

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Efavirenz Alpha-Medical 600 mg filmom obložene tablete efavirenz

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Efavirenz Alpha-Medical i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Efavirenz Alpha-Medical
3. Kako uzimati Efavirenz Alpha-Medical
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Efavirenz Alpha-Medical
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Efavirenz Alpha-Medical i za što se koristi

Efavirenz Alpha-Medical, koji sadrži djelatnu tvar efavirenz, pripada skupini antiretrovirusnih lijekova koji se nazivaju nenukleozidni inhibitori reverzne transkriptaze (NNRTI). To je **antiretrovirusni lijek koji suzbija infekciju virusom humane imunodeficijencije** (HIV-1) smanjujući količinu virusa u krvi. Koriste ga odrasle osobe, adolescenti i djeca u dobi od 3 mjeseca i starija, tjelesne težine od najmanje 3,5 kg.

Vaš liječnik Vam je propisao Efavirenz Alpha-Medical jer imate HIV infekciju.

Efavirenz Alpha-Medical uzet u kombinaciji s drugim antiretrovirusnim lijekovima smanjuje količinu virusa u krvi. To će ojačati Vaš imunološki sustav i smanjiti rizik od razvoja bolesti povezan s HIV infekcijom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Efavirenz Alpha-Medical

Nemojte uzimati Efavirenz Alpha-Medical

- **ako ste alergični** na efavirenz ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6). Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet.
- **ako imate tešku bolest jetre.**
- **ako imate bolest srca, kao što su promjene ritma ili brzine otkucaja srca, usporene otkucaje srca ili tešku bolest srca.**
- ako je netko od članova Vaše obitelji (roditelji, bake i djedovi, braća ili sestre) iznenada umro zbog tegoba sa srcem ili su rođeni s bolešću srca.
- ako Vam je liječnik rekao da imate visoke ili niske razine elektrolita u krvi, kao što su kalij ili magnezij.
- **ako trenutno uzimate** neki od sljedećih lijekova (također vidjeti dio „Drugi lijekovi i Efavirenz Alpha-Medical“):
 - **astemizol ili terfenadin** (za liječenje simptoma alergije)
 - **bepriidil** (za liječenje bolesti srca)
 - **cisaprid** (za liječenje žgaravice)
 - **ergot alkaloida** (primjerice ergotamin, dihidroergotamin, ergonovin i metilergonovin) (za liječenje migrene i *cluster* glavobolja)
 - **midazolam ili triazolam** (da Vam pomognu zaspati)
 - **pimozid, imipramin, amitriptilin ili klomipramin** (za liječenje određenih psihičkih bolesti)

- **elbasvir ili grazoprevir** (za liječenje hepatitisa C)
- **gospinu travu** (*Hypericum perforatum*) (biljni pripravak za liječenje depresije i tjeskobe)
- **flekainid, metoprolol** (za liječenje nepravilnih otkucaja srca)
- **pojedine antibiotike** (makrolide, fluorokinolone, imidazol)
- **lijekove za liječenje gljivičnih infekcija koji sadrže triazol**
- pojedine **lijekove za liječenje malarije**
- **metadon** (za liječenje ovisnosti o opijatima).

Ako uzimate bilo koji od ovih lijekova, odmah obavijestite svog liječnika. Uzimanje ovih lijekova s Efavirenzom Alpha-Medical moglo bi stvoriti mogućnost za nastup ozbiljnih i/ili po život opasnih nuspojava ili spriječiti ispravno djelovanje lijeka Efavirenz Alpha-Medical.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete lijek Efavirenz Alpha-Medical.

