobindo -valmisteen vaikutusta. Lääkäri pitää ehkä harkita toisen epilepsialääkkeen määräämistä sinulle.
- **Veren rasvapitoisuuden laskemiseen käytettävät lääkkeet (statiinit):** atorvastatiini, pravastatiini, simvastatiini. Efavirenz Aurobindo voi vähentää statiinien määrää veressä. Lääkäri tarkistaa kolesterolitasosi ja harkitsee statiiniannoksesi muuttamista tarvittaessa.
- **Metadoni** (opiaattiriippuvuuden hoitoon käytettävä lääke): lääkärin on ehkä muutettava metadoniannostasi.
- **Sertraliini** (masennuksen hoitoon käytettävä lääke): lääkärin on ehkä muutettava sertraliiniannostasi.
- **Bupropioni** (masennuksen hoitoon ja tupakoinnin lopettamiseen käytettävä lääke): lääkärin on ehkä muutettava bupropioniannostasi.
- **Diltiatseemi tai vastaavat lääkkeet (ns. kalsiumkanavansalpaajat), joita tyypillisesti käytetään korkean verenpaineen ja sydänongelmien hoitoon:** kun aloitat Efavirenz Aurobindo -valmisteen ottamisen, lääkäri voi joutua säätämään kalsiumkanavansalpaajan annostustasi.
- **Immuunivasteen heikentäjät kuten siklosporiini, sirolimuusi tai takrolimuusi** (elinsiirtojen hylkimisenestolääkkeet): kun aloitat tai lopetat Efavirenz Aurobindo -valmisteen ottamisen, lääkäri seuraa tarkasti immuunivasteen heikentäjän plasmatasojasi ja voi joutua tarkistamaan sen annosta.
- **Hormonaaliset ehkäisylääkkeet, kuten ehkäisytabletit, ehkäisyinjektionesteet (esimerkiksi Depo-Provera) tai ehkäisyimplantaatit (esimerkiksi Implanon):** sinun on myös käytettävä luotettavaa mekaanista ehkäisymenetelmää (katso Raskaus, imetys ja hedelmällisyys). Efavirenz Aurobindo voi vähentää hormonaalisten ehkäisylääkkeiden tehoa. Naisilla, jotka ovat ottaneet Efavirenz Aurobindo -valmistetta samanaikaisesti, kun ovat käyttäneet ehkäisyimplantaattia, on ilmennyt raskauksia, vaikka ei ole osoitettu, että Efavirenz Aurobindo -hoito olisi aiheuttanut ehkäisylääkkeen peittämisen.

- **Varfariini** tai asenokoumaroli (verenohennuslääkkeitä): lääkäri voi joutua tarkistamaan varfariinin tai asenokoumarolin annostasi.
- **Neidonhiuspuu (*Ginkgo biloba*) -uutteet** (rohdosvalmiste).

Efavirenz Aurobindo ruuan ja juoman kanssa

Efavirenz Aurobindo -valmisteen ottaminen tyhjään vatsaan voi vähentää epätoivottavia vaikutuksia. Greippimehua pitää välttää Efavirenz Aurobindo -hoidon yhteydessä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Naisten pitäisi välttää raskautta Efavirenz Aurobindo -hoidon aikana ja **12 viikkoa sen jälkeen**.

Lääkäri voi vaatia sinua tekemään raskaustestin varmistaakseen, että et ole raskaana, ennen Efavirenz Aurobindo -hoidon aloittamista.

Jos raskaus on mahdollista Efavirenz Aurobindo -hoidon aikana, sinun on käytettävä luotettavaa mekaanista ehkäisyvälinettä (esimerkiksi kondomia) muiden ehkäisymuotojen, mukaan lukien suun kautta nautittavan (pilleri) tai muun hormonaalisen ehkäisylääkkeen (esimerkiksi implantaatti, injektioneite), kanssa. Efavirensi voi säilyä veressä jonkin aikaa hoidon lopettamisen jälkeen. Siksi ehkäisyä pitäisi jatkaa, kuten edellä, 12 viikkoa Efavirenz Aurobindo -valmisteen käytön lopettamisen jälkeen.

