

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Efavirenz Mylan, 600 mg, tabletki powlekane

Efavirenzum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Efavirenz Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efavirenz Mylan
3. Jak stosować lek Efavirenz Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Efavirenz Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Efavirenz Mylan i w jakim celu się go stosuje

Lek Efavirenz Mylan zawiera jako substancję czynną efawirenz, który należy do klasy leków przeciwretrowirusowych zwanych nienukleozydowymi inhibitorami odwrotnej transkryptazy (NNRTIs). Jest lekiem przeciwretrowirusowym, zwalczającym zakażenie ludzkim wirusem upośledzenia odporności (HIV) poprzez zmniejszenie liczby wirusów we krwi. Lek stosowany jest u dorosłych, młodzieży i dzieci powyżej 3 miesiąca życia i o masie ciała co najmniej 3,5 kg.

Efavirenz Mylan jest stosowany u pacjentów zakażonych wirusem HIV. Przyjmowanie leku Efavirenz Mylan w skojarzeniu z innymi lekami przeciwretrowirusowymi powoduje zmniejszenie liczby wirusów we krwi. Dzięki temu dojdzie do wzmocnienia układu odpornościowego i zmniejszy się ryzyko rozwoju chorób związanych z zakażeniem wirusem HIV.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Efavirenz Mylan

Kiedy nie stosować leku Efavirenz Mylan

- Jeśli pacjent ma uczulenie na efawirenz lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). W celu uzyskania informacji należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba wątroby.
- Jeśli pacjent stosuje obecnie którykolwiek z następujących leków:
 - astemizol lub terfenadynę (stosowane w leczeniu objawów alergii)
 - beprydyl (stosowany w leczeniu chorób serca)
 - cyzapryd (stosowany w leczeniu zgagi)
 - alakloidy sporyszu (na przykład ergotaminę, dihydroergotaminę, ergonowinę i metylergonowinę) (stosowane w leczeniu migreny i gromadnych bólów głowy)
 - midazolam lub triazolam (stosowane w celu ułatwienia zasypiania)

- pimozyd (stosowany w leczeniu pewnych stanów psychicznych)
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) (lek roślinny stosowany w przypadkach depresji i lęku).

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. Stosowanie tych leków podczas leczenia lekiem Efavirenz Mylan może wywołać ciężkie i/lub zagrażające życiu działania niepożądane lub spowodować, że lek Efavirenz Mylan nie będzie działał prawidłowo.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Efavirenz Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą

- Efavirenz Mylan musi być przyjmowany z innymi lekami działającymi przeciw wirusowi HIV. Jeżeli rozpoczyna się leczenie lekiem Efavirenz Mylan dlatego, że dotychczasowe leczenie nie powstrzymało namnażania się wirusa, leczenie dodatkowym lekiem, nieprzyjmowanym do tej pory, należy rozpocząć w tym samym czasie.
- Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem środki ostrożności, aby nie zakażać innych ludzi. Lek ten nie leczy zakażenia wirusem HIV i u pacjenta mogą nadal występować zakażenia lub inne choroby związane z zakażeniem wirusem HIV.
- Podczas terapii lekiem Efavirenz Mylan należy pozostawać pod stałą opieką lekarską.

Należy poinformować lekarza:

- jeśli u pacjenta występowały choroby psychiczne, w tym depresja, albo pacjent nadużywał leków lub alkoholu. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjent odczuwa objawy depresji, ma myśli samobójcze lub dziwne myśli (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”).
- jeśli u pacjenta występowały drgawki (napady padaczkowe lub napady drgawkowe) lub jeśli pacjent leczony jest lekami przeciwdrgawkowymi takimi jak karbamazepina, fenobarbital i fenytoina. Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z tych leków, lekarz może zlecić badanie stężenia leku przeciwdrgawkowego we krwi, aby upewnić się, że niezmieniło się podczas stosowania leku Efavirenz Mylan. Lekarz może przepisać inny lek przeciwdrgawkowy.
- jeśli u pacjenta występowały choroby wątroby, w tym czynne przewlekłe zapalenie wątroby. Pacjenci z przewlekłym zapaleniem wątroby typu B lub C oraz leczenie skojarzonymi lekami przeciwwretrowirusowymi mają zwiększone ryzyko ciężkich i potencjalnie zagrażających życiu problemów ze strony wątroby. Lekarz może przeprowadzić badania krwi w celu kontroli czynności wątroby lub może zmienić lek. W przypadku ciężkiej choroby wątroby nie należy stosować leku Efavirenz Mylan (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku Efavirenz Mylan”).

Po rozpoczęciu stosowania leku Efavirenz Mylan, należy zwracać uwagę na:

- objawy zawrotów głowy, trudności w zasypianiu, senność, trudności w koncentracji lub nietypowe sny. Te działania niepożądane mogą pojawić się w pierwszych dwóch dniach leczenia i zwykle przemijają po pierwszych 2 do 4 tygodniach.
- jakiegokolwiek objawy wysypki skórnej. Jeżeli obserwowane zostaną jakiegokolwiek objawy ciężkiej wysypki z tworzeniem się pęcherzyków lub gorączką, należy przerwać stosowanie leku Efavirenz Mylan i niezwłocznie powiadomić lekarza. Jeśli u pacjenta

podczas stosowania innego leku z klasy nienukleozydowych inhibitorów odwrotnej transkryptazy wystąpiła wysypka, stosowanie leku Efavirenz Mylan może wiązać się ze zwiększonym ryzykiem jej wystąpienia.

- jakiegokolwiek objawy zapalenia lub zakażenia. U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium HIV (AIDS), u których w przeszłości występowało zakażenie oportunistyczne, objawy stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszym zakażeniem mogą wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że objawy te wynikają z poprawy zdolności organizmu do odpowiedzi immunologicznej, co umożliwia zwalczanie zakażeń, które mogły występować bez wyraźnych objawów. W razie zauważenia jakiegokolwiek objawów zakażenia, należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Dodatkowo, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV, mogą wystąpić zakażenia oportunistyczne i zaburzenia autoimmunologiczne (stan, który występuje, gdy układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu). Zaburzenia autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W razie zauważenia jakiegokolwiek objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, począwszy od osłabienia rąk i nóg i postępującego w kierunku tułowia; kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy natychmiast powiadomić lekarza w celu zastosowania niezbędnego leczenia.
- zmiany w tkance tłuszczowej ciała. U pacjentów stosujących skojarzone leczenie przeciwwirusowe może wystąpić zmiana rozmieszczenia tłuszczu, gromadzenie lub utrata tkanki tłuszczowej. Jeśli pacjent zauważy zmiany dotyczące tkanki tłuszczowej ciała, powinien powiadomić lekarza.
- problemy ze strony kości. U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwwirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwwirusowego, stosowanie glikokortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężka immunosupresja, podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Osoby, które zauważą u siebie którykolwiek z tych objawów, powinny zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania leku Efavirenz Mylan u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy lub o masie ciała mniejszej niż 3,5 kg, ponieważ nie został on dokładnie przebadany w tej grupie pacjentów.

Lek Efavirenz a inne leki

Nie wolno stosować leku Efavirenz Mylan z niektórymi lekami. Wyszczególniono je w akapicie „Kiedy nie stosować leku Efavirenz Mylan”, na początku punktu 2. Należy do nich kilka popularnych leków oraz lek roślinny (ziele dziurawca), które mogą powodować ciężkie interakcje.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Efavirenz Mylan może wchodzić w interakcje z innymi lekami, w tym z preparatami ziołowymi takimi jak wyciąg z Ginkgo biloba. W rezultacie stężenia leku Efavirenz Mylan lub innych leków we krwi pacjenta mogą się zmieniać. Może to zahamować właściwe działanie leku lub spowodować nasilenie działań niepożądanych. W niektórych przypadkach lekarz może potrzebować dostosować dawkę lub kontrolować stężenia we krwi. Ważne jest, aby poinformować lekarza jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- Inne leki stosowane w zakażeniu HIV:

- inhibitory proteazy: darunawir, indynawir, lopinawir/rytonawir, rytonawir, atazanawir wzmocniony rytonawirem, sakwinawir lub fosamprenawir/sakwinawir. Lekarz może rozważyć podanie alternatywnego leku lub zmianę dawki inhibitorów proteazy.
 - marawirok
 - lek złożony, który zawiera efawirenz, emtrycyabinę oraz tenofowir, znany obecnie jako Atripla. Leku Efawirenz Mylan nie należy stosować z lekiem Atripla, chyba że lekarz zaleci inaczej, gdyż zawiera on efawirenz, substancję czynną leku Efawirenz Mylan.
- Leki stosowane w leczeniu wirusowego zapalenia wątroby typu C: boceprevir, telaprevir, symprevir.
 - Leki stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych w tym gruźlicy i związanego z AIDS zakażenia *Mycobacterium avium complex*: klarytromycyna, ryfabutyna, ryfampicyna. Lekarz może rozważyć zmianę dawki lub podanie innego antybiotyku. Dodatkowo lekarz może przepisać większą dawkę leku Efawirenz Mylan.
 - Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (leki przeciwgrzybicze):
 - worykonazol. Efawirenz może zmniejszać stężenie worykonazolu we krwi i worykonazol może zwiększać stężenie efawirenz w krwi. Jeśli pacjent stosuje te dwa leki razem dawka worykonazolu musi być zwiększona a dawka efawirenz zmniejszona. Wcześniej pacjent musi skonsultować się z lekarzem.
 - Itrakonazol. Efawirenz może zmniejszać stężenie itrakonazolu we krwi.
 - Posakonazol. Efawirenz może zmniejszać stężenie posakonazolu we krwi.
 - Leki stosowane w leczeniu malarii:
 - artemeter/lumefantryna: Efawirenz może zmniejszać stężenie artemeteru/lumefantryny we krwi;
 - atowakwon/proguanil: Efawirenz może zmniejszać stężenie atowakwonu/proguanilu we krwi.
 - Leki stosowane w leczeniu drgawek (leki przeciwdrgawkowe): karbamazepina, fenytoina, fenobarbital. Efawirenz może zmniejszać lub zwiększać stężenie leku przeciwdrgawkowego we krwi. Karbamazepina może osłabić działanie efawirenz. Lekarz może rozważyć podanie innego leku przeciwdrgawkowego.
 - Leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia tłuszczów we krwi (nazywane też statynami): atorwastatyna, prawastatyna, symwastatyna. Efawirenz może zmniejszać stężenie statyn we krwi. Lekarz będzie kontrolował stężenie cholesterolu i rozważy zmianę dawki statyny, jeśli będzie taka potrzeba.
 - Metadon (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów): może być konieczne dostosowanie dawki metadonu przez lekarza.
 - Sertralina (lek stosowany w leczeniu depresji): może być konieczne dostosowanie dawki sertraliny przez lekarza.
 - Bupropion (lek stosowany w leczeniu depresji i pomagający rzucić palenie): może być konieczne dostosowanie dawki bupropionu przez lekarza.
 - Diltiazem lub podobne leki (nazywane antagonistami kanału wapniowego, które są lekami zazwyczaj stosowanymi w nadciśnieniu lub w chorobach serca): podczas rozpoczynania stosowania leku Efawirenz Mylan, lekarz może dostosować dawkę antagonisty kanału wapniowego.

- Leki immunosupresyjne takie jak cyklosporyna, sirolimus lub takrolimus (leki stosowane w celu zapobiegania odrzuceniu organów po transplantacji): podczas rozpoczynania lub zaprzestawania stosowania leku Efavirenz Mylan lekarz będzie kontrolował stężenie leku immunosupresyjnego w osoczu oraz może dostosować jego dawkę.
- Hormonalne środki antykoncepcyjne, takie jak tabletki antykoncepcyjne, produkty antykoncepcyjne do wstrzykiwania (na przykład Depo-provera) lub implanty antykoncepcyjne (na przykład Implanon): należy również stosować skuteczne mechaniczne metody zapobiegania ciąży (patrz „Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność”). Efavirenz może zmniejszać skuteczność hormonalnych leków antykoncepcyjnych. U kobiet przyjmujących efawirenz podczas stosowania implantów antykoncepcyjnych występowały przypadki zajścia w ciążę; nie ustalono jednak, by antykoncepcja zawiodła na skutek leczenia efawirenzