

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Efavirenz Aurobindo 600 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

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

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

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Efavirenz Aurobindo e a cosa serve

Efavirenz Aurobindo 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)** riducendo la quantità di virus nel sangue. Viene usato da adulti, adolescenti e bambini di 3 mesi di età e oltre che pesano almeno 3,5 kg.

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Efavirenz Aurobindo

Non prenda Efavirenz Aurobindo

- **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:
 - **astemizolo o terfenadina** (usati per trattare i sintomi di allergia);
 - **bepridil** (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** (usato per trattare alcune condizioni mentali);

- **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);
- **alcuni antibiotici** (macrolidi, fluorochinoloni, 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 Aurobindo potrebbero essere possibili effetti indesiderati gravi e/o potenzialmente pericolosi per la vita o si potrebbe impedire a Efavirenz Aurobindo di agire correttamente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Efavirenz Aurobindo.

- **Efavirenz Aurobindo deve essere preso sempre insieme ad altri medicinali che agiscono contro il virus HIV.** Se sta cominciando a prendere Efavirenz Aurobindo perché la terapia attuale non ha impedito al virus di moltiplicarsi, deve cominciare a prendere contemporaneamente anche un altro medicinale che prima non aveva mai preso.
- **Può sempre trasmettere il virus dell'HIV** anche se sta prendendo questo medicinale, anche se il rischio viene ridotto dall'efficacia della terapia antiretrovirale. Discuta con il suo medico le 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 Aurobindo 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 Aurobindo. 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 pericolosi per la vita a carico del fegato. Il medico può eseguire delle analisi del sangue per controllare se il suo fegato funziona bene o può prescrivere un altro medicinale. **Se ha una grave malattia del fegato non prenda Efavirenz Aurobindo** (vedere paragrafo 2, *Non prenda Efavirenz Aurobindo*).
- **Quando inizia a prendere Efavirenz Aurobindo faccia attenzione a:**
 - **Sintomi di capogiro, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, difficoltà di concentrazione o strani sogni.** Questi effetti indesiderati possono iniziare nei primi 1-2 giorni di trattamento e di solito scompaiono dopo le prime 2-4 settimane.
 - **Qualsiasi segno di rash cutaneo.** Se nota un qualsiasi segno di grave rash con vesciche o febbre, smetta di prendere Efavirenz Aurobindo ed informi immediatamente il medico. Se ha avuto un rash mentre prendeva un altro inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa, può essere ad alto rischio di avere un rash con Efavirenz Aurobindo.
 - **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 informare 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 che inizia 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 associazione, 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 Aurobindo non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 3 mesi di età o che pesano meno di 3,5 kg perché non è stato adeguatamente studiato in questi pazienti.

Altri medicinali e Efavirenz Aurobindo

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

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

Efavirenz Aurobindo può interagire con altri medicinali, incluse preparazioni erboristiche quali gli estratti di Ginkgo biloba. Questo può condurre ad un'alterazione della quantità di Efavirenz Aurobindo 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 verificarne i livelli nel sangue. **È importante informare il medico o il farmacista se sta prendendo uno dei seguenti medicinali:**

- **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.
 - La compressa di associazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir non deve essere presa con Efavirenz Aurobindo a meno che le sia stato raccomandato dal medico, poiché contiene efavirenz, il principio attivo di Efavirenz Aurobindo.
- **Medicinali usati per trattare l'infezione da virus dell'epatite C:** boceprevir, telaprevir, simeprevir.
- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni batteriche,** inclusi tubercolosi e micobatterio avium complex AIDS-correlato: claritromicina, rifabutina, 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 Aurobindo.

- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antifungini):**
 - Voriconazolo. Efavirenz Aurobindo può ridurre la quantità di voriconazolo nel sangue e voriconazolo può aumentare la quantità di Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo può ridurre la quantità di itraconazolo nel sangue.
 - Posaconazolo. Efavirenz Aurobindo può ridurre la quantità di posaconazolo nel sangue.
- **Medicinali usati per il trattamento della malaria:**
 - Artemether/lumefantrina: Efavirenz Aurobindo può ridurre la quantità di artemether/lumefantrina nel sangue.
 - Atovaquone/proguanil: Efavirenz Aurobindo può ridurre la quantità di atovaquone/proguanil nel sangue.
- **Medicinali usati per il trattamento di convulsioni/attacchi convulsivi (anticonvulsivanti):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. Efavirenz Aurobindo può ridurre o aumentare la quantità dell'anticonvulsivante nel sangue. Carbamazepina può ridurre l'efficacia di Efavirenz Aurobindo. Il medico può decidere di darle un altro anticonvulsivante.
- **Medicinali usati per diminuire i grassi nel sangue (chiamati anche statine):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Efavirenz Aurobindo 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 la dose della statina.
- **Metadone** (un medicinale usato per trattare la dipendenza da oppiacei): il medico può modificare la dose di metadone.
- **Sertralina** (un medicinale usato per trattare la depressione): il medico può modificare la dose di sertralina.
- **Bupropione** (un 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, usati di solito per la pressione del sangue alta o per i problemi di cuore):** quando inizia a prendere Efavirenz Aurobindo il medico può aver bisogno di aggiustare la dose del 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 Aurobindo 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 iniettabili (per esempio, Depo-Provera) o contraccettivi a impianto (per esempio, Implanon):** deve usare un contraccettivo barriera affidabile (vedere Gravidanza, allattamento e fertilità). Efavirenz Aurobindo può rendere i contraccettivi ormonali meno efficaci. Si sono verificate gravidanze in donne con contraccettivi a impianto che prendevano Efavirenz Aurobindo, anche se non è stato stabilito che sia stato Efavirenz Aurobindo a causare il non funzionamento del contraccettivo.
- **Warfarin** o acenocumarolo (medicinali usati per ridurre i coaguli di sangue): il medico può dover 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, fluorochinoloni o imidazolo.

Efavirenz Aurobindo con cibi e bevande

L'assunzione di Efavirenz Aurobindo a stomaco vuoto può ridurre gli effetti indesiderati. Si deve evitare il succo di pompelmo quando si assume Efavirenz Aurobindo.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Durante il trattamento con Efavirenz Aurobindo **e nelle successive 12 settimane le donne non devono avere gravidanze.** Prima di iniziare il trattamento con Efavirenz Aurobindo, 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 Aurobindo, dovrà usare un contraccettivo barriera affidabile (per esempio un preservativo) oltre ad altri metodi contraccettivi quali quelli orali (la pillola) o altri contraccettivi ormonali (per esempio impianti, iniezione). Per un certo periodo dopo l'interruzione della terapia, Efavirenz Aurobindo può rimanere in circolo nel sangue. Quindi, dopo l'interruzione della terapia con Efavirenz Aurobindo, dovrà continuare ad usare i contraccettivi, come sopra descritto, per 12 settimane.

Informi immediatamente il medico se è in gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in gravidanza dovrà prendere Efavirenz Aurobindo 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.

Sono stati osservati gravi difetti congeniti nei feti di animali e in neonati di donne trattati con efavirenz o un medicinale di associazione contenente efavirenz, emtricitabina e tenofovir durante la gravidanza. Se ha preso Efavirenz Aurobindo o la compressa di associazione 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 suo bambino.

Non deve allattare al seno se sta prendendo Efavirenz Aurobindo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Efavirenz Aurobindo contiene efavirenz e può provocare capogiro, difficoltà di concentrazione e sonnolenza. Se avverte questi sintomi, non guidi e non usi strumenti o macchinari.

Efavirenz Aurobindo contiene lattosio monoidrato. Se il medico le ha detto che ha un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Efavirenz Aurobindo

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 (vedere Altri medicinali e Efavirenz Aurobindo) può essere necessario aumentare o diminuire la dose di Efavirenz Aurobindo.
- Efavirenz Aurobindo è per uso orale. Si raccomanda di prendere Efavirenz Aurobindo a stomaco vuoto, preferibilmente prima di andare a letto. Questo può rendere alcuni effetti indesiderati (per esempio, capogiro, sonnolenza) meno fastidiosi. Per stomaco vuoto si intende comunemente 1 ora prima o 2 ore dopo un pasto.
- Si raccomanda di deglutire la compressa intera con dell'acqua.
- Efavirenz Aurobindo deve essere preso ogni giorno.

- Efavirenz Aurobindo non deve essere mai usato da solo per combattere l'HIV. Efavirenz Aurobindo deve essere preso sempre in associazione con altri medicinali anti-HIV.

Uso nei bambini e negli adolescenti

- Efavirenz Aurobindo compresse rivestite con film non è adatto per i bambini che pesano meno di 40 kg.
- La dose per i bambini che pesano da 40 kg in su è di 600 mg una volta al giorno.

Se prende più Efavirenz Aurobindo di quanto deve

Se ha preso troppo Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo

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

Se interrompe il trattamento con Efavirenz Aurobindo

Quando le sue scorte di Efavirenz Aurobindo 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, 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 Aurobindo, o da altri medicinali che lei sta prendendo contemporaneamente, o dallo stesso HIV.

Durante la terapia per l'HIV possono esserci aumenti di peso e dei livelli di lipidi e glucosio nel sangue. Ciò è in parte legato al ripristino dello stato di salute e allo stile di vita, e nel caso dei lipidi nel sangue a volte anche alle stesse medicine per l'HIV. Il medico le farà fare degli esami per queste alterazioni.

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

Deve sempre consultare il medico in caso di eritemi cutanei, perché alcuni di essi possono essere gravi. La maggior parte degli eritemi, però, scompare senza dover modificare il trattamento con Efavirenz Aurobindo. 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 3 ore dalla somministrazione. Se manifesta questi sintomi, il medico può suggerirle di prendere Efavirenz Aurobindo al momento di coricarsi e a stomaco vuoto. Alcuni pazienti possono manifestare 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 Aurobindo.

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

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Eruzione cutanea.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Sogni anormali, difficoltà di concentrazione, capogiro, mal di testa, difficoltà a dormire, sonnolenza, problemi di coordinazione o di equilibrio.
- Mal di stomaco, diarrea, sensazione di malessere (nausea), vomito.
- Prurito.
- Stanchezza.
- 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 comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1.000)

- Nervosismo, amnesie, confusione, crisi convulsive (convulsioni), pensieri anormali.
- Visione offuscata.
- Sensazione di giramento o dondolamento (vertigine).
- Dolore all'addome (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 all'addome (stomaco) causato da infiammazione del fegato.
- Ingrossamento del seno negli uomini.
- Comportamento aggressivo, disturbi dell'umore, vedere o sentire cose che non sono reali (allucinazioni), mania (condizione mentale caratterizzata da episodi di iperattività, esaltazione o irritabilità), paranoia, pensieri suicidari, catatonia (condizione in cui il paziente è immobile e muto per un periodo).
- Fischi, ronzii o sensazione di altri rumori persistenti nelle orecchie.
- Tremore.
- Arrossamento.

I test possono mostrare:

- Aumento del colesterolo nel sangue.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- Eruzione cutanea pruriginosa causata da una reazione alla luce solare.
- Con l'uso di efavirenz si è verificata disfunzione del fegato, che, in alcuni casi, ha portato alla morte o al trapianto del fegato. Nella maggior parte dei casi si trattava di pazienti che già avevano una malattia del fegato, ma ci sono alcune segnalazioni in pazienti senza preesistenti malattie del fegato.
- Sensazione inspiegabile di stress non associato ad allucinazioni, ma che può rendere difficile pensare chiaramente o ragionevolmente.
- Suicidio.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efavirenz Aurobindo

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, 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.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efavirenz Aurobindo

- Il principio attivo è efavirenz. Ogni compressa rivestita con film contiene 600 mg di efavirenz.
- Gli altri componenti sono:
Nucleo della compressa: cellulosa microcristallina (Grado -101) (E460), idrossipropilcellulosa basso-sostituita (LH-21), lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa (grado di bassa viscosità), silice colloidale anidra, crospovidone (tipo B), sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina (Grado 200) (E460), crospovidone (tipo A), magnesio stearato.
Rivestimento: ipromellosa tipo 2910 (E464), macrogol, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Efavirenz Aurobindo e contenuto della confezione

Compressa rivestita con film.

Compressa gialla, ovale, dai bordi smussati, biconvessa, rivestita con film, con impresso "L" su un lato e "11" sull'altro lato. La dimensione della compressa è 20,1 x 9,6 mm.

Le compresse rivestite con film di Efavirenz Aurobindo 600 mg sono disponibili in confezioni in blister in PVC/PVdC-foglio di alluminio e in confezioni in flacone in HDPE opaco con chiusura in polipropilene opaco.

Confezione blister: 30 e 90 compresse.

Confezione in flacone in HDPE: 30, 90 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttore

Milpharm Limited – Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruslip HA4 6QD – Regno Unito

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

Zeta Analytical limited – Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire WD24 4YR – Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Cipro:	Efavirenz Aurobindo 600 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Danimarca:	Efavirenz "Aurobindo"
Germania:	Efavirenz Aurobindo 600 mg Filmtabletten
Finlandia:	Efavirenz Aurobindo 600 mg kalvopäällysteinen tabletti
Italia:	Efavirenz Aurobindo

Paesi Bassi:	Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten
Portogallo:	Efavirenz Aurobindo
Spagna:	EFAVIRENZ AUROBINDO 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Svezia:	Efavirenz Aurobindo 600 mg filmdragerade tabletter
Regno Unito:	Efavirenz Milpharm 600 mg film-coated tablets

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel

Agenzia Italiana del Farmaco