Kerro lääkärille välittömästi, jos olet raskaana tai suunnittelet raskautta. Jos olet raskaana, sinun pitäisi ottaa Efavirenz Aurobindo -valmistetta vain, jos sinä ja lääkäri päätätte, että sitä todella tarvitaan. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa ennen minkään lääkkeen ottamista.

Eläinten sikiöillä tai vauvoilla, joiden äidit ovat saaneet efavirensihoitoa tai käyttäneet efavirensiä, emtrisitabiinia ja tenofoviiria sisältävää yhdistelmävalmistetta raskauden aikana, on todettu vakavia syntymävikoja. Jos olet ottanut Efavirenz Aurobindo -valmistetta tai efavirensiä, emtrisitabiinia ja tenofoviiria sisältävää yhdistelmävalmistetta raskauden aikana, lääkäri voi pyytää säännöllisiä verikokeita tai muita diagnostisia kokeita lapsen kehityksen seuraamiseksi.

Älä imetä lasta, jos otat Efavirenz Aurobindo -valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Efavirenz Aurobindo sisältää efavirensiä ja voi aiheuttaa huimausta ja unisuutta sekä heikentää keskittymiskykyä. Jos se vaikuttaa sinuun näin, älä aja äläkä käytä mitään työkaluja tai koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Efavirenz Aurobindo sisältää laktoosimonohydraattia. Jos lääkäri on kertonut sinulle, että kärsit joidenkin sokerien intoleranssista, kysy lääkäriltä ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Efavirenz Aurobindo -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri antaa sinulle ohjeet oikeasta annostuksesta.

- Aikuisen annos on 600 mg kerran päivässä.

- Efavirenz Aurobindo -annosta pitää ehkä suurentaa tai pienentää, jos otat samanaikaisesti tiettyjä lääkkeitä (katso Muut lääkevalmisteet ja Efavirenz Aurobindo).
- Efavirenz Aurobindo on tarkoitettu otettavaksi suun kautta. Efavirenz Aurobindo suositellaan otettavaksi tyhjään vatsaan mieluiten nukkumaan mennessä. Silloin joistakin haittavaikutuksista (esimerkiksi huimaus, unisuus) voi olla vähemmän vaivaa. Tyhjään vatsaan ottamisella tarkoitetaan tablettien ottamista 1 tunti ennen ateriaa tai 2 tuntia aterian jälkeen.
- On suositeltavaa niellä tabletti kokonaisena veden kanssa.
- Efavirenz Aurobindo -valmistetta on otettava joka päivä.
- Efavirenz Aurobindo -valmistetta ei koskaan pidä käyttää yksin HIV:n hoitoon. Efavirenz Aurobindo -valmistetta on aina otettava yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa.

Käyttö lapsille ja nuorille

- Efavirenz Aurobindo –kalvopäällysteiset tabletit eivät sovi alle 40 kg painaville lapsille.
- Annos vähintään 40 kg painaville lapsille on 600 mg kerran päivässä.

Jos otat enemmän Efavirenz Aurobindo -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Pidä lääkepakkaus mukanas, jotta voit helposti kuvata, mitä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa Efavirenz Aurobindo -valmistetta

Yritä välttää annoksen jättämistä väliin. **Jos unohdat ottaa annoksen**, ota seuraava annos mahdollisimman pian mutta älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jos tarvitset apua suunnitellaksesi parhaat ajat lääkkeen ottamiselle, kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta.

Jos lopetat Efavirenz Aurobindo -valmisteen käytön

Kun Efavirenz Aurobindo -varastosi alkaa loppua, hanki lisää lääkäriltä tai apteekista. Tämä on tärkeää, koska viruksen määrä voi alkaa kasvaa, jos lääkkeen käyttö lopetetaan vaikka vain lyhyeksi aikaa. Viruksesta voi silloin tulla vaikeammin hoidettava.

