

Indlægsseddel: Information til brugeren

Efavirenz Sandoz 600 mg filmoovertrukne 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 afsnit 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 Sandoz
3. Sådan skal du tage Efavirenz Sandoz
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Efavirenz Sandoz, der indeholder den aktive substans efavirenz, hører til den antiretrovirale medicingruppe, som kaldes non-nukleoside revers transkriptasehæmmere (NNRTI'er). Det er en **antiretroviral medicin, som bekæmper humant immundefektvirus** (hiv)-infektion ved at reducere mængden af virus i blodet. Det anvendes til voksne, unge og børn i alderen 3 år og derover.

Din læge har ordineret Efavirenz Sandoz til dig, fordi du har en hiv-infektion. Efavirenz Sandoz 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 Sandoz

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

Tag ikke Efavirenz Sandoz:

- **hvis du er allergisk** over for efavirenz eller et af de øvrige indholdsstoffer i Efavirenz Sandoz (angivet i afsnit 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 Sandoz”):
 - **astemizol eller terfenadin** (anvendes til behandling af allergisymptomer)
 - **bepriidil** (anvendes til behandling af hjertesygdom)
 - **cisaprid** (anvendes til behandling af halsbrand)
 - **sekalealkaloïder** (fx ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylergonovin) (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)
 - **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 **malariamidler**
 - **methadon** (til behandling af opioidmisbrug)
 - **elbasvir/grazoprevir** (anvendes til behandling af hepatitis C).

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Efavirenz Sandoz.

- **Efavirenz Sandoz skal tages sammen med andre lægemidler, der virker mod hiv-virus.** Hvis du skal begynde at tage Efavirenz Sandoz, 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.
- Denne medicin 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 Sandoz.
- **Fortæl det til din læge:**
 - **hvis du tidligere har haft en mental sygdom**, herunder depression, eller stofmisbrug eller alkoholmisbrug. Fortæl det straks til lægen, hvis du føler dig nedtrykt, har selvmordstanker eller mærkelige tanker (se afsnit 4, Bivirkninger).
 - **hvis du tidligere har haft krampeanfald**, eller hvis du får medicin mod krampeanfald, såsom carbamazepin, phenobarbital og phenotylin. Hvis du får noget af denne medicin, kan det være nødvendigt, at lægen kontrollerer mængden af denne medicin i dit blod for at sikre, at den ikke påvirkes af, at du tager Efavirenz Sandoz. Lægen vil måske give dig en anden medicin 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 anden medicin. **Hvis du har en alvorlig leversygdom, må du ikke tage Efavirenz Sandoz** (se afsnit 2, Tag ikke Efavirenz Sandoz).

- **hvis du har en hjertesygdom, såsom unormalt elektrisk signal kaldet forlænget QT-interval.**

- **Når du er startet med Efavirenz Sandoz, 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.
- tegn på forvirring, langsomme tanker og bevægelser samt vrangforesstillinger (opfattelser i modstrid med virkeligheden) eller hallucinationer (at se eller høre ting, som andre ikke ser eller hører). Disse bivirkninger kan indtræde måneder til år efter påbegyndelse af behandlingen med Efavirenz Sandoz. Kontakt lægen, hvis du bemærker symptomer.
- **ethvert tegn på hududslæt.** Hvis du bemærker nogen tegn på alvorligt hududslæt med blæredannelse eller feber, skal du stoppe med at tage Efavirenz Sandoz 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 Sandoz.
- **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 medicin 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 Sandoz til børn, der er under 3 år, eller som vejer mindre end 13 kg, da det ikke er tilstrækkeligt undersøgt hos sådanne patienter.

Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz Sandoz

Du må ikke tage Efavirenz Sandoz sammen med visse former for medicin. Disse er nævnt under ”Tag ikke Efavirenz Sandoz” i begyndelsen af afsnit 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 Sandoz kan påvirke eller påvirkes af anden medicin, herunder naturlægemidler som *Ginkgo biloba*. Derfor kan mængden af Efavirenz Sandoz eller anden medicin i blodet blive påvirket. Dette kan forhindre, at medicinen virker, som den 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 til apotekspersonalet, hvis du tager et eller flere af følgende lægemidler:**

- **Anden medicin mod hiv-infektion:**
 - proteasehæmmere: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir forstærket af ritonavir, saquinavir eller fosamprenavir/saquinavir. Lægen kan overveje at give dig anden medicin eller at ændre dosen af proteasehæmmere.
 - maraviroc
 - kombinationstabletten, der indeholder efavirenz, emtricitabin og tenofovir, må ikke tages sammen med Efavirenz Sandoz, medmindre din læge anbefaler det, da den indeholder efavirenz, der er det aktive stof i Efavirenz Sandoz.
- **Medicin til behandling af infektion med hepatitis C-virus:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glecaprevir/pibrentasvir og sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicin 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 Sandoz.
- **Medicin til behandling af svampeinfektioner (antimykotika):**
 - voriconazol. Efavirenz Sandoz 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 Sandoz kan mindske mængden af itraconazol i blodet.
 - posaconazol. Efavirenz Sandoz kan mindske mængden af posaconazol i blodet.
- **Praziquantel** (et lægemiddel, som anvendes til behandling af parasitære ormeinfektioner)
- **Medicin til behandling af malaria:**
 - artemether/lumefantrin: Efavirenz Sandoz kan nedsætte mængden af artemether/lumefantrin i blodet.
 - atovaquon/proguanil: Efavirenz Sandoz kan nedsætte mængden af atovaquon/proguanil i blodet.
- **Medicin til behandling af krampeanfald (antikonvulsiva):** carbamazepin, phenytoin, phenobarbital. Efavirenz Sandoz kan nedsætte eller øge mængden af krampemedicin i blodet. Carbamazepin kan nedsætte virkningen af Efavirenz Sandoz. Lægen vil måske overveje at give dig et andet lægemiddel mod krampeanfald.
- **Kolesterol-sænkende medicin (også kaldet statiner):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz Sandoz kan nedsætte mængden af statiner i blodet. Lægen vil kontrollere kolesterolindholdet i dit blod og om nødvendigt ændre statindosis.
- **Methadon** (medicin til behandling af opiatafhængighed): lægen vil måske tilråde en anden behandling.
- **Sertralin** (medicin til behandling af depression): lægen vil måske være nødt til at ændre din sertralindosis.
- **Bupropion** (medicin mod depression eller til rygeafvænning): lægen vil måske være nødt til at ændre din bupropiondosis.

- **Diltiazem eller lignende medicin (kaldet calciumblokkere, som er medikamenter, der typisk anvendes mod forhøjet blodtryk eller hjerte problemer):** når du starter med at tage Efavirenz Sandoz, kan lægen være nødt til at justere din dosis af calciumkanalblokkeren.
- **Immunundertrykkende lægemidler såsom ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus** (medicin, der anvendes for at forebygge afstødning af et transplanteret organ): når du starter eller stopper med at tage Efavirenz Sandoz, 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 (fx Depo-Provera) eller p-stav (fx Implanon):** Du skal også bruge en sikker barrieremetode (se Graviditet og amning), da Efavirenz Sandoz kan nedsætte virkningen af hormonal prævention. Der er set tilfælde af graviditet hos kvinder, der tog Efavirenz Sandoz, selvom de brugte p-stav. Det er imidlertid ikke blevet klarlagt, om det var behandlingen med Efavirenz Sandoz, der var årsag til den manglende virkning af præventionsmidlet.
- **Warfarin eller acenocoumarol** (medicin, der anvendes til at forebygge blodpropper): lægen vil måske være nødt til at justere din warfarin- eller acenocoumaroldosis.
- *Ginkgo biloba*-ekstrakter (et naturlægemiddel).
- Metamizol, der anvendes til behandling af smerte og feber.
- Lægemidler med indvirkning på hjerterytmen:
 - **Lægemidler til behandling af problemer med hjerterytmen**, fx flecainid eller metoprolol.
 - **Lægemidler til behandling af depression**, fx imipramin, amitriptylin eller clomipramin.
 - **Antibiotika**, herunder følgende typer: makrolider, fluoroquinoloner eller imidazol.

Brug af Efavirenz Sandoz sammen med mad og drikke

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

Graviditet og amning

Kvinder bør ikke blive gravide under behandling med Efavirenz Sandoz 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 Sandoz.

Hvis du er i den fødedygtige alder, mens du tager Efavirenz Sandoz, skal du bruge en sikker barrieremetode (fx kondom) sammen med andre præventionsmetoder, herunder p-piller eller andre hormonale præventionsmidler (fx 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 Sandoz.

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

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 Sandoz 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 Sandoz.

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 Sandoz 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 Sandoz indeholder natrium og lactose

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. fillovertrukket tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Efavirenz kan fås i andre formuleringer, hvis det gælder for dig.

3. Sådan skal du tage Efavirenz Sandoz

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 Sandoz-dosis, hvis du også tager anden medicin (se ”Brug af andre lægemidler sammen med Efavirenz Sandoz”)
- Efavirenz Sandoz skal tages gennem munden. Det anbefales at tage Efavirenz Sandoz på tom mave, helst ved sengetid. Dette kan dæmpe visse bivirkninger (for eksempel svimmelhed, døsighed). 'På tom mave' betyder 1 time før eller 2 timer efter et måltid
- Det anbefales, at tabletten sluges hel sammen med vand
- Efavirenz Sandoz skal tages hver dag
- Efavirenz Sandoz må aldrig anvendes alene til behandling af hiv. Efavirenz Sandoz skal altid tages sammen med andre anti-hiv-lægemidler.

Brug til børn og unge

- Efavirenz Sandoz fillovertrukne tabletter er ikke velegnede til børn, der vejer under 40 kg
- Dosis til børn, der vejer 40 kg eller mere, er 600 mg 1 gang dagligt. Efavirenz fås i andre formuleringer til patienter, der har behov for en anden dosis.

Tabletten kan deles i lige store doser.

Tabletten kan deles, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Hvis du har taget for meget Efavirenz Sandoz

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Efavirenz Sandoz, 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 Sandoz

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 din medicin.

Hvis du holder op med at tage Efavirenz Sandoz

Når din Efavirenz Sandoz 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 uønskede virkninger er forårsaget af Efavirenz Sandoz eller af de andre lægemidler, du tager samtidigt, eller af selve hiv-infektionen.

Vægtøgning og øgede niveauer af lipider (fedtstoffer) og glucose i blodet kan forekomme i forbindelse med hiv-behandling. Dette kan til dels skyldes helbredsmæssig forbedring og livsstil, og ændringerne i lipider kan undertiden også skyldes selve hiv-medicinen. 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 Sandoz. 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 én undersøgelse 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 Sandoz 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. Derudover kan visse symptomer fra nervesystemet (fx forvirring, langsomme tanker og bevægelser samt vrangforestillinger [opfattelser i modstrid med virkeligheden] eller hallucinationer [at se eller høre ting, som andre ikke ser eller hører]) indtræde måneder til år efter påbegyndelse af efavirenzbehandlingen. Du skal altid underrette din læge omgående, hvis du får sådanne symptomer eller andre bivirkninger, mens du tager Efavirenz Sandoz.

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

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- hududslæt.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- unormale drømme, koncentrationsbesvær, svimmelhed, hovedpine, søvnbesvær, døsigthed, 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 almindelige bivirkninger: 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 øjne, 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, psykose), mani (sindstilstand der er kendetegnet ved episoder af overaktivitet, opstemthed eller iritabilitet), paranoia, selvmordstanker, katatoni (tilstand hvor patienten kan være ubevægelig og stum i en periode), selvmordsforsøg
- susen, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne
- rystelser (tremor)
- rødmen.

Laboratorieundersøgelser kan vise:

- forhøjet indhold af kolesterol i blodet.

Sjældne bivirkninger: 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.
- uforklarede følelser af bekymring, der ikke er forbundet med hallucinationer, men det kan være svært at tænke klart eller fornuftigt
- selvmord
- vrangforestillinger.

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 beholderetiketten eller blisteren og på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Opbevaringstid efter første åbning af tabletbeholderen: 2 måneder.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Efavirenz Sandoz indeholder:

- Aktivt stof: efavirenz. Hver filmovertrukket tablet indeholder 600 mg efavirenz.
- Øvrige indholdsstoffer: croscarmellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulfat, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat og magnesiumstearat i tabletkernen; hypromellose (E464), quinolingult aluminium lake (E104), titandioxid (E171), macrogol og rød jernoxid (E172) i filmovertrukket.

Udseende og pakningsstørrelser

Efavirenz Sandoz er en gul, kapselformet, filmovertrukket tablet (9,6 x 19,2 mm) med en delekærv på begge sider.

Efavirenz Sandoz er pakket i:

- HDPE-beholder med børnesikret polypropylenlåg med forsegling og indeholdende en tørrekapsel med silicagel: 30, 90 (3x30) eller 120 (4x30) filmovertrukne tabletter.
- Hvid, uigennemsigtig PVC/Aclar/Al-blisterpakning: 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 eller 120 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 6. august 2024