

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Efavirenz Sandoz 600 mg õhukese polümeerikattega tabletid efavirens

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Efavirenz Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Efavirenz Sandoze võtmist
3. Kuidas Efavirenz Sandozt võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Efavirenz Sandozt säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Efavirenz Sandoz ja milleks seda kasutatakse

Efavirenz Sandoz, mis sisaldab toimeainena efavirensit, on retroviirusevastaste ravimite hulka kuuluv mittenukleosiid-pöördtranskriptaasi inhibiitor (NNRTI). See on **retroviiruste vastane ravim, mis võitleb inimese immuunpuudulikkuse viiruse (HIV) nakkuse vastu**, vähendades viiruse hulka veres. Seda kasutatakse täiskasvanutel, noorukitel ning 3-aastastel ja vanematel lastel.

Arst määras teile Efavirenz Sandoze, kuna teil on HIV-nakkus. Efavirenz Sandoz koos teiste retroviirusevastaste ravimitega vähendab veres olevate viiruste hulka. See tugevdab teie immuunsüsteemi ja vähendab HIV-nakkusega seotud haiguste tekkeriski.

2. Mida on vaja teada enne Efavirenz Sandoze võtmist

Ärge võtke Efavirenz Sandozt:

- **kui olete** efavirensi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes **allergiline**.
Nõu küsimiseks pöörduge oma arsti või apteekri poole;
- **kui teil on raske maksahaigus;**
- **kui teil on südamehaigus, näiteks südamerütmi või löögisageduse muutused, aeglane südametöö või raske südamehaigus;**
- kui mõni teie pereliige (vanem, vanavanem, vennad või õed) on südameprobleemi tõttu ootamatult surnud või sündinud südameprobleemidega;
- kui teie arst on öelnud, et teil on suur või väike elektrolüütide, nagu kaaliumi- või magneesiumisisaldus veres;
- **kui te praegu võtate mõnda järgmistest ravimitest** (vt ka lõik „Muud ravimid ja Efavirenz Sandoz“):
 - **astemisool või terfenadiin** (kasutatakse allergianähtude raviks)
 - **bepriidiil** (kasutatakse südamehaiguse raviks)
 - **tsisapriid** (kasutatakse kõrvetiste raviks)

- **tungaltera alkaloidid** (näiteks ergotamiin, dihüdroergotamiin, ergonoviin ja metüülergonoviin) (kasutatakse migreeni ja kobarpeavalude raviks)
- **midasolaam või triasolaam** (kasutatakse une soodustamiseks)
- **pimosiid, imipramiin, amitriptülliin või klomipramiin** (kasutatakse teatud psüühikahäirete raviks)
- **naistepunaürt** (*Hypericum perforatum*) (taimne preparaat, mida kasutatakse depressiooni ja ärevuse korral)
- **flekainiid, metoprolool** (kasutatakse südame rütmihäirete raviks)
- **teatud antibiootikumid** (makroliidid, fluorokinoloonid, imidasool)
- **triasooli-tüüpi seenevastased ained**
- **teatud malaariavastased ravimid**
- **metadoon** (kasutatakse opioidisõltuvuse raviks)
- **elbasviir/grasopreviir** (kasutatakse C-hepatiidi raviks)

Kui te võtate mõnda nendest ravimitest, teavitage sellest otsekohe oma arsti. Nende ravimite manustamisel koos Efavirenz Sandozega võivad tekkida rasked ja/või eluohtlikud kõrvaltoimed, samuti võib muutuda Efavirenz Sandoze toime.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Efavirenz Sandoze võtmist pidage nõu oma arstiga.

- **Efavirenz Sandozt peab kasutama koos teiste HIV-vastaste ravimitega.** Kui teil alustatakse ravi Efavirenz Sandozega, kuna teie varasem ravi ei takistanud viiruse paljunemist, siis samal ajal peaksite alustama ravi lisaks veel ühe ravimiga.
- Selle ravimi võtmise ajal **võite siiski HIV-nakkust edasi kanda**, kuigi efektiivne retroviirusevastane ravi vähendab seda riski. Tähtis on rakendada ettevaatusabinõusid vältimaks viiruse levikut seksuaalkontakti või vere kaudu. Arutage oma arstiga, milliseid ettevaatusabinõusid kasutada, et vältida teiste inimeste nakatamist. See ravim ei ravi HIV-nakkust täielikult välja ning teil võivad tekkida HIV-infektsiooniga seotud nakkused ja haigestumised selle ravi ajal.
- Ravi ajal Efavirenz Sandozega peate jääma arstliku järelevalve alla.
- **Rääkige oma arstile sellest:**
 - **kui teil on esinenud psüühikahäireid**, kaasa arvatud depressiooni või alkoholi või uimastite kuritarvitamist. Rääkige oma arstile otsekohe sellest, kui te tunnete masendust, teil esinevad enesetapumõtted või kummalised mõtted (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
 - **kui teil on esinenud krampe (tõmbused või krambihood)** või kui te saate krambivastaseid ravimeid, nagu karbamasepiin, fenobarbitaal ja fenütoiin. Kui te võtate mõnda nendest ravimitest, võib arst kontrollida krambivastase ravimi sisaldust teie veres, tagamaks, et see ei ole Efavirenz Sandoz toimel muutunud. Arst võib määrata teile mõne teise krambivastase ravimi.
 - **kui teil on varem esinenud maksahaigust, kaasa arvatud aktiivset kroonilist hepatiiti.** Kroonilise B- või C-hepatiidiga patsientidel, kes saavad kombineeritud retroviirusevastast ravi, on suurem risk raskete ja võimalikult eluohtlike maksaprobleemide tekkeks. Arst võib teha vereanalüüse, et kontrollida teie maksatalitlust või viia teid üle mõnele teisele ravimile. **Kui teil on raske maksahaigus, ei tohi Efavirenz Sandozt võtta** (vt lõik 2 „Ärge võtke Efavirenz Sandozt“).

- **kui teil on südamehäire, nagu elektrilise impulsi juhtehäire, mida nimetatakse QT-intervalli pikenemiseks.**
- **Pärast ravi alustamist Efavirenz Sandozega pidage silmas järgmist:**
 - **pearinglus, unehäired, uimasus, keskendumisraskused või ebaharilikud unenäod.** Need kõrvaltoimed võivad tekkida esimese 1 või 2 ravipäeva jooksul ning taanduvad tavaliselt esimese 2...4 nädalaga.
 - segasusseisundi nähud, mõtete ja liigutuste aeglustumine ning luulud (eksiarvamused) või hallutsinatsioonid (selliste asjade nägemine või kuulmine, mida teised ei näe ega kuule). Need kõrvaltoimed võivad tekkida kuid või isegi aastaid pärast ravi alustamist Efavirenz Sandozega. Kui märkate selliseid sümptomeid, võtke palun ühendust oma arstiga.
 - **nahalööbe nähud.** Kui te märkate raskekujulise lööbe nähtusid koos villide tekke ja palavikuga, lõpetage Efavirenz Sandoze võtmine ja teatage sellest kohe oma arstile. Kui teil on lööve tekkinud mõne teise NNRTI kasutamisel, võib teil olla suurem risk lööbe tekkeks ravi ajal Efavirenz Sandozega.
 - **põletiku- või infektsiooninähud.** Mõnedel kauglearenenud HIV-infektsiooniga (AIDS) patsientidel, kellel on esinenud oportunistlikke infektsioone, võivad varsti pärast HIV-vastase ravi alustamist ilmned eelnevatest infektsioonidest tingitud põletikunähud. Arvatakse, et need sümptomid on tingitud organismi immuunvastuse paranemisest, võimaldades organismil võidelda infektsioonidega, mis võisid olla olemas ilma selgelt väljendunud sümptomiteta. Kui täheldate endal mis tahes põletikunähtusid, palun teatage sellest otsekohe oma arstile. Lisaks oportunistlikele infektsioonidele võivad esineda ka autoimmuunhäired (seisund, kui immuunsüsteem ründab organismi tervet kude), kui olete alustanud HIV-infektsiooni vastase ravimi kasutamist. Autoimmuunhäired võivad avalduda mitmeid kuid hiljem pärast ravi alustamist. Kui te märkate endal mis tahes infektsiooni sümptomeid või muid sümptomeid, nagu lihasnõrkus, kätest ja jalgadest algav ning kehatüve poole liikuv nõrkus, südamepekslemine, värisemine või hüperaktiivsus, siis teavitage sellest otsekohe arsti, et saada vajalikku ravi.
 - **luuprobleemid.** Mõnedel kombineeritud retroviirusevastast ravi saavatel patsientidel võib areneda luuhaigus nimega osteonekroos (luukoe surm, mille põhjuseks on kahjustunud luu verevarustus). Paljude muude tegurite hulgas võivad haiguse arenemise riskifaktoriteks olla kombineeritud retroviirusevastase ravi kestus, kortikosteroidide kasutamine, alkoholi tarvitamine, raske immunosupressioon ja suur kehamassiindeks. Osteonekroosi tunnused on liigesjäikus, -valud (eriti puusas, põlves ja õlas) ning liikumisraskused. Kui märkate mõnda neist sümptomitest, informeerige oma arsti.