- **Efavirenz Alpha-Medical treba uzimati s drugim lijekovima koji djeluju protiv virusa HIV-a.** Ako počnete liječenje lijekom Efavirenz Alpha-Medical jer Vaša trenutna terapija nije spriječila razmnožavanje virusa, potrebno je istovremeno započeti terapiju drugim lijekom kojeg niste prethodno uzimali.
- **Još uvijek možete prenijeti HIV** drugim osobama kada uzimate ovaj lijek iako je rizik snižen djelotvornom antiretrovirusnom terapijom. Razgovarajte sa svojim liječnikom o mjerama opreza potrebnim za izbjegavanje zaraze drugih osoba. Ovaj lijek ne liječi HIV infekciju i može se nastaviti razvoj infekcija ili drugih bolesti povezanih s HIV-om.
- Dok uzimate Efavirenz Alpha-Medical morate ostati pod nadzorom svog liječnika.
- **Obavijestite svog liječnika:**
 - **ako ste bolovali od psihičkih bolesti** uključujući depresiju ili zlorabu droga ili alkohola. Odmah recite svom liječniku ako se osjećate depresivno, razmišljate o samoubojstvu ili imate neuobičajene misli (vidjeti dio 4, *Moguće nuspojave*).
 - **ako ste nekad imali konvulzije (napadaje)** ili ako se liječite antikonvulzivima poput karbamazepina, fenobarbitala i fenitoina. Ako uzimate bilo koji od ovih lijekova, Vaš će liječnik možda morati provjeriti razinu antikonvulziva u Vašoj krvi kako biste se osigurali da nije promijenjena dok uzimate Efavirenz Alpha-Medical. Vaš liječnik može Vam dati drugi antikonvulziv.
 - **ako ste imali bolest jetre, uključujući aktivni kronični hepatitis.** Bolesnici s kroničnim hepatitisom B ili C i liječeni kombinacijom antiretrovirusnih agensa imaju viši rizik za teže i potencijalno po život opasne probleme s jetrom. Vaš liječnik može provesti krvne pretrage kako bi provjerio kako funkcionira Vaša jetra ili Vas može prebaciti na drugu terapiju. **Ako imate tešku bolest jetre nemojte uzimati Efavirenz Alpha-Medical** (vidjeti dio 2, *Nemojte uzimati Efavirenz Alpha-Medical*).
 - **ako imate srčani poremećaj, kao što je neuobičajeni električni signal, koji se naziva produljenje QT intervala.**
- **Nakon što počnete uzimati Efavirenz Alpha-Medical, obratite pozornost na:**
 - **znakove omaglice, poteškoće sa spavanjem, omamljenost, poteškoće u koncentraciji ili neuobičajene snove.** Ove nuspojave mogu početi u prvih 1 ili 2 dana liječenja i obično nestaju nakon prva 2 do 4 tjedna.

- **bilo koje znakove kožnog osipa.** Ako uočite bilo kakve znakove teškog osipa sa žuljevima ili groznicom, prestanite uzimati Efavirenz Alpha-Medical i odmah obavijestite svog liječnika. Ako ste imali osip dok ste uzimali drugi NNRTI, možete biti pod povećanim rizikom od dobivanja osipa s lijekom Efavirenz Alpha-Medical.
- **bilo koje znakove upale ili infekcije.** Kod nekih bolesnika s uznapredovalom HIV infekcijom (AIDS) i koji su već imali oportunističke infekcije, znakovi i simptomi upale iz prethodnih infekcija mogu se javiti neposredno nakon početka liječenja HIV-a. Vjeruje se da ti simptomi nastaju zbog poboljšanja u imunološkom odgovoru organizma što omogućava tijelu da se bori protiv infekcija koje mogu biti prisutne bez očitih simptoma. Ako uočite bilo koje simptome infekcije, odmah se obratite svom liječniku.

Pored oportunističkih infekcija, također se mogu javiti autoimuni poremećaji (stanja koja se javljaju kada imunološki sustav napada zdravo tkivo tijela) nakon što počnete uzimati lijekove za liječenje HIV infekcije. Autoimuni poremećaji mogu se javiti više mjeseci nakon početka liječenja. Ako primijetite bilo kakve simptome ili druge simptome poput slabosti u mišićima, slabosti koja počinje u šakama i stopalima i pomiče se prema trupu tijela, palpitaciju, nevoljno drhtanje ili hiperaktivnost, odmah obavijestite svog liječnika radi potrebnog liječenja.

- **probleme s kostima** Neki bolesnici koji uzimaju kombinaciju antiretrovirusne terapije mogu razviti bolest kostiju zvanu osteonekroza (smrt koštanog tkiva uzrokovan gubitkom opskrbe kosti krvlju). Duljina trajanja kombinacije antiretrovirusne terapije, uporaba kortikosteroida, potrošnja alkohola, teška imunosupresija, visoki indeks tjelesne mase između ostalog mogu biti mnogi od čimbenika rizika za razvoj ove bolesti. Znakovi osteonekroze su ukočenost zglobova, bolovi (posebice u kuku, koljenu i ramenu) i poteškoće u kretanju. Ako uočite bilo koji od ovih simptoma, obavijestite svog liječnika.

Djeca i adolescenti

Efavirenz se ne preporučuje za djecu mlađu od 3 mjeseca ili djecu tjelesne težine manje od 3,5 kg jer kod tih bolesnika lijek nije ispitan na odgovarajući način.

Drugi lijekovi i Efavirenz Alpha-Medical

Ne smijete uzimati Efavirenz Alpha-Medical s određenim lijekovima. Isti su navedeni u dijelu *Nemojte uzimati Efavirenz Alpha-Medical*, na početku dijela 2. Obuhvaćaju neke lijekove koji se često uzimaju i biljni pripravak (gospinu travu) koji mogu izazvati ozbiljne interakcije.

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Efavirenz Alpha-Medical može stupiti u interakciju s drugim lijekovima uključujući biljne pripravke poput ekstrakata biljke *Ginkgo biloba*. Kao rezultat toga, mogu se promijeniti količine lijeka Efavirenz Alpha-Medical ili drugih lijekova u krvi. To može spriječiti potpuni učinak drugih lijekova ili pogoršati njihove nuspojave. U nekim slučajevima Vaš liječnik će možda trebati prilagoditi Vašu dozu lijeka ili provjeriti razine lijeka u Vašoj krvi. **Važno je da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:**

- **Druge lijekove koji se koriste za liječenje HIV infekcije**
 - inhibitore proteaze: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavinom pojačan atazanavir, sakvinavir ili fosamprenavir/sakvinavir. Vaš liječnik može razmotriti davanje nekog drugog lijeka ili promjenu doze inhibitora proteaze.
 - maravirok
 - tableta koja sadrži kombinaciju efavirenza, emtricitabina i tenofovira ne smije se uzimati s lijekom Efavirenz Alpha-Medical osim ako to nije preporučio Vaš liječnik jer sadrži efavirenz, djelatnu tvar lijeka Efavirenz Alpha-Medical

- **Lijekove koji se koriste za liječenje infekcije virusom hepatitisa C:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voksilaprevir, glekaprevir/pibrentasvir
- **Prazikvantel**, lijek koji se koristi za liječenje šistosomijaze (bolest uzrokovana parazitskim crvima)
- **Lijekove koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija**, uključujući tuberkulozu i sa AIDS-om povezani kompleks *mycobacterium avium*: klaritromicin, rifabutin, rifampicin. Vaš liječnik može razmotriti promjenu Vaše doze ili Vam dati neki drugi antibiotik. Pored toga, Vaš liječnik može Vam propisati višu dozu lijeka Efavirenz Alpha-Medical.
- **Lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (antimikotike):**
 - vorikonazol: Efavirenz Alpha-Medical može smanjiti količinu vorikonazola u Vašoj krvi, a vorikonazol može povećati količinu lijeka Efavirenz Alpha-Medical u Vašoj krvi. Ako uzimate ova dva lijeka zajedno, dozu vorikonazola treba povećati, a dozu efavirenta smanjiti. Morate prvo provjeriti sa svojim liječnikom.
 - itraconazol: Efavirenz Alpha-Medical može smanjiti količinu itraconazola u Vašoj krvi.
 - posakonazol: Efavirenz Alpha-Medical može smanjiti količinu posakonazola u Vašoj krvi.
- **Lijekove koji se koriste za liječenje malarije:**
 - artemeter/lumefantrin: Efavirenz može smanjiti količinu artemetera/lumefrantina u Vašoj krvi.
 - atovakvon/proguanil: Efavirenz može smanjiti količinu atovakovona/proguanila u Vašoj krvi.
- **Lijekove koji se koriste za liječenje konvulzija/napadaja (antikonvulzive):** karbamazepin, fenitoin, fenobarbital. Efavirenz može smanjiti ili povećati količinu antikonvulziva u Vašoj krvi. Karbamazepin može umanjiti djelotvornost efavirenta. Vaš liječnik može razmotriti mogućnost davanja drugog antikonvulziva.
- **Lijekove koji se koriste za snižavanje masnoća u krvi (također se nazivaju statini):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz Alpha-Medical može smanjiti količinu statina u Vašoj krvi. Vaš liječnik će provjeriti Vaše razine kolesterola te će uzeti u obzir promjenu doze Vašeg statina ako je potrebno.
- **Metadon** (lijek koji se koristi za liječenje ovisnosti o opijatima): Vaš liječnik će možda preporučiti zamjensko liječenje.
- **Sertralin** (lijek koji se koristi za liječenje depresije): Vaš liječnik će možda morati promijeniti Vašu dozu sertralina.
- **Bupropion** (lijek koji se koristi za liječenje depresije ili za pomoć pri prestanku pušenja): Vaš liječnik će možda morati promijeniti Vašu dozu bupropiona.
- **Diltiazem ili slične lijekove (zvane blokatori kalcijevih kanala, to su lijekovi koji se obično koriste kod povišenog krvnog tlaka ili srčanih tegoba):** kada počnete uzimati Efavirenz Alpha-Medical, Vaš liječnik će možda morati prilagoditi Vašu dozu blokatora kalcijevih kanala.
- **Imunosupresive poput ciklosporina, sirolimusa ili takrolimusa** (lijekove koji se koriste za sprječavanje odbacivanja presađenog organa): kada započnete ili prestanete uzimati Efavirenz Alpha-Medical, Vaš liječnik će pomno nadzirati Vaše razine imunosupresiva u plazmi i možda će morati prilagoditi njihovu dozu.
- **Hormonske kontraceptive poput tableta za sprječavanje trudnoće, kontraceptiva u injekciji (primjerice Depo-Provera) ili kontracepcijskog implantata (primjerice Implanon):** također morate koristiti pouzdanu mehaničku metodu kontracepcije (vidjeti *Trudnoća, dojenje i plodnost*). Efavirenz Alpha-Medical može smanjiti djelovanje kontraceptiva. Trudnoće su se događale kod žena

koje su uzimale efavirenz dok su koristile kontracepcijski implantat iako nije utvrđeno da je terapija efavirenzom uzrokovala izostanak djelovanja kontraceptiva.

- **Varfarin ili acenokumarol** (lijekove koji se koriste za smanjivanje zgrušavanja krvi): Vaš liječnik će možda morati prilagoditi Vašu dozu varfarina ili acenokumarola.
- Ekstrakti biljke *Ginkgo biloba* (biljni pripravak).
- **Lijekovi koji utječu na srčani ritam:**
 - **lijekovi koji se koriste za liječenje problema srčanog ritma:** kao što su flekainid ili metoprolol.
 - **lijekovi koji se koriste za liječenje depresije** kao što su imipramin, amitriptilin ili klomipramin.
 - **antibiotici**, uključujući sljedeće tipove: makrolidi, fluorokinoloni ili imidazol
- **Metamizol**, lijek koji se koristi za liječenje boli ili vrućice

Efavirenz Alpha-Medical s hranom i pićem

Uzimanjem lijeka Efavirenz Alpha-Medical na prazan želudac mogu se smanjiti nuspojave. Sok od grejpfruta treba izbjegavati za vrijeme uzimanja lijeka Efavirenz Alpha-Medical.

Trudnoća i dojenje

Žene ne smiju zatrudnjeti tijekom liječenja lijekom Efavirenz Alpha-Medical i 12 tjedana **nakon završetka liječenja**. Vaš liječnik može od Vas tražiti da se podvrgnete testiranju na trudnoću kako bi se uvjerio da niste trudni prije početka liječenja Efavirenzom Alpha-Medical.

Ako biste mogli zatrudnjeti dok uzimate Efavirenz Alpha-Medical, morate koristiti pouzdani oblik mehaničke kontracepcije (primjerice kondom) uz druge metode kontracepcije uključujući i oralnu kontracepciju (tableta) ili druge hormonske kontraceptive (primjerice implantate, injekcije). Efavirenz se može zadržati u Vašoj krvi dugo vremena nakon prekida terapije. Stoga morate nastaviti koristiti prethodno navedene mjere kontracepcije još 12 tjedana nakon što prestanete uzimati Efavirenz Alpha-Medical.

Odmah obavijestite svog liječnika ako ste trudni ili namjeravate zatrudnjeti. Ako ste trudni, smijete uzimati Efavirenz Alpha-Medical samo ako Vi i Vaš liječnik odlučite da je to neophodno. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Kod nerođenih životinja uočeni su prirodna oštećenja kao i kod djece žena liječenih tijekom trudnoće efavirenzom ili kombinacijom lijekova koji sadrže efavirenz, emtricitabin i tenofovir. Ako ste tijekom trudnoće uzimali Efavirenz Alpha-Medical ili kombiniranu tabletu koja sadrži efavirenz, emtricitabin i tenofovir, Vaš liječnik može od Vas tražiti da se podvrgnete rutinskim krvnim pretragama ili drugim dijagnostičkim testovima za nadzor razvoja Vašeg djeteta.

Ne smijete dobiti svoje dijete ako uzimate Efavirenz Alpha-Medical.

Upravljanje vozilima i strojevima

Efavirenz Alpha-Medical može uzrokovati omaglicu, smetnje koncentracije i omamljenost. Ako lijek utječe na Vas, nemojte voziti niti koristiti nikakve alate ili strojeve.

Efavirenz Alpha-Medical sadrži laktozu u svakoj dnevnoj dozi od 600 mg.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke vrste šećera, obratite se svom liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati Efavirenz Alpha-Medical

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Vaš liječnik će Vam dati upute za ispravno doziranje.

- Doza za odrasle je 600 mg jednom na dan.
- Dozu za efavirenz možda će trebati povećati ili smanjiti ako istovremeno uzimate određene druge lijekove (vidjeti *Drugi lijekovi i Efavirenz Alpha-Medical*).
- Efavirenz Alpha-Medical primjenjuje se kroz usta. Preporučuje se uzimati Efavirenz Alpha-Medical na prazan želudac, po mogućnosti prije spavanja. To može ublažiti određene nuspojave (primjerice omaglicu, omamljenost). Prazan želudac se obično definira kao 1 sat prije ili 2 sata nakon obroka.
- Preporučuje se tabletu progutati cijelu, s vodom.
- Efavirenz Alpha-Medical treba uzimati svaki dan.
- Efavirenz Alpha-Medical ne smije se nikada koristiti sam za liječenje HIV-a. Efavirenz Alpha-Medical treba uvijek uzimati u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a.

Primjena u djece i adolescenata

- Efavirenz Alpha-Medical filmom obložene tablete nisu prikladne za djecu koja teže manje od 40 kg.
- Doza za djecu koja teže 40 kg ili više je 600 mg jednom na dan.

Ako uzmete više lijeka Efavirenz Alpha-Medical nego što ste trebali

Ako uzmete previše lijeka Efavirenz Alpha-Medical, obratite se liječniku ili najbližem odjelu hitne pomoći za savjet. Ponesite sa sobom spremnik s lijekom tako da možete lako opisati liječniku koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Efavirenz Alpha-Medical

Nastojte ne propuštati dozu. **Ako propustite dozu**, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Ako Vam je potrebna pomoć u planiranju najboljeg vremena za uzimanje lijeka obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako prestanete uzimati Efavirenz Alpha-Medical

Kada budete pri kraju sa zalihama lijeka Efavirenz Alpha-Medical, zatražite lijek od svog liječnika ili ljekarnika. To je vrlo važno jer se količina virusa može povećati ako se primjena lijeka prekine makar i nakratko. Tada će biti teže liječiti virus.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Kada liječite HIV infekciju nije uvijek moguće procijeniti jesu li neke nuspojave uzrokovane lijekom Efavirenz Alpha-Medical ili drugim lijekovima koje uzimate u isto vrijeme ili zbog same HIV bolesti. Tijekom liječenja HIV-a može doći do povećanja tjelesne težine i povišenja razina lipida i glukoze u krvi. To je djelomično povezano s poboljšanim zdravstvenim stanjem i stilom života, dok je u slučaju lipida u krvi katkad povezano i s lijekovima za liječenje HIV-a. Vaš liječnik će obaviti provjeru tih promjena.

Najčešće uočene nuspojave prijavljene s efavirenzom u kombinaciji s drugim lijekovima protiv HIV-a su kožni osip i simptomi živčanog sustava.

Trebate se obratiti liječniku ako imate osip jer neki osipi mogu biti ozbiljni, iako većina slučajeva osipa nestaje bez ikakve promjene u terapiji efavirenzom. Osip je bio češći u djece nego kod odraslih bolesnika liječenih efavirenzom.

Simptomi živčanog sustava obično nastaju u početku liječenja, ali se općenito smanjuju unutar prvih nekoliko tjedana. U jednom ispitivanju simptomi poremećaja živčanog sustava pojavili su se tijekom prvih 1-3 sata nakon uzimanja doze. Ako imate ovu nuspojavu, Vaš liječnik može predložiti da uzmete Efavirenz Alpha-Medical u vrijeme spavanja ili na prazan želudac. Neki bolesnici imaju ozbiljnije simptome koji mogu utjecati na raspoloženje ili sposobnost jasnog razmišljanja. Neki su bolesnici počinili samoubojstvo.

Ti se problemi pojavljuju češće u onih koji su bolovali od neke psihičke bolesti. Uvijek odmah obavijestite svog liječnika ako imate ove simptome ili bilo koje nuspojave dok uzimate Efavirenz Alpha-Medical.

Obavijestite svog liječnika ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

Vrlo često (javljaju se u više od 1 na 10 korisnika)

- kožni osip

Često (javljaju se u 1 do 10 na 100 korisnika)

- neuobičajeni snovi, poteškoće s koncentracijom, omaglica, glavobolja, poteškoće sa spavanjem, omamljenost, poteškoće s koordinacijom ili ravnotežom
- bol u trbuhu, proljev, mučnina, povraćanje
- svrbež
- umor
- osjećaj tjeskobe, depresivno raspoloženje

Pretrage mogu pokazati:

- povišene jetrene enzime u krvi
- povišene razine triglicerida (masnih kiselina) u krvi

Manje često (javljaju se u 1 do 10 na 1000 korisnika)

- nervoza, zaboravljivost, smetenost, napadaji, neuobičajene misli
- zamagljen vid
- osjećaj da se sve okreće ili naginje (vrtoglavica)
- bol u abdomenu (trbuhu) uzrokovan upalom gušterače
- alergijska reakcija (preosjetljivost) koja može uzrokovati teške kožne reakcije (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom)
- žuta koža ili oči, svrbež ili bol u abdomenu (trbuhu) uzrokovani upalom jetre
- povećanje dojki kod muškaraca
- ljutito ponašanje, promjene raspoloženja, vidno ili slušno opažanje pojava koje zapravo ne postoje (halucinacije), manija (psihičko stanje karakterizirano epizodama prekomjerne aktivnosti, ushićenja ili razdražljivosti), paranoja, suicidalne misli, katatonija (stanje u kojem je bolesnik neko vrijeme nepomičan i ne govori)
- zviždanje, zvonjava ili drugi uporno prisutni šum u ušima
- tremor (nevoljno drhtanje)
- navale crvenila

Pretrage mogu pokazati:

- povišeni kolesterol u krvi

Rijetko (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 korisnika)

- osip koji svrbi uzrokovan reakcijom na sunčevu svjetlost
- kod uzimanja efavirenta prijavljeno je zatajenje jetre koje je u nekim slučajevima dovelo do smrti ili transplantacije jetre. Većina slučajeva dogodila se kod bolesnika koji su već imali bolest jetre, ali je bilo i nekoliko slučajeva kod bolesnika bez postojeće bolesti jetre.
- neobjašnjivi osjećaji nemira koji nisu povezani s halucinacijama, ali može biti teško jasno ili bistro razmišljati
- samoubojstvo

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Efavirenz Alpha-Medical

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici ili blisteru i na kutiji iza oznake EXP . Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Efavirenz Alpha-Medical sadrži

- Svaka Efavirenz Alpha-Medical filmom obložena tableta sadrži 600 mg djelatne tvari efavirensa.
- Drugi sastojci jezgre tablete su: mikrokristalična celuloza, laktoza hidrat, natrijev laurilsulfat, umrežena karmelozanatrij, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat
- Film ovojnica sadrži: hipromelozu (E464), titanijev dioksid (E171), žuti željezov oksid (E172) i makrogol (E1521).

Kako Efavirenz Alpha-Medical izgleda i sadržaj pakiranja

Efavirenz Alpha-Medical 600 mg filmom obložene tablete dostupne su u bočicama s 30 tableta.

Efavirenz Alpha-Medical 600 mg filmom obložene tablete također su dostupne u pakiranjima koja sadrže 30 ili 90 tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

Alpha-Medical d.o.o.,
Dragutina Golika 36,
10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođači

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

Acord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
Nizozemska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:

Nizozemska	Efavirenz Hetero 600 mg filmomhulde tabletten
Njemačka	Efavirenz Hetero 600 mg Filmtabletten
Španjolska	Efavirenz Hetero 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Hrvatska	Efavirenz Alpha-Medical 600 mg filmom obložene tablete
Ujedinjeno Kraljevstvo	Efavirenz 600 mg film-coated tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2022.