B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Efavirenz Teva 600 mg compresse rivestite con film
efavirenz

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, al farmacista o all'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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Cos'è Efavirenz Teva e a che cosa serve
Efavirenz Teva contiene il principio attivo efavirenz e appartiene a 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. E' utilizzato da adulti, adolescenti, bambini dai 3 anni di età o più.

Il medico le ha prescritto Efavirenz Teva perché ha l'infezione da HIV. Efavirenz Teva, 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 Teva
Non prenda Efavirenz Teva

- **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 Teva"):
  - **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** (usati per trattare alcune condizioni mentali)
  - **elbasvir o grazoprevir** (usati per trattare l'epatite C)

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **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 lo dica immediatamente al medico. Prendendo questi medicinali insieme a Efavirenz Teva si rischiano effetti indesiderati gravi e/o potenzialmente fatali o si rischia di impedire a Efavirenz Teva di agire correttamente.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Efavirenz Teva

- **Efavirenz Teva deve essere preso sempre insieme ad altri medicinali che agiscono contro il virus HIV.** Se sta cominciando a prendere Efavirenz Teva perché la terapia attuale non ha impedito al virus di moltiplicarsi, deve cominciare a prendere, insieme a Efavirenz Teva, anche un altro medicinale che prima non aveva mai preso.
- **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 trasmettere l'infezione ad 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 Teva deve rimanere sotto il controllo del medico.
- **Dica al 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 può aver bisogno di controllare il livello di anticonvulsivante nel sangue per assicurarsi che tale livello non venga alterato mentre sta assumendo Efavirenz Teva. 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 prescriverle un altro medicinale. **Se ha una grave malattia del fegato non prenda Efavirenz Teva** (vedere paragrafo 2, *Non prenda Efavirenz Teva*).
  - **se ha disordini cardiaci, come un segnale elettrico anormale chiamato prolungamento dell'intervallo QT.**

- **Quando inizia a prendere Efavirenz Teva faccia attenzione a:**
  - **sintomi di capogiro, difficoltà ad addormentarsi, sonnolenza, difficoltà di concentrazione o strani sogni**. Questi effetti indesiderati possono iniziare nei primi uno o due 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 eruzione cutanea o febbre, smetta di prendere Efavirenz Teva ed informi immediatamente il medico. Se ha avuto un rash mentre prendeva un altro inibitore non nucleosidico della transcrittasi inversa, può essere ad alto rischio di avere un rash con Efavirenz Teva.
  - **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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 Teva compresse rivestite con film non è raccomandato in bambini al di sotto dei 3 anni di età o con un peso inferiore a 40 kg.

Altri medicinali e Efavirenz Teva

Non deve prendere Efavirenz Teva con alcuni medicinali. Questi sono elencati all'inizio del paragrafo 2: *Non prenda Efavirenz Teva*. Tra 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 Teva può interagire con altri medicinali, inclusi rimedi erboristici come estratti di *Ginkgo biloba*. Questo può condurre ad un'alterazione della quantità di Efavirenz Teva 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 può dover aggiustare la dose o verificarne i livelli nel sangue. **E' 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 assunta con Efavirenz Teva a meno che non sia raccomandato dal medico, perché questo contiene efavirenz, il principio attivo di Efavirenz Teva.
- **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, rifabutina, rifampicina. Il medico può decidere di cambiare la dose o di darle un antibiotico alternativo. Inoltre, il medico può prescriverle una dose più alta di Efavirenz Teva.
- **Medicinali usati per il trattamento di infezioni fungine (antifungini):**
  - voriconazolo. Efavirenz Teva può ridurre la quantità di voriconazolo nel sangue e voriconazolo può aumentare la quantità di efavirenz 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- itraconazolo. Efavirenz Teva può ridurre la quantità di itraconazolo nel sangue.
- posaconazolo. Efavirenz Teva può ridurre la quantità di posaconazolo nel sangue.

- **Medicinali usati per il trattamento della malaria:**
  - artemetere/lumefantrina: Efavirenz Teva può ridurre la quantità di artemetere/lumefantrina nel sangue.
  - atovaquone/proguanil: Efavirenz Teva può ridurre la quantità di atovaquone/proguanil nel sangue.
- **Medicinali usati per il trattamento di convulsioni/attacchi convulsivi (anticonvulsivanti):** carbamazepina, fenitoina, fenobarbital. Efavirenz Teva può ridurre o aumentare la quantità di anticonvulsivo nel sangue. Carbamazepina può ridurre l'efficacia di Efavirenz Teva. Il medico può decidere di darle un altro anticonvulsivo.
- **Medicinali usati per diminuire i grassi nel sangue (chiamati anche statine):** atorvastatina, pravastatina, simvastatina. Efavirenz Teva 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** (medicinale usato per trattare la dipendenza da oppiacei): il medico può raccomandare un trattamento alternativo.
- **Metamizolo**: un medicinale usato per trattare dolore e febbre
- **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 Teva 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 Teva 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 Teva può rendere i contraccettivi ormonali meno efficaci. Si sono verificate gravidanze in donne con contraccettivi a impianto che prendevano Efavirenz Teva, anche se non è stato stabilito che sia stato Efavirenz Teva a causare il non funzionamento del contraccettivo.
- **Warfarin o acenocumarolo** (medicinali usati per ridurre i trombi (coaguli di sangue))**:** il medico può aggiustare la dose di warfarin o acenocumarolo.
- **Estratti di *Ginkgo biloba*** (un rimedio erboristico).
- **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 Teva con cibi e bevande

L'assunzione di Efavirenz Teva a stomaco vuoto può ridurre gli effetti indesiderati. Il succo d'uva deve essere evitato quando si assume Efavirenz Teva.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Durante il trattamento con Efavirenz Teva e nelle successive 12 settimane le donne non devono avere gravidanze. Prima di iniziare il trattamento con Efavirenz Teva, 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 Teva, dovrà usare un contraccettivo meccanico affidabile (per esempio un preservativo) oltre ad altri metodi

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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 Teva, dovrà continuare ad usare i contraccettivi, come sopra descritto, per 12 settimane.

Deve dire immediatamente al medico se è in stato di gravidanza o se intende iniziare una gravidanza. Se è in stato di gravidanza dovrà prendere Efavirenz Teva 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 Teva 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 Teva, non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Efavirenz Teva contiene lattosio
Questo medicinale contiene 9,98 mg di lattosio (come monoidrato) per compressa.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Efavirenz Teva contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente ‘senza sodio’.

3. Come prendere Efavirenz Teva

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 Teva (vedere Altri medicinali e Efavirenz Teva).
- Efavirenz Teva è per uso orale. Si raccomanda di prendere Efavirenz Teva 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 inghiottire la compressa intera con dell'acqua.
- Efavirenz Teva deve essere preso ogni giorno.
- Efavirenz Teva 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 Teva compresse rivestite con film non è adatto per bambini di peso inferiore a 40 kg.
- La dose per i bambini che pesano da 40 kg in su è di 600 mg una volta al giorno.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se prende più Efavirenz Teva di quanto deve

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

Se si dimentica di prendere Efavirenz Teva

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 Teva, si rivolga al medico o al farmacista.

Se interrompe il trattamento con Efavirenz Teva

Quando le sue scorte di Efavirenz Teva 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, può 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 Teva, 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 del 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, però, scompare senza dover modificare il trattamento con Efavirenz Teva. 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 Teva 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 Teva.

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

Molto comuni (riguarda più di 1 paziente su 10)
- rash cutaneo

Comuni (riguarda da 1 a 10 pazienti su 100)
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 (riguarda da 1 a 10 pazienti su 1.000)
- 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), 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, suoni o sensazione di altri rumori persistenti a livello delle orecchie
- tremore
- arrossamento

I test possono mostrare:
- aumento del colesterolo nel sangue

Rari (riguarda da 1 a 10 pazienti su 10.000):
- rash pruriginoso causato 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. 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

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V.
Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Efavirenz Teva

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Efavirenz Teva

- Ogni compressa rivestita con film di Efavirenz Teva contiene 600 mg del principio attivo efavirenz.
- Gli altri componenti del nucleo della compressa sono cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, sodio laurilsolfato, carbossimetilamido sodico (Tipo A), polossamero 407 e magnesio stearato. Il film di rivestimento contiene ipromellosa, lattosio monoidrato, titanio diossido, macrogol/PEG 3350, triacetina e ferro ossido giallo.

Descrizione dell'aspetto di Efavirenz Teva e contenuto della confezione

- Compressa rivestita con film: compressa gialla, a forma di capsula, rivestita con film, con impresso "Teva" su un lato e "7541" sull'altro lato.
- Efavirenz Teva è disponibile in confezioni da 30, 90 compresse rivestite con film o 30 x 1 / 90 x 1 compresse rivestite con film (in blister perforati a dose unitaria) o in confezioni multiple a pacchetto o in astuccio contenenti 90 compresse rivestite con film (3 confezioni da 30 x 1 compresse rivistite con film). È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teva BV, Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Paesi Bassi

Produttore

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentate locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	**Lietuva** UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	**Luxembourg/Luxemburg** Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	**Magyarország** Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	**Malta** Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland TEVA GmbH Tel: +49 73140208	**Nederland** Teva Nederland B.V. Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	**Norge** Teva Norway AS Tlf: +47 66775590

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Ελλάδα Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000	**Österreich** ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España Teva Pharma, S.L.U. Tel: +34 913873280	**Polska** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 223459300
France Teva Santé Tél: +33 155917800	**Portugal** Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 13720000	**România** Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	**Slovenija** Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	**Slovenská republika** TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	**Suomi/Finland** Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	**Sverige** Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	**United Kingdom (Northern Ireland)** Teva Pharmaceuticals Ireland Ireland Tel: +44 2075407117

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).