Lapsed ja noorukid

Efavirenz Sandoze õhukese polümeerikattega tablette ei soovitata alla 3-aastastele või vähem kui 13 kg kaaluvatele lastele, sest seda ei ole nendel patsientidel piisavalt uuritud.

Muud ravimid ja Efavirenz Sandoz

Efavirenz Sandozt ei tohi võtta koos teatud ravimitega. Need on loetletud lõigu 2 alguses pealkirja all „Ärge võtke Efavirenz Sandozt“. Nendeks on mõned sageli kasutatavad ravimid ja ravimtaim (naistepunaürt), mis võivad põhjustada tõsiseid koostoimeid.

Teatage oma arstile, apteekrile või meditsiiniõele, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Efavirenz Sandozel võib olla koostoimeid teiste ravimitega, k.a taimsed ravimid, nagu hõlmikpuu ekstrakt. Selle tagajärjel võib muutuda Efavirenz Sandoze või teiste ravimite sisaldus veres, mistõttu muutub ravimite toime või süvenevad kõrvaltoimed. Mõningatel juhtudel võib arst korrigeerida annust või kontrollida ravimi sisaldust veres. **Tähtis on teavitada arsti või apteekrit sellest, kui te võtate mõnda järgmistest ravimitest:**

- **Teised HIV-vastased ravimid:**

- proteaasi inhibiitorid (PI): darunaviir, indinaviir, lopinaviir/ritonaviir, ritonaviir, ritonaviiriga potentsieritud atazanaviir, sakvinaviir või fosamprenaviir/sakvinaviir. Arst võib kaaluda mõne teise ravimi määramist või proteaasi inhibiitorite annuse muutmist.
- maravirok.
- kombinatsioonitablett, mis sisaldab efavirensi, emtritsitabiini ja tenofoviiri, ei tohi võtta koos Efavirenz Sandozega, sest see sisaldab efavirensi, mis on ka Efavirenz Sandozes sisalduv toimeaine.

- **C-hepatiidi viirusvastased ravimid:** botsepreviir, telapreviir, simepreviir, sofosbuviir/velpatasviir, glekapreviir/pibrentasviir ja sofosbuviir/velpatasviir/voksilapreviir.

- **Ravimid bakteriaalsete infektsioonide,** sealhulgas tuberkuloosi ja AIDS-iga seotud *Mycobacterium avium* kompleksi raviks: klaritromütsiin, rifabutiin, rifampitsiin. Arst võib kaaluda annuse muutmist või mõne teise antibiootikumi määramist. Lisaks võib arst määrata Efavirenz Sandozt suuremas annuses.

- **Seennakkuste ravimid:**

- vorikonasool: Efavirenz Sandoz võib vähendada vorikonasooli sisaldust veres ja vorikonasool võib suurendada efavirensi sisaldust veres. Nende ravimite koosmanustamisel tuleb vorikonasooli annust suurendada ja efavirensi annust vähendada. Pidage kõigepealt nõu arstiga.
- itrakonasool: Efavirenz Sandoz võib vähendada itrakonasooli sisaldust veres.
- posakonasool: Efavirenz Sandoz võib vähendada posakonasooli sisaldust veres.

- **Malaaria ravimid:**

- artemeeter/lumefantriin: Efavirenz Sandoz võib vähendada artemeeteri ja lumefantriini kogust veres.
- atovakvoon/proguaniil: Efavirenz Sandoz võib vähendada atovakvooni ja proguaniili kogust veres.

- **Krambiravimid (antikonvulsandid):** karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal. Efavirenz Sandoz võib vähendada või suurendada krambiravimi sisaldust veres. Karbamasepiini toimel võib väheneda Efavirenz Sandoze toime. Arst võib määrata teile mõne teise krambivastase ravimi.

- **Vererasvade sisaldust vähendavad ravimid (nimetatakse ka statiinideks):** atorvastatiin, pravastatiin, simvastatiin. Efavirenz Sandoz võib vähendada statiinide sisaldust veres. Arst kontrollib kolesteroolisisaldust ja kaalub vajadusel statiini annuse muutmist.

- **Metadoon** (ravim, mida kasutatakse opiaadisõltuvuse raviks): arst võib soovitada teistsugust ravi.

- **Sertraliin** (depressiooniravim): arstil võib olla vaja muuta sertraliini annust.

- **Bupropioon** (ravim, millega ravitakse depressiooni või aidatakse teil suitsetamist maha jätta). Teie arstil võib olla vajalik muuta bupropiooni annust.

- **Diltiaseem või sarnased ravimid (nimetatakse kaltsiumikanali blokaatoriteks, need on ravimid, mida kasutatakse tavaliselt kõrge vererõhu või südameprobleemide korral):** kui te alustate Efavirenz Sandoze võtmist, võib arst korrigeerida kaltsiumikanali blokaatori annust.
- **Immunosupressandid, nagu tsüklosporiin, siroliimus või takroliimus** (ravimid, mida kasutatakse siiriku äratõukereaktsiooni vältimiseks): Efavirenz Sandozega ravi alustamise või lõpetamise järel jälgib arst hoolikalt immunosupressandi sisaldust plasmas ning võib muuta selle annust.
- **Hormonaalsed rasestumisvastased vahendid, nagu antibeebipillid, süstitavad vahendid (näiteks Depo-Provera) või rasestumisvastane implantaat (näiteks Implanon):** lisaks peate kasutama usaldusväärset rasestumisvastast barjäärimeetodit (vt „Rasedus ja imetamine“). Efavirenz Sandoze toimel võib väheneda hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite tõhusus. Rasedused on tekkinud Efavirenz Sandoz võtvatel naistel, kes kasutavad rasestumisvastast implantaati, kuigi ei ole kindlaks tehtud, kas ravi Efavirenz Sandozega põhjustas rasestumisvastase kaitse ebaõnnestumist.
- **Varfariin või atsenokumarool** (ravim, mida kasutatakse verehüübivuse vähendamiseks): arstil võib olla vaja korrigeerida varfariini või atsenokumarooli annust.
- Hõlmikpuu ekstraktid (taimne preparaat).
- Metamisool, ravim, mida kasutatakse valu ja palaviku raviks.
- Ravimid, mis mõjutavad südamerütmi:
 - **ravimid, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks**, nagu flekainiid või metoprolool.
 - **ravimid, mida kasutatakse depressiooni raviks**, nagu imipramiin, amitriptüliin või klomipramiin.
 - **antibiootikumid**, sh järgmist tüüpi: makroliidid, fluorokinoloonid või imidasool.

Efavirenz Sandoz koos toidu ja joogiga

Efavirenz Sandoze võtmine siis, kui kõht on tühi, võib vähendada kõrvaltoimeid.

Efavirenz Sandoz võtmise ajal tuleb vältida greibimahla tarbimist.

Rasedus ja imetamine

Naised ei tohi rasestuda ravi ajal Efavirenz Sandozega ja 12 nädala jooksul pärast ravi lõppu. Arst võib öelda, et te teeksite enne ravi alustamist Efavirenz Sandozega rasedustesti veendumaks, et te ei ole rase.

Kui te võite Efavirenz Sandoze võtmise ajal rasestuda, peate kasutama usaldusväärset barjäärimeetodit (näiteks kondoomi) koos teiste rasestumisvastaste meetoditega, sealhulgas suukaudsed (pillid) või muud hormonaalsed rasestumisvastased vahendid (näiteks implantaadid, süstid). Efavirens võib püsida teie veres teatud aja jooksul pärast ravi lõppu. Seetõttu peate jätkama eespool kirjeldatud rasestumisvastaste vahendite kasutamist 12 nädala jooksul pärast ravi lõppu Efavirenz Sandozega.

Rääkige oma arstile otsekohe sellest, kui te olete rase või planeerite rasedust. Kui te olete rase, siis tohib Efavirenz Sandoz kasutada ainult juhul, kui teie ja teie arst seda hädavajalikuks peate. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tõsiseid sünnidefekte on täheldatud veel sündimata loomadel ja raseduse ajal efavirensiga või efavirensi, emtritsitabiini ja tenofoviiri kombinatsiooniga ravitud naiste vastsündinutel. Kui te olete võtnud

Efavirenz Sandozt või efavirensi, emtritsitabiini ja tenofoviiri sisaldavat kombinatsioonitabelti raseduse ajal, võib arst teha teile regulaarselt vereanalüüse ja muid diagnostilisi uuringuid teie lapse arengu jälgimiseks.

Efavirenz Sandoze kasutamise ajal **ei tohi last rinnaga toita.**

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Efavirenz Sandoz sisaldab efavirensit ja võib põhjustada peeringlust, keskendumisvõime vähenemist ja uimasust. Selliste nähtude esinemisel ärge juhtige autot ega töötage masinate või mehhanismidega.

Efavirenz Sandoz sisaldab naatriumi ja laktoosi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes õhukese polümeerikattega tablettis, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga. Nendele patsientidele on olemas teised efavirensi ravimvormid.

3. Kuidas Efavirenz Sandozt võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. Arst määrab teile sobiva annuse.

- Täiskasvanutele on annus 600 mg üks kord ööpäevas.
- Efavirenz Sandoze annust võib olla vajalik suurendada või vähendada, kui te võtate ka teatud ravimeid (vt „Muud ravimid ja Efavirenz Sandoz“).
- Efavirenz Sandozt võetakse suu kaudu. Efavirenz Sandozt soovitatakse sisse võtta siis, kui kõht on tühi; eelistatavalt magamamineku ajal. See aitab muuta mõned kõrvaltoimed (näiteks peeringluse ja uimasuse) vähem häirivaks. Üldise määratluse kohaselt on kõht tühi 1 tund enne ja 2 tundi pärast sööki.
- Soovitav on neelata alla tablett tervelt koos veega.
- Efavirenz Sandozt tuleb võtta iga päev.
- Efavirenz Sandozt ei tohi kunagi kasutada ainsa ravimina HIV-nakkuse vastu. Efavirenz Sandozt tuleb alati kasutada koos teiste HIV-vastaste ravimitega.

Kasutamine lastel ja noorukitel

- Efavirenz Sandoz õhukese polümeerikattega tabletid ei sobi alla 40 kg kaaluvatele lastele.
- 40 kg või rohkem kaaluvatele lastele manustatakse 600 mg üks kord ööpäevas. Patsientidele, kes vajavad annuse kohandamist, on saadaval ka teised efavirensi ravimvormid.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Tablette saab poolitada, kui on raskusi tablettide neelamisega.

Kui te võtate Efavirenz Sandozt rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtsite Efavirenz Sandozt rohkem, kui vaja, siis võtke ühendust arstiga või pöörduge lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda. Võtke ravimi pakend endaga kaasa, et oleks teada, millist ravimit olete võtnud.

Kui te unustate Efavirenz Sandozt võtta

Proovige ravimi võtmist mitte unustada. Kui üks annus jäi vahele, siis võtke see kohe, kui meelde tuleb, kuid ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata. Kui teil läheb vaja abi ravimi võtmise paremaks planeerimiseks, paluge abi arstilt või apteekrilt.

Kui te lõpetate Efavirenz Sandoze võtmise

Kui Efavirenz Sandoz hakkab otsa saama, siis küsige arstilt või apteekrilt aegsasti lisa. See on väga oluline, kuna isegi ravimi lühiaegsel manustamise katkestamisel võib viiruste hulk organismis hakata kasvama. Pärast võib haigus olla raskemini ravitav.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti, apteekriga või meditsiiniõega.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. HIV-nakkuse ravimisel ei ole alati võimalik öelda, kas mõned soovimatud toimed on põhjustatud Efavirenz Sandoze või teiste samaaegselt kasutatavate ravimite või HIV-nakkuse poolt.

HIV ravi ajal võib tekkida kehakaalu ning vere lipiidide ja glükoosi sisalduse suurenemine. See on osaliselt seotud tervise ja eluviisi taastumisega ning vere lipiidide sisalduse muutusi põhjustavad mõnikord HIV ravimid ise. Arst uurib teid nende muutuste suhtes.

Kõige märgatavamad kõrvaltoimed efavirensi koosmanustamisel teiste HIV-vastaste ravimitega on nahalööve ja närvisüsteemi häired.

Kui teil tekib nahalööve, siis konsulteerige arstiga, kuna paljud lööbed võivad olla rasked; enamikul juhtudel kaob lööve siiski muutmata ravi Efavirenz Sandozega. Nahalöövet esineb sagedamini efavirensiga ravitud lastel.

Närvisüsteemi vaevused esinevad rohkem ravi alustamisel ja vähenevad üldiselt esimeste nädalate jooksul. Ühes uuringus tekkisid närvisüsteemi sümptomid tihti esimese 1...3 tunni jooksul peale annuse võtmist. Kui teil esinevad mõned kõrvalnähud, siis arst võib soovitada teil Efavirenz Sandozt võtta õhtuti enne magama heitmist tühja kõhuga. Mõnel patsiendil võib tekkida raskemaid sümptomeid, mis mõjutavad meeleolu ja selget mõtlemist. Mõned patsiendid on sooritanud enesetapu. Need probleemid esinevad sagedamini patsientidel, kellel on varem esinenud vaimuhaigusi. Lisaks võivad kuid või aastaid pärast ravi alustamist Efavirenz Sandozega tekkida mõned närvisüsteemiga seotud sümptomid (nt segasusseisund, mõtete ja liigutuste aeglustumine ning luulud [eksiarvamused] või hallutsinatsioonid [selliste asjade nägemine või kuulmine, mida teised ei näe ega kuule]). Alati informeerige arsti, kui teil tekivad Efavirenz Sandoze kasutamise ajal need või mõned muud kõrvaltoimed.

Informeerige oma arsti sellest, kui te märkate mõnda järgnevalt loetletud kõrvaltoimet:

Väga sage (tekib rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

- nahalööve

Sage (tekib kuni 1 kasutajal 10-st)

- ebaharilikud unenäod, keskendumisraskused, pearinglus, peavalu, unehäired, uimasus, koordinatsiooni- või tasakaaluhäired
- kõhuvalu, kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine
- sügelus
- väsimus

- ärevustunne, masendustunne

Uuringud võivad näidata:

- maksaensüümide aktiivsuse suurenemist veres
- triglütseriidide (rasvhapete) hulga suurenemist veres

Aeg-ajalt (tekib kuni 1 kasutajal 100-st)

- närvilisus, unustamine, segasus, krambid, ebatavalised mõtted
- ähmane nägemine
- pöörelemis- või kaldumistunne (vertiigo)
- kõhunäärme põletikust tingitud kõhuvalu
- allergiline reaktsioon (ülitundlikkus), mis võib põhjustada tõsiseid nahareaktsioone (multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom)
- naha või silmavalgete kollasus, sügelus või kõhuvalu, mida põhjustab maksapõletik
- rindade suurenemine meestel
- vihane käitumine, meeleolu muutused, asjade nägemine või kuulmine, mida ei ole tegelikult olemas (hallutsinatsioonid, psühhoos), mania (psüühikahäire, mida iseloomustavad üliaktiivsuse, üleva meeleolu või ärrituvuse episoodid), paranoia, enesetapumõtted, katatoonia (seisund, mille korral patsient muutub mingiks ajaks liikumatuks ja kõnevõimetuks), enesetapukatse
- vilin, kumin või muu püsiv heli kõrvus
- treemor (väriseimine)
- õhetus

Uuringud võivad näidata:

- kolesterooli sisalduse suurenemist veres

Harv (tekib kuni 1 kasutajal 1000-st)

- sügelev lööve, mis on põhjustatud reaktsioonist päikesevalgusele
- Efavirensi kasutamisel on tekkinud maksapuudulikkus, mis mõningatel juhtudel põhjustab surma või vajab maksasiirdamist. Enamik juhtusid on tekkinud juba olemasoleva maksahaigusega patsientidel, kuid üksikuid teateid on saadud ka eelneva maksahaiguseta patsientide kohta.
- seletamatu ahastustunne, mis ei ole seotud hallutsinatsioonidega, kuid siis võib olla keeruline mõelda selgelt või mõistlikult
- enesetapp
- luulumõtted

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Efavirenz Sandozt säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pudeli sildil või blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

HDPE pudel: peale esmast avamist kasutada ravim ära 2 kuu jooksul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Efavirenz Sandoz sisaldab

- Toimeaine on efavirens. Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 600 mg efavirensi.
- Teised koostisosad on: naatriumkroskarmelloos, mikrokristalliline tselluloos, naatriumlaaurüülsulfaat, hüdroksüpropüülselluloos, laktoosmonohüdraat ja magneesiumstearaat tableti sisus; hüpromelloos (E 464), kinoliinkollane alumiiniumlakk (E 104), titaandioksiid (E 171), makrogool, punane raudoksiid (E 172) õhukeses polümeerikattes.

Kuidas Efavirenz Sandoz välja näeb ja pakendi sisu

Efavirenz Sandoz on 19,2 mm x 9,6 mm suurune kollane kapslikujuline õhukese polümeerikattega tablett, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Efavirenz Sandoz tarnitakse

- lastekindla polüpropüleenkorgiga HDPE-pudelites, mis on suletud tihendiga ja sisaldavad silikageeli pakikest: 30, 90 (3x30) või 120 (4x30) õhukese polümeerikattega tabletti;
- valge kattega/PVC/Aclar/alumiinium blistrites: 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 või 120 õhukese polümeerikattega tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Müügiloo hoidja

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad

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

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben
Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Sloveenia

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa
Poola

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A, RO-540472 Targu-Mures
Rumeenia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud märtsis 2022.