Jos sinulla on kysyttävää tämän valmisteen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hoidettaessa HIV-infektiota ei aina ole mahdollista sanoa, aiheutuvatko jotkin haittavaikutukset Efavirenz Aurobindo -valmisteesta vai toisista lääkevalmisteista, joita otetaan samanaikaisesti vai itse HIV-infektiosta.

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Huomattavimmat efavirensin raportoidut haittavaikutukset, kun sitä on käytetty yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa, ovat ihottuma ja keskushermosto-oireet.

Keskustele lääkärin kanssa, jos kärsit ihottumasta, sillä jotkut ihottumat voivat olla vakavia. Useimmissa tapauksissa ihottuma kuitenkin katoaa ilman, että Efavirenz Aurobindo -hoitoa muutetaan millään tavalla. Ihottuma on yleisempi efavirensihoitoa saavilla lapsilla kuin aikuisilla.

Keskushermosto-oireita ilmenee yleensä hoidon alkuvaiheessa ja ne yleensä vähenevät muutaman ensimmäisen kuukauden aikana. Yhdessä tutkimuksessa keskushermosto-oireita ilmeni usein ensimmäisten 1 - 3 tunnin kuluessa annoksen ottamisesta. Jos sinulla on näitä haittavaikutuksia, lääkäri voi ehdottaa, että otat Efavirenz Aurobindo -valmistetta nukkumaan mennessäsi ja tyhjään vatsaan. Joillakin potilailla on vakavampia oireita, jotka voivat vaikuttaa mielialaan tai kykyyn ajatella selkeästi. Jotkut potilaat ovat tehneet itsemurhan. Näitä ongelmia on useammin potilailla, jotka ovat aiemmin kärsineet mielenterveyden häiriöistä. Kerro lääkärille aina välittömästi, jos sinulla on näitä oireita tai mitään haittavaikutuksia käyttäessäsi Efavirenz Aurobindo -lääkevalmistetta.

Jos havaitset seuraavia haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille:

Hyvin yleinen (esiintyy useammin kuin 1 käyttäjällä kymmenestä)

- ihottuma.

Yleinen (esiintyy 1–10 käyttäjällä sadasta)

- epänormaalit unet, keskittymisvaikeudet, huimaus, päänsärky, unettomuus, uneliaisuus, koordinaatio- tai tasapaino-ongelmat
- vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu
- kutina
- väsymys
- ahdistunut olo, masennus

Testeissä voi ilmetä:

- lisääntynyt maksaentsyymien määrä veressä
- lisääntynyt triglyseridien (rasvahappojen) määrä veressä.

Melko harvinainen (esiintyy 1-10 käyttäjällä tuhannesta)

- hermostuneisuus, unohtelu, hämmennys, kouristukset, epänormaalit ajatukset
- sumentunut näkö
- huimaus
- haimatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- allerginen reaktio (yliherkkyys), joka voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita (monimuotoinen punavihoittuma, Stevens–Johnsonin oireyhtymä)
- ihon tai silmien keltaisuus, kutina, maksatulehduksen aiheuttama vatsakipu
- rintojen kasvaminen miehillä
- vihainen käyttäytyminen, mielialan muutokset, hallusinaatiot, maanisuus (mielentila, jolle on tyypillistä yliaktiivisuus, iloisuus tai ärtyneisyys), vainoharhaisuus, itsemurha-ajatukset
- viheltävät, soivat tai muut toistuvat äänet korvissa
- vapina
- punastuminen

Testeissä voi ilmetä:

- lisääntynyt kolesterolin määrä veressä.

Harvinainen (esiintyy 1-10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

- kutiseva ihottuma reaktiona auringonvaloon
- Efavirensin kanssa on joskus ilmennyt heikentynyttä maksan toimintaa, joka on johtanut kuolemaan tai maksan siirtoon. Useimmat tapaukset ovat ilmenneet potilailla, joilla jo on ollut maksatauti, mutta muutama tapaus on raportoitu potilailla, joille sellaista ei ole ollut.
- selittämätön ahdistuneisuuden tunne, johon ei liity aistiharhoja, mutta jolloin ajatteleva selkeästi tai järkevästi saattaa olla vaikeaa.
- itsemurha.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Efavirenz Aurobindo -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei edellytä erityisiä säilytysolosuhteita.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Efavirenz Aurobindo sisältää

- Vaikuttava aine on efavirensi. Kukin kalvopäällysteinen tabletti sisältää 600 mg efavirensiä.
- Muut aineet ovat:
Tabletin ydin: Mikrokiteinen selluloosa (laatu 101) (E460), matalasubstituoitu hydroksipropyyliselluloosa (LH-21), laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa (matalan viskositeetin laatu), kolloidinen vedetön piidioksidi, krospovidoni (tyyppi B), natriumlauryylisulfaatti, mikrokiteinen selluloosa (laatu 200) (E460), krospovidoni (tyyppi A), magnesiumstearaatti.

Tabletin päällyste: Hypromelloosi (tyyppi 2910) (E464), makrogoli, titaniumdioksidi (E171), keltainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kalvopäällysteinen tabletti.

Keltainen, soikion muotoinen, viistereunainen, kaksoiskupera, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on kohokuviona L-kirjain ja toisella puolella 11. Koko on 20,1 mm X 9,6 mm.

Efavirenz Aurobindo 600 mg kalvopäällysteiset tabletit ovat läpinäkyvässä PVC-/PVdC-alumiinifolioläpipainopakkauksessa ja valkoisessa läpinäkymättömässä HDPE-pullopakkauksessa, jossa on valkoinen läpinäkymätön polypropeenisoljuri.

Läpipainopakkaus: 30 ja 90 tablettia

HDPE-pullopakkaus: 30, 90 ja 500 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

tai

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Orion Pharma, +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.7.2016.

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, apotek eller annan hälsovårdspersonal 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 samtidigt tar** något av följande läkemedel:
 - **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** (för behandling av vissa psykiska besvär)
- **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel mot depression och oro).

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.
- **Du kan fortfarande smitta med hiv** när du tar detta läkemedel, även om risken minskar med effektiv antiretroviral behandling. Tala med din läkare om vad du ska göra för att undvika att smitta andra människor. 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*).
- **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 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, 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, simeprevir.
- **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 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 behöva ändra doseringen av metadon.
- **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 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, 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).

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, amning och fertilitet

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.

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 arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Efavirenz Aurobindo innehåller laktosmonohydrat.

Om t du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

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.
- Tablettens 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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) 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. 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 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 (förekommer hos fler än 1 användare av 10)

- hudutslag

Vanliga (förekommer hos mellan 1 och 10 användare av 100)

- 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 (förekommer hos mellan 1 och 10 användare av 1 000)

- 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)
- guldfärgad hud eller ögon, klåda eller buksmärtor orsakade av leverinflammation
- bröstförstoring hos män
- argsint uppträdande, humörsvingningar, ser och hör inbillade saker (hallucinationer), mani (mentaltillstånd kännetecknat av hyperaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet), paranoia, självmordstankar
- visslande, ringande eller annat bestående ljud i öronen
- darrningar (skakning)
- blodvällning

Tester kan visa:

- förhöjt kolesterol i blodet

Sällsynta (förekommer hos mellan 1 och 10 användare av 10 000)

- 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.

Webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: 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 efter Utg.dat. 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:
Mikrokristallincellulosa (klass -101) (E460), lågsubstituerad hydroxipropylcellulosa (LH-21), laktosmonohydrat, hydroxipropylcellulosa (låg viskositet klass), kiseldioxid, kolloidal vattenfri, krospovidon (typ B), natriumlaurilsulfat, mikrokristallincellulosa (klass 200) (E460), krospovidon (typ A), magnesiumstearat.

Tablettdragering:

Hypromellos typ 2910 (E464), makrogol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E 172)

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

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Storbritannien

eller

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 för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Sverige: Orion Pharma AB, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast

I Finland: 7.7.2016

I Sverige: