

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Efavirenz Sandoz 600 mg compresse rivestite con film

Medicinale Equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, farmacista o infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, farmacista o infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Efavirenz Sandoz e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Efavirenz Sandoz
3. Come prendere Efavirenz Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Efavirenz Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Efavirenz Sandoz e a che cosa serve

Efavirenz Sandoz contiene il principio attivo efavirenz e appartiene ad una classe di medicinali antiretrovirali chiamati inibitori non-nucleosidici della transcriptasi inversa (NNRTI). È un **medicinale antiretrovirale che combatte l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1)** riducendo la quantità di virus nel sangue. È usato negli adulti, adolescenti e bambini dai 3 mesi di età e più e che pesino almeno 3,5 kg.

Il medico le ha prescritto Efavirenz Sandoz perché ha l'infezione da HIV. Efavirenz Sandoz, preso in associazione con altri medicinali antiretrovirali, riduce la quantità di virus nel sangue. Questo rinforzerà il suo sistema immunitario e ridurrà il rischio di sviluppare malattie legate all'infezione da HIV.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Efavirenz Sandoz

Non prenda Efavirenz Sandoz

- **se è allergico** all' efavirenz o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Si rivolga al medico o al farmacista per un consiglio.
- **se ha una grave malattia del fegato.**
- **se ha una condizione cardiaca, come l'alterazione del ritmo o della frequenza del battito del cuore, un battito cardiaco lento, o una grave malattia cardiaca.**
- se uno qualsiasi dei suoi familiari (genitori, nonni, fratelli o sorelle) è improvvisamente morto a causa di un problema cardiaco o se è nato con problemi cardiaci.

- se il medico le ha detto che ha alti o bassi livelli di elettroliti come potassio o magnesio nel sangue.
- **se sta attualmente prendendo** uno qualsiasi dei seguenti medicinali (vedere anche Altri medicinali e Efavirenz Sandoz):
 - **astemizolo o terfenadina** (usati per trattare i sintomi di allergia)
 - **bepiridil** (usato per trattare disturbi del cuore)
 - **cisapride** (usato per trattare il bruciore di stomaco)
 - **alcaloidi della segale cornuta** (per esempio, ergotamina, diidroergotamina, ergonovina e metilergonovina) (usati per trattare emicrania e cefalea a grappolo)
 - **midazolam o triazolam** (usati per aiutarla a dormire)
 - **pimozide, imipramina, amitriptilina o clomipramina** (usati per trattare alcune condizioni mentali)
 - **elbasvir o grazoprevir** (usati per trattare l'epatite C)
 - **Erba di San Giovanni** (*Hypericum perforatum*) (un rimedio erboristico usato per la depressione e l'ansia)
 - **flecainide, metoprololo** (usati per trattare il battito cardiaco irregolare)
 - **certi antibiotici** (macrolidi, fluorchinolone, imidazolo)
 - **agenti antimicotici triazolici**
 - **alcuni trattamenti antimalarici**
 - **metadone** (usato per trattare la dipendenza da oppiacei)

Se sta prendendo alcuni di questi medicinali informi immediatamente il medico. Prendendo questi medicinali insieme a Efavirenz Sandoz si rischiano effetti indesiderati gravi e/o potenzialmente fatali o si rischia di impedire a Efavirenz Sandoz di agire correttamente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Efavirenz Sandoz

- **Efavirenz Sandoz deve essere preso sempre insieme ad altri medicinali che agiscono contro il virus HIV.** Se sta cominciando a prendere Efavirenz Sandoz perché la terapia attuale non ha impedito al virus di moltiplicarsi, deve cominciare a prendere, insieme a Efavirenz Sandoz, anche un altro medicinale che non aveva mai preso prima.
- **Può sempre trasmettere il virus dell'HIV** anche se sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di infettare altre persone. Questo medicinale non è una cura per l'infezione da HIV ed è possibile che continui a contrarre infezioni o altre malattie associate all'AIDS.
- Mentre prende Efavirenz Sandoz deve rimanere sotto il controllo del medico.
- **Informi il medico:**
 - **se ha sofferto di malattie mentali**, inclusa la depressione, o abuso di sostanze o alcol. Informi immediatamente il medico se si sente depresso, se ha pensieri suicidi o se ha strani pensieri (vedere paragrafo 4, Possibili effetti indesiderati)
 - **se ha sofferto di convulsioni (crisi o attacchi convulsivi)** o se è stato trattato con anticonvulsivanti come carbamazepina, fenobarbital e fenitoina. Se sta prendendo alcuni di questi medicinali, il medico potrebbe aver bisogno di controllare il livello di anticonvulsivante nel sangue per assicurarsi che tale livello non venga alterato mentre sta assumendo Efavirenz Sandoz. Il medico può darle un diverso anticonvulsivante.

- **se ha sofferto di malattie del fegato, inclusa l'epatite cronica attiva.** I pazienti con epatite cronica B o C e trattati con una combinazione di medicinali antiretrovirali hanno un rischio maggiore di problemi gravi e potenzialmente fatali a carico del fegato. Il medico può eseguire delle analisi del sangue per il controllo della buona funzionalità del fegato stesso o può prescrivere un altro medicinale. **Se ha una grave malattia del fegato non prenda Efavirenz Sandoz** (vedere paragrafo 2, *Non prenda Efavirenz Sandoz*).
- **se ha disturbi cardiaci, come un segnale elettrico anormale chiamato prolungamento dell'intervallo QT.**
- **Quando inizia a prendere Efavirenz Sandoz faccia attenzione a:**
 - **sintomi di capogiro, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, difficoltà di concentrazione o strani sogni.** Questi effetti indesiderati possono iniziare nei primi 1 o 2 giorni di trattamento e di solito scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.
 - **qualsiasi segno di eruzione cutanea.** Se nota un qualsiasi segno di grave eruzione cutanea con vescicole o febbre, smetta di prendere Efavirenz Sandoz ed informi immediatamente il medico. Se ha avuto una eruzione cutanea mentre prendeva un altro inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa, può essere ad alto rischio di avere una eruzione cutanea con Efavirenz Sandoz.
 - **qualsiasi segno di infiammazione o infezione.** In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, deve informarne il medico immediatamente.
In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento.
Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.
 - **problemi alle ossa.** Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di combinazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di combinazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Bambini e adolescenti

Efavirenz Sandoz non è raccomandato per bambini con età inferiore ai 3 mesi o un peso inferiore a 3,5 kg perché non è stato adeguatamente studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Efavirenz Sandoz

Non deve prendere Efavirenz Sandoz con alcuni medicinali. Questi sono elencati all'inizio del paragrafo 2: *Non prenda Efavirenz Sandoz*. Fra questi medicinali sono compresi alcuni medicinali comuni ed un rimedio erboristico (Erba di San Giovanni) che può causare gravi interazioni.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Efavirenz Sandoz può interagire con altri medicinali, incluse le preparazioni erboristiche come estratti di *Ginko biloba*. Questo può condurre ad un'alterazione della quantità di Efavirenz Sandoz o di altri medicinali nel sangue. Questo può impedire ai medicinali di esplicare la loro efficacia o peggiorare gli effetti indesiderati. In alcuni casi, il medico potrebbe dover aggiustare la dose o verificare i livelli nel sangue. **È importante informare il medico o il farmacista se sta prendendo:**

- **Altri medicinali usati per l'infezione da HIV:**
 - inibitori delle proteasi: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir potenziato con ritonavir, saquinavir o fosamprenavir/saquinavir. Il medico può decidere di darle un medicinale alternativo o di modificare la dose degli inibitori delle proteasi.
 - maraviroc
 - una compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir, non deve essere assunto con Efavirenz a meno che non sia raccomandato dal medico perché questa contiene efavirenz, il principio attivo di Efavirenz Sandoz.
- **Medicinali usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.
- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni batteriche**, inclusi tubercolosi e micobatterio avium complex AIDS-correlato: claritromicina, rifabutin, rifampicina. Il medico può decidere di cambiare la dose o di darle un antibiotico alternativo. Inoltre, il medico può prescrivere una dose più alta di Efavirenz Sandoz.
- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antifungini):**
 - voriconazolo. Efavirenz Sandoz può ridurre la quantità di voriconazolo nel sangue e voriconazolo può aumentare la quantità di Efavirenz Sandoz nel sangue. Se prende questi due medicinali insieme, la dose di voriconazolo deve essere aumentata e quella di efavirenz deve essere diminuita. Verifichi prima con il medico.
 - itraconazolo. Efavirenz Sandoz può ridurre la quantità di itraconazolo nel sangue.
 - posaconazolo. Efavirenz Sandoz può ridurre la quantità di posaconazolo nel sangue.
- **Medicinali usati per il trattamento della malaria:**
 - artemetere/lumefantrina: Efavirenz Sandoz può ridurre la quantità di artemetere/lumefantrina nel sangue
 - atovaquone/proguanil: Efavirenz Sandoz può ridurre la quantità di atovaquone/proguanil nel sangue.
- **Medicinali usati per il trattamento di convulsioni/attacchi convulsivi (anticonvulsivanti):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. Efavirenz Sandoz può ridurre o aumentare la quantità di anticonvulsivo nel sangue. Carbamazepina può ridurre l'efficacia di Efavirenz Sandoz. Il medico può decidere di darle un altro anticonvulsivo.

- **Medicinali usati per diminuire i grassi nel sangue (chiamati anche statine):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Efavirenz Sandoz può ridurre la quantità delle statine nel sangue. Il medico verificherà i livelli di colesterolo e prenderà in considerazione la possibilità, se necessario, di modificare il dosaggio della statina.
- **Metadone** (medicinale usato per trattare la dipendenza da oppiacei): il medico può raccomandare un trattamento alternativo.
- **Sertralina** (medicinale usato per trattare la depressione): il medico può modificare la dose di sertralina.
- **Bupropione** (medicinale usato per trattare la depressione o per aiutarla a smettere di fumare): il medico può modificare la dose di bupropione.
- **Diltiazem o medicinali simili (chiamati calcio-antagonisti, medicinali usati normalmente per il trattamento della pressione alta del sangue o problemi cardiaci):** quando inizia a prendere Efavirenz Sandoz il medico può aver bisogno di aggiustare la dose di calcio-antagonista.
- **Immunosoppressori come ciclosporina, sirolimus o tacrolimus** (medicinali usati per prevenire il rigetto nel trapianto d'organo): quando inizia o smette di prendere Efavirenz Sandoz il medico controllerà attentamente i suoi livelli plasmatici dell'immunosoppressore e può aver bisogno di aggiustarne la dose.
- **Contraccettivi ormonali, come la pillola per il controllo delle nascite, contraccettivi iniettivi (per esempio: Depo-Provera) o contraccettivi a impianto (per esempio: Implanon):** deve usare un contraccettivo meccanico affidabile (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità). Efavirenz Sandoz può rendere i contraccettivi ormonali meno efficaci. Si sono verificate gravidanze in donne con contraccettivi a impianto che prendevano Efavirenz Sandoz, anche se non è stato stabilito che sia stato Efavirenz Sandoz a causare il non funzionamento del contraccettivo.
- **Warfarin** o acenocumarolo (medicinale usati per ridurre i coaguli di sangue): il medico può aggiustare la dose di warfarin o acenocumarolo.
- **Estratti di Ginkgo biloba** (una preparazione erboristica)
- Medicinali che influenzano il ritmo cardiaco:
Medicinali usati per trattare problemi del ritmo cardiaco come flecainide o metoprololo.
Medicinali usati per trattare la depressione come imipramina, amitriptilina o clomipramina.
Antibiotici, inclusi i seguenti tipi: macrolidi, fluorchinoloni o imidazolo.

Efavirenz Sandoz con cibi e bevande

L'assunzione di Efavirenz Sandoz a stomaco vuoto può ridurre gli effetti indesiderati. Il succo di pompelmo deve essere evitato quando si assume Efaviren Sandoz.

Gravidanza e allattamento

Durante il trattamento con Efavirenz Sandoz e nelle successive 12 settimane le donne non devono avere gravidanze. Prima di iniziare il trattamento con Efavirenz Sandoz, il medico le può richiedere un test di gravidanza per verificare che non sia in stato di gravidanza.

Se si trova nelle condizioni di poter iniziare una gravidanza durante la terapia con Efavirenz Sandoz, dovrà usare un contraccettivo meccanico affidabile (per esempio un preservativo) oltre ad altri metodi contraccettivi quali quelli orali (la pillola) o altri ormonali (per esempio impianto sottocutaneo, iniezione). Per un certo periodo dopo l'interruzione della terapia, efavirenz può rimanere in circolo nel sangue. Quindi, dopo l'interruzione della terapia con Efavirenz Sandoz, dovrà continuare ad usare i contraccettivi, come sopra descritto, per 12 settimane.

Informi immediatamente il medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in stato di gravidanza dovrà prendere Efavirenz Sandoz solo se avrà deciso, con il consiglio del medico, che è assolutamente necessario. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Nei feti di animali e in neonati di donne trattati con efavirenz o con un medicinale di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante la gravidanza sono stati osservati gravi difetti congeniti. Se ha preso Efavirenz Sandoz o la compressa di combinazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante la gravidanza, il medico può richiederle esami del sangue periodici ed altri esami diagnostici per controllare lo sviluppo del bambino.

Se sta prendendo Efavirenz Sandoz, non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Efavirenz Sandoz contiene efavirenz e può provocare capogiro, difficoltà di concentrazione e sonnolenza.

Se avverte questi sintomi, non guidi e non usi utensili o macchinari.

Efavirenz Sandoz contiene lattosio.

Questo medicinale contiene 100,3 mg di lattosio monoidrato in ciascuna dose giornaliera da 600 mg.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di assumere questo medicinale. Altre formulazioni di efavirenz sono disponibili in commercio per questi pazienti.

3. Come prendere Efavirenz Sandoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Il medico le indicherà la dose appropriata.

- La dose per gli adulti è di 600 mg una volta al giorno.
Se sta prendendo anche altri medicinali può essere necessario aumentare o diminuire la dose di Efavirenz Sandoz (vedere Altri medicinali e Efavirenz Sandoz).
- Efavirenz Sandoz è per uso orale. Si raccomanda di prendere Efavirenz Sandoz a stomaco vuoto, preferibilmente prima di andare a letto. Questo può causare qualche effetto indesiderato (per esempio, capogiro, sonnolenza) poco fastidioso.
Per stomaco vuoto si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.
- Si raccomanda di deglutire la capsula intera con acqua.
- Efavirenz Sandoz deve essere preso ogni giorno.
- Efavirenz Sandoz non deve essere mai usato da solo per combattere l'HIV, ma sempre in associazione con altri medicinali anti-HIV.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Efavirenz Sandoz compresse rivestite non è adatto a bambini con peso inferiore ai 40 kg.

- La dose per i bambini che pesano da 40 kg in su è di 600 mg una volta al giorno. Altre formulazioni di efavirenz sono disponibili per i pazienti che hanno bisogno di qualche aggiustamento della dose. Si dovrebbe fare riferimento al foglio illustrativo delle formulazioni adatte per la posologia pediatrica (3-17 anni).

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

La compressa può essere divisa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

Se prende più Efavirenz Sandoz di quanto deve

Se ha preso troppo Efavirenz Sandoz contatti per un aiuto il medico o il più vicino pronto soccorso. Porti con sé il contenitore del medicinale per descrivere più facilmente cosa ha preso.

Se dimentica di prendere Efavirenz Sandoz

Cerchi di non saltare alcuna dose. Se le dovesse capitare di saltarla, prenda la dose successiva al più presto possibile, ma senza prendere una doppia dose per compensare quella dimenticata. Se ha bisogno di consigli per decidere quali siano le ore più indicate per prendere Efavirenz Sandoz, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Efavirenz Sandoz

Quando le sue scorte di Efavirenz Sandoz cominciano a scarseggiare, se ne faccia dare ancora dal medico o dal farmacista: questo è molto importante perché se si smette di prendere il medicinale anche per breve tempo, il virus può cominciare a moltiplicarsi e, in questo caso, potrebbe diventare più difficile combatterlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Nel trattare l'infezione da HIV, non sempre è possibile stabilire se alcuni degli effetti indesiderati sono causati da Efavirenz Sandoz, o da altri medicinali che lei sta prendendo, o dallo stesso HIV.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita, e nel caso dei lipidi nel sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

I più notevoli effetti indesiderati segnalati con efavirenz, in combinazione con altri medicinali anti-HIV, sono eritemi cutanei e sintomi a carico del sistema nervoso.

Si deve sempre consultare il medico in caso di eritemi cutanei, perché alcuni di essi possono essere gravi. La maggior parte degli eritemi cutanei, però, scompare senza dover modificare il trattamento con Efavirenz Sandoz. Nei bambini trattati con efavirenz, gli eritemi cutanei sono stati più frequenti che negli adulti.

I sintomi a carico del sistema nervoso tendono a manifestarsi subito dopo l'inizio del trattamento, ma in genere diminuiscono nelle prime settimane. In uno studio, i sintomi a carico del sistema nervoso spesso si

verificano durante le prime 1- 3 ore dalla somministrazione. Se manifesta questi sintomi, il medico potrebbe suggerirle di prendere Efavirenz Sandoz al momento di coricarsi e a stomaco vuoto. Alcuni pazienti possono avvertire sintomi più gravi, che possono influire sul loro stato d'animo o sulla loro capacità di pensare con chiarezza. Alcuni pazienti si sono effettivamente suicidati. Questi problemi tendono a manifestarsi più spesso in coloro che hanno una storia di malattie mentali. Avverta sempre immediatamente il medico se manifesta questi sintomi o qualsiasi altro effetto indesiderato mentre sta prendendo Efavirenz Sandoz.

Informi il medico se nota la comparsa di uno dei seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni: (possono interessare più di 1 persona su 10)

- eruzione cutanea

Comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sogni disturbati, difficoltà di concentrazione, capogiro, mal di testa, insonnia, sonnolenza, problemi di coordinazione o equilibrio
- mal di stomaco, diarrea, sensazione di malessere (nausea), vomito
- prurito
- affaticamento
- sensazione di ansia, sensazione di depressione

I test possono mostrare:

- aumento degli enzimi del fegato nel sangue
- aumento dei trigliceridi (acidi grassi) nel sangue

Non comuni: (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- nervosismo, amnesie, confusione, crisi convulsive (convulsioni), pensieri anormali
- visione offuscata
- sensazione di giramento o dondolamento (vertigine)
- dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del pancreas
- reazione allergica (ipersensibilità) che può causare gravi reazioni cutanee (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson)
- ingiallimento della pelle o degli occhi, prurito o dolore addominale (stomaco) causato da infiammazione del fegato
- ingrossamento delle mammelle negli uomini
- comportamento aggressivo, disturbi dell'umore, visione o ascolto di cose che non ci sono realmente (allucinazioni, psicosi), mania (condizione mentale caratterizzata da episodi di iperattività, esaltazione o irritabilità), paranoia, pensieri suicidari, catatonìa (condizione in cui il paziente è immobile e muto per un periodo), tentativi di suicidio.
- fischi, suoni o sensazione di altri rumori persistenti a livello delle orecchie
- tremore (agitazione)
- arrossamento

I test possono mostrare:

- aumento del colesterolo nel sangue

Rari: (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- rash pruriginoso causato da una reazione alla luce solare
- con l'uso di efavirenz si è verificata insufficienza epatica, che, in alcuni casi, ha portato alla morte o al trapianto del fegato. In molti casi si trattava di pazienti che già avevano una malattia del fegato, ma ci sono alcune segnalazioni in pazienti senza preesistenti malattie del fegato
- inspiegabile senso di disagio non associato ad allucinazioni ma che può rendere difficile pensare in modo chiaro o certo
- suicidio.

- idea fissa, irrazionale, non condivisa da altri

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o farmacista o infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efavirenz Sandoz

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone o sul blister e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Dopo prima apertura del flacone: Utilizzare entro due mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efavirenz Sandoz

- Ogni compressa rivestita con film di Efavirenz Sandoz contiene 600 mg del principio attivo efavirenz.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono: sodio carmellosio cellulosa microcristallina, sodio laurilsolfato, idrossipropilcellulosa, lattosio monoidrato e magnesio stearato.
- Il film di rivestimento della compressa contiene: ipromellosa (E464), giallo di chinolina- lacca di alluminio (E104), titanio diossido (E171), macrogol e ossido di ferro rosso (E172)).

Descrizione dell'aspetto di Efavirenz Sandoz e contenuto della confezione

Efavirenz Sandoz è una compressa rivestita con film di colore giallo, a forma di capsula (9.6 x 19.2 mm) con una linea di rottura su entrambi i lati.

La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

Efavirenz Sandoz è fornito:

- Flaconi HDPE con chiusura in polipropilene a prova di bambino, sigillate con fodera e contenenti un pacchetto di silica gel, contenenti 30, 90 (3 x 30) o 120 (4 x 30) compresse rivestite con film.
- Blister in PVC/Aclar/Alluminio color bianco opaco, contenenti 10,28,30,50,60,84,90,100 o 120 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz S.p.A
Largo Umberto Boccioni, 1
21040 – Origgio, Varese)

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57, 1526 Ljubljana
Slovenia

LEK S.A.

Sito Amministrativo

ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków
Polonia

Sito produttivo

ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Polonia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Germania

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Romania

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenia

Questo medicinale è stato autorizzato negli Stati Membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

AT	Efavirenz Sandoz 600 mg - Filmtabletten
BE	Efavirenz Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten
CY	Efavirenz Sandoz 600 mg
DK	Efavirenz Sandoz 600 mg filmovertrukne tabletter
DE	Efavirenz Sandoz 600 mg Filmtabletten
EE	Efavirenz Sandoz
EL	Efavirenz/Sandoz
ES	Efavirenz Sandoz 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FI	Efavirenz Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
FR	Efavirenz Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
IS	Efavirenz Sandoz 600 mg filmuhúðaðar töflur
IT	Efavirenz Sandoz
LU	Efavirenz Sandoz 600 mg comprimés Pelliculés
LV	Efavirenz Sandoz 600 mg apvalkotās tabletes
MT	Efavirenz Sandoz 600 mg Film-coated Tablets
NL	Efavirenz Sandoz 600 mg, filmomhulde

NO	tabletten Efavirenz Sandoz 600 mg tabletter, filmbrasjerte
PT	Efavirenz Sandoz
SE	Efavirenz Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter
UK	Efavirenz Sandoz 600 mg Film-coated Tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco