

Indlægsseddel: Information til brugeren

Efavirenz Medical Valley 600 mg filmovertrukne tabletter

efavirenz

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Efavirenz Medical Valley
3. Sådan skal du tage Efavirenz Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Efavirenz Medical Valley, der indeholder den aktive substans efavirenz, hører til den antiretrovirale lægemiddelgruppe, som kaldes non-nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NNRTI'er). Det er et **antiretroviralt lægemiddel, som bekæmper humant immundefektvirus** (hiv-1)-infektion ved at reducere mængden af virus i blodet. Det anvendes til voksne, unge og børn i alderen 3 måneder og derover, som vejer mindst 3,5 kg.

Din læge har ordineret Efavirenz Medical Valley til dig, fordi du har en hiv-infektion. Efavirenz Medical Valley taget sammen med anden antiretroviral behandling reducerer mængden af virus i blodet. Dette vil styrke dit immunsystem og reducere risikoen for at udvikle sygdomme, der er forbundet med hiv-infektion.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Efavirenz Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Efavirenz Medical Valley

- **hvis du er allergisk** over for efavirenz eller et af de øvrige indholdsstoffer i Efavirenz Medical Valley (angivet i punkt 6). Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds.
- **hvis du har en alvorlig leversygdom.**
- **hvis du har en hjertelidelse, såsom ændringer i hjerterytmen eller hastigheden af hjertets slag, langsomt hjerteslag eller alvorlig hjertesygdom.**
- hvis et familiemedlem (forældre, bedsteforældre, brødre eller søstre) pludseligt er afdøet ved døden på grund af et hjerteproblem eller var født med hjerteproblemer.
- hvis din læge har fortalt dig, at du har et højt eller lavt indhold af elektrolytter, såsom kalium eller magnesium, i blodet.
- **hvis du samtidigt tager** et eller flere af følgende lægemidler (se også "Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz Medical Valley"):
 - **astemizol eller terfenadin** (anvendes til behandling af allergisymptomer)

- **bepriidil** (anvendes til behandling af hjertesygdom)
- **cisaprid** (anvendes til behandling af halsbrand)
- **sekalealkaloide** (f.eks. ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylegonovin) (anvendes til behandling af migræne og klyngehovedpine)
- **midazolam eller triazolam** (anvendes mod søvnløshed)
- **pimozid, imipramin, amitriptylin eller clomipramin** (anvendes til behandling af visse psykiske sygdomme)
- **elbasavir eller grazoprevir** (anvendes mod hepatitis C)
- **perikon** (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel, der anvendes mod depression og angst)
- **flecainid, metoprolol** (til behandling af uregelmæssig hjerterytme)
- **visse antibiotika** (makrolider, fluoroquinoloner, imidazol)
- **triazol svampemidler**
- visse **malaria**midler
- **methadon** (til behandling af opioidmisbrug).

Hvis du tager et eller flere af disse lægemidler, skal du straks fortælle det til lægen. Hvis du tager disse lægemidler sammen med Efavirenz Medical Valley, kan der opstå alvorlige og/eller livstruende bivirkninger, eller Efavirenz Medical Valley kan holde op med at virke på den rigtige måde.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Efavirenz Medical Valley.

- **Efavirenz Medical Valley skal tages sammen med andre lægemidler, der virker mod hiv-virus.** Hvis du skal begynde at tage Efavirenz Medical Valley, fordi din nuværende behandling ikke har forhindret virussen i at formere sig, skal du samtidig begynde at tage et andet lægemiddel, som du ikke har taget før.
- Dette lægemiddel helbreder ikke hiv-infektion, og du vil eventuelt fortsætte med at udvikle infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med hiv-sygdom.
- Du skal fortsat tilses af din læge, mens du tager Efavirenz Medical Valley.
- **Fortæl det til din læge:**
 - **hvis du tidligere har haft en psykisk sygdom**, herunder depression, eller stofmisbrug eller alkoholmisbrug. Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig nedtrykt, har selvmordstanker eller mærkelige tanker (se punkt 4, *Bivirkninger*).
 - **hvis du tidligere har haft krampeanfald**, eller hvis du får lægemidler mod krampeanfald, såsom carbamazepin, phenobarbital og phenytoin. Hvis du tager nogen af disse lægemidler, kan det være nødvendigt, at lægen kontrollerer mængden af lægemiddel i dit blod for at sikre, at den ikke påvirkes af, at du tager Efavirenz Medical Valley. Lægen vil måske give dig et andet lægemiddel mod krampeanfald.
 - **hvis du tidligere har haft en leversygdom, herunder aktiv kronisk hepatitis.** Patienter med kronisk hepatitis B eller C, som er i kombinationsbehandling med antiretrovirale lægemidler, har en højere risiko for alvorlige og potentielt livstruende leverproblemer. Lægen vil måske tage blodprøver for at kontrollere, hvor godt din lever virker, eller måske skifte dig til et andet lægemiddel. **Hvis du har en alvorlig leversygdom, må du ikke tage Efavirenz Medical Valley** (se punkt 2, *Tag ikke Efavirenz Medical Valley*).
 - **hvis du har en hjertesygdom, såsom unormalt elektrisk signal kaldet forlænget QT-interval.**
- **Når du er startet med Efavirenz Medical Valley, skal du være opmærksom på:**

- **tegn på svimmelhed, søvnbesvær, døsighed, koncentrationsbesvær eller unormale drømme.** Disse bivirkninger kan starte inden for de første 1-2 dage af behandlingen og forsvinder normalt efter de første 2-4 uger.
- **ethvert tegn på hududslæt.** Hvis du bemærker nogen tegn på alvorligt hududslæt med blæredannelse eller feber, skal du stoppe med at tage Efavirenz Medical Valley og straks fortælle det til lægen. Hvis du tidligere har fået udslæt i forbindelse med andre NNRTI'er, kan du have større risiko for at få udslæt med Efavirenz Medical Valley.
- **ethvert tegn på betændelse eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden hiv-infektion (aids), som tidligere har haft en såkaldt opportunistisk infektion, kan der opstå tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner kort efter, at anti-hiv-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis du bemærker symptomer på infektion, skal du omgående fortælle det til din læge.

Ud over de opportunistiske infektioner kan autoimmune lidelser (skyldes, at immunsystemet angriber sundt kropsvæv) også opstå, efter du er begyndt at tage lægemidler til behandling af din hiv-infektion. Autoimmune lidelser kan opstå mange måneder efter, du er påbegyndt behandling. Du skal straks informere din læge for at få den nødvendige behandling, hvis du bemærker symptomer på infektion eller andre symptomer, såsom muskelsvaghed, svaghed der begynder i hænder og fødder og bevæger sig op igennem kroppen, hjertebanken, rysten eller hyperaktivitet.

- **knogleproblemer.** Nogle patienter, der får antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Til de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom hører blandt andre: Længden af den antiretrovirale kombinationsbehandling, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt nedsat immunforsvar samt højere BMI (kropsmasseindeks). Stivhed, ømhed og smerter i leddene (især hofte, knæ og skulder) samt bevægelsesbesvær er tegn på knoglenekrose. Hvis du bemærker et eller flere af disse symptomer, skal du fortælle det til din læge.

Børn og unge

Det frarådes at anvende Efavirenz Medical Valley til børn, der er under 3 måneder, eller som vejer mindre end 3,5 kg, da det ikke er tilstrækkeligt undersøgt hos disse patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz Medical Valley

Du må ikke tage Efavirenz Medical Valley sammen med visse lægemidler. Disse er nævnt under "Tag ikke Efavirenz Medical Valley" i begyndelsen af punkt 2. Disse omfatter nogle almindelige lægemidler og et naturlægemiddel (perikon), som kan medføre alvorlige interaktioner.

Fortæl altid lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Efavirenz Medical Valley kan påvirke eller blive påvirket af andre lægemidler, herunder naturlægemidler som *Ginkgo biloba*. Derfor kan mængden af Efavirenz Medical Valley eller andre lægemidler i blodet blive påvirket. Dette kan forhindre, at lægemidlet virker, som det skal, eller forværre eventuelle bivirkninger. I nogle tilfælde kan lægen blive nødt til at justere dosis eller kontrollere mængden af lægemiddel i blodet. **Det er vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:**

- **Andre lægemidler mod hiv-infektion:**
 - proteasehæmmere: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir forstærket af ritonavir, saquinavir eller fosamprenavir/saquinavir. Lægen kan overveje at give dig et andet lægemiddel eller at ændre dosen af proteasehæmmere.

- maraviroc
- kombinationstabletten, der indeholder efavirenz, emtricitabin og tenofovir, må ikke tages sammen med Efavirenz Medical Valley, medmindre din læge anbefaler det, da den indeholder efavirenz, der er det aktive stof i Efavirenz Medical Valley.
- **Lægemidler til behandling af infektion med hepatitis C-virus:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.
- **Lægemidler til behandling af bakterieinfektioner,** herunder tuberkulose og aids-relateret mycobacterium avium kompleks: clarithromycin, rifabutin, rifampicin. Lægen kan overveje at ændre dosis eller at give dig et andet antibiotisk lægemiddel. Desuden vil lægen måske ordinere en højere dosis Efavirenz Medical Valley.
- **Lægemidler til behandling af svampeinfektioner (antimykotika):**
 - voriconazol. Efavirenz Medical Valley kan mindske mængden af voriconazol i blodet, og voriconazol kan øge mængden af efavirenz i blodet. Hvis du tager disse to lægemidler sammen, skal dosis af voriconazol øges og dosis af efavirenz nedsættes. Spørg lægen først.
 - itraconazol. Efavirenz Medical Valley kan nedsætte mængden af itraconazol i blodet.
 - posaconazol. Efavirenz Medical Valley kan nedsætte mængden af posaconazol i blodet.
- **Lægemidler til behandling af parasitiske infektioner:**
 - praziquantel: Efavirenz Medical Valley kan reducere mængden af praziquantel i dit blod. Hvis du tager disse to lægemidler samtidig kan din læge om nødvendigt anbefale, at dosis af praziquantel øges.
- **Lægemidler til behandling af malaria:**
 - artemether/lumefantrin: Efavirenz Medical Valley kan nedsætte mængden af artemether/lumefantrin i blodet.
 - atovaquon/proguanil: Efavirenz Medical Valley kan nedsætte mængden af atovaquon/proguanil i blodet.
- **Lægemidler til behandling af krampeanfald (antikonvulsiva):** carbamazepin, phenytoin, phenobarbital. Efavirenz Medical Valley kan nedsætte eller øge mængden af krampe-lægemiddel i blodet. Carbamazepin kan nedsætte virkningen af Efavirenz Medical Valley. Lægen vil måske overveje at give dig et andet lægemiddel mod krampeanfald.
- **Kolesterol-sænkende lægemidler (også kaldet statiner):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz Medical Valley kan nedsætte mængden af statiner i blodet. Lægen vil kontrollere kolesterolindholdet i dit blod og om nødvendigt ændre statindosis.
- **Methadon** (lægemiddel til behandling af opiatafhængighed): Lægen vil måske tilråde en anden behandling.
- **Metamizol**, et lægemiddel til behandling af smerte og feber.
- **Sertralin** (lægemiddel til behandling af depression): Lægen vil måske være nødt til at ændre din sertralindosis.
- **Bupropion** (lægemiddel mod depression eller til rygeafvænning): Lægen vil måske være nødt til at ændre din bupropiondosis.
- **Diltiazem eller lignende lægemidler (kaldet calciumblokkere, som er lægemidler, der typisk anvendes mod forhøjet blodtryk eller hjerteproblemer):** Når du starter med at tage Efavirenz Medical Valley, kan lægen være nødt til at justere din dosis af

calciumkanalblokkeren.

- **Immunundertrykkende lægemidler såsom ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus** (lægemidler, der anvendes for at forebygge afstødning af et transplanteret organ): Når du starter eller stopper med at tage Efavirenz Medical Valley, vil lægen kontrollere indholdet af det immunundertrykkende lægemiddel i blodet, og det kan være nødvendigt at justere dosis.
- **Hormonel prævention, såsom p-piller, p-sprøjte (f.eks. Depo-Provera) eller p-stav (f.eks. Implanon):** Du skal også bruge en sikker barrieremetode (se ”Graviditet og amning”), da Efavirenz Medical Valley kan nedsætte virkningen af hormonal prævention. Der er set tilfælde af graviditet hos kvinder, der tog Efavirenz Medical Valley, selvom de brugte p-stav. Det er imidlertid ikke blevet klarlagt, om det var behandlingen med Efavirenz Medical Valley, der var årsag til den manglende virkning af præventionsmidlet.
- **Warfarin** eller acenocoumarol (lægemidler, der anvendes til at forebygge blodpropper): Lægen vil måske være nødt til at justere din warfarin- eller acenocoumaroldosis.
- *Ginkgo biloba* (et naturlægemiddel).
- **Lægemidler med indvirkning på hjerterytmen:**
 - **Lægemidler til behandling af problemer med hjerterytmen**, f.eks. flecainid eller metoprolol.
 - **Lægemidler til behandling af depression**, f.eks. imipramin, amitriptylin eller clomipramin.
 - **Antibiotika**, herunder følgende typer: makrolider, fluoroquinoloner eller imidazol.

Brug af Efavirenz Medical Valley sammen med mad og drikke

Hvis Efavirenz Medical Valley tages på tom mave, kan det nedsætte bivirkningerne. Grapefrugtjuice bør undgås, når der tages Efavirenz Medical Valley.

Graviditet og amning

Kvinder bør ikke blive gravide under behandling med Efavirenz Medical Valley og i **12 uger efter ophørt behandling**. Lægen kan bede dig om at tage en graviditetstest for at sikre, at du ikke er gravid, før du starter behandling med Efavirenz Medical Valley.

Hvis du er i den fødedygtige alder, mens du tager Efavirenz Medical Valley, skal du bruge en sikker barrieremetode (f.eks. kondom) sammen med andre præventionsmetoder, herunder p-piller eller andre hormonale præventionsmidler (f.eks. p-stav eller p-sprøjte). Efavirenz kan blive i blodet et stykke tid efter, at behandlingen er stoppet. Derfor bør du fortsætte med at bruge prævention, som nævnt ovenfor, i 12 uger efter, at du er stoppet med at tage Efavirenz Medical Valley.

Fortæl det straks til lægen, hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid. Hvis du er gravid, bør du kun tage Efavirenz Medical Valley, hvis du og din læge beslutter, at det er absolut nødvendigt. Spørg din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager nogen form for lægemidler.

Der er set alvorlige misdannelser hos ufødte dyr og hos spædbørn, hvis mødre i løbet af graviditeten er blevet behandlet med efavirenz eller et kombinationslægemiddel, der indeholder efavirenz, emtricitabin og tenofovir. Hvis du har taget Efavirenz Medical Valley eller kombinationstabletten med efavirenz, emtricitabin og tenofovir under graviditeten, vil lægen eventuelt tage regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske prøver for at kontrollere barnets udvikling.

Du må ikke amme dit barn, hvis du tager Efavirenz Medical Valley.

Amning **anbefales ikke** hos kvinder, der er hiv-positive, da hiv-infektion kan overføres til barnet gennem modermælken.

Hvis du ammer eller påtænker at amme, **bør du drøfte det med lægen hurtigst muligt.**

Trafik- og arbejdssikkerhed

Efavirenz Medical Valley indeholder efavirenz og kan forårsage svimmelhed, nedsat koncentrationsevne og døsighed. Hvis du får sådanne bivirkninger, må du ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Efavirenz Medical Valley indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Efavirenz Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Din læge vil informere dig om den rette dosering.

- Dosis til voksne er 600 mg 1 gang dagligt.
- Det kan blive nødvendigt at øge eller nedsætte Efavirenz Medical Valley-dosis, hvis du også tager andre lægemidler (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz Medical Valley”).
- Efavirenz Medical Valley skal tages gennem munden. Det anbefales at tage Efavirenz Medical Valley på tom mave, helst ved sengetid. Dette kan dæmpe visse bivirkninger (f.eks. svimmelhed, døsighed). ”På tom mave” betyder 1 time før eller 2 timer efter et måltid.
- Det anbefales, at tabletten synkes hel sammen med vand.
- Efavirenz Medical Valley skal tages hver dag.
- Efavirenz Medical Valley må aldrig anvendes alene til behandling af hiv. Efavirenz Medical Valley skal altid tages sammen med andre anti-hiv-lægemidler.

Brug til børn og unge

- Efavirenz Medical Valley filmovertrukne tabletter er ikke egnede til børn, der vejer mindre end 40 kg.
- Dosis til børn, der vejer 40 kg eller derover, er 600 mg 1 gang dagligt.

Hvis du har taget for meget Efavirenz Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Efavirenz Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Behold pakningen, så du nemt kan beskrive, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Efavirenz Medical Valley

Forsøg at undgå at springe en dosis over. Hvis du kommer til at springe en dosis over, skal du tage den næste dosis så hurtigt som muligt, men du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har brug for hjælp til at planlægge, hvornår det er bedst at tage lægemidlet.

Hvis du holder op med at tage Efavirenz Medical Valley

Når din Efavirenz Medical Valley er ved at slippe op, skal du hente mere hos din læge eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da mængden af virus kan begynde at stige, hvis medicineringen standses – selv i kort tid. Virussen kan så blive vanskeligere at behandle.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ved behandling af hiv-infektion er det ikke altid muligt at sige, om bivirkninger er forårsaget af

Efavirenz Medical Valley eller af de andre lægemidler, du tager samtidigt, eller af selve hiv-infektionen.

Der kan forekomme vægtøgning og øgede niveauer af lipider (fedtstoffer) og glucose i blodet under hiv-behandling. Dette kan til dels skyldes helbredsmæssig forbedring og livsstil, og ændringerne i lipider kan undertiden også skyldes hiv-lægemidlerne. Din læge vil tage prøver for disse forandringer.

De mest fremtrædende bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med efavirenz i kombination med andre anti-hiv-lægemidler, er udslæt og symptomer fra nervesystemet.

Du bør konsultere lægen, hvis du får udslæt, da nogle udslæt kan være alvorlige. De fleste tilfælde af udslæt forsvinder dog uden ændring af din behandling med efavirenz. Udslæt er mere almindeligt hos børn end hos voksne, der bliver behandlet med efavirenz.

Symptomerne fra nervesystemet har tilbøjelighed til at optræde, lige når behandlingen startes, men de aftager i reglen i løbet af de første få uger. I ét studie opstod symptomerne fra nervesystemet ofte i løbet af de første 1-3 timer efter indtagelse af en dosis. Hvis du får sådanne symptomer, kan din læge foreslå, at du tager Efavirenz Medical Valley ved sengetid og på tom mave. Nogle patienter får mere alvorlige symptomer, der kan påvirke humøret eller evnen til at tænke klart. Nogle patienter har endog begået selvmord. Der er en større tendens til sådanne problemer hos patienter, der tidligere har haft psykiske sygdomme. Du skal altid underrette din læge omgående, hvis du får sådanne symptomer eller andre bivirkninger, mens du tager Efavirenz Medical Valley.

Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- hududslæt.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- unormale drømme, koncentrationsbesvær, svimmelhed, hovedpine, søvnbesvær, døsighed, koordinerings- eller balanceproblemer
- mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning
- kløe
- træthed
- angst, depression.

Laboratorieundersøgelser kan vise:

- forhøjet indhold af leverenzymmer i blodet
- forhøjet indhold af triglycerider (fedtsyrer) i blodet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- nervøsitet, glemsomhed, forvirring, anfald (kramper), unormale tanker
- sløret syn
- snurrende eller gyngende fornemmelse (svimmelhed)
- smerter i maven forårsaget af betændelse i bugspytkirtlen
- allergisk reaktion (overfølsomhed), som kan medføre alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom)
- gulfarvning af hud eller det hvide i øjnene, kløe eller smerter i maven forårsaget af betændelse i leveren
- brystforstørrelse hos mænd
- aggressiv adfærd, humørændringer, at se eller høre ting, som i virkeligheden ikke er der (hallucinationer), mani (sindstilstand der er kendetegnet ved episoder af overaktivitet, opstemthed eller irritabilitet), paranoia, selvmordstanker, katatoni (tilstand, hvor patienten kan være ubevægelig og stum i en periode)
- susen, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne
- rystelser (tremor)
- rødmen.

Laboratorieundersøgelser kan vise:

- forhøjet indhold af kolesterol i blodet.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- kløende udslæt som en reaktion på sollys
- der er set leversvigt med efavirenz, i nogle tilfælde med død eller levertransplantation til følge. De fleste tilfælde er opstået hos patienter, der allerede havde en leversygdom, men der har været nogle få indberetninger hos patienter uden eksisterende leversygdom.
- uforklarlige følelser af bekymring, der ikke er forbundet med hallucinationer, men det kan være svært at tænke klart eller fornuftigt
- selvmord.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på beholderen eller på blisteren og æsken efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Efavirenz Medical Valley indeholder:

- Hver Efavirenz Medical Valley filmovertrukken tablet indeholder 600 mg af det aktive stof efavirenz.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: Mikrokrystallinsk cellulose, lactosemonohydrat, natriumlaurilsulfat, croscarmellosenatrium, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat
- Filmovertrukket indeholder: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), gul jernoxid (E172) og macrogol (E1521).

Udseende og pakningsstørrelser

Efavirenz Medical Valley 600 mg filmovertrukne tabletter fås i beholdere med 30 tabletter.

Efavirenz Medical Valley 600 mg filmovertrukne tabletter fås også i pakninger med 30 eller 90 tabletter i blisterkort.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller

Pharmadox Healthcare Ltd.

KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000

Malta

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Holland	Efavirenz Xiromed 600 mg filmomhulde tabletten
Danmark	Efavirenz Medical Valley
Sverige	Efavirenz Medical Valley 600 mg filmdragerade tabletter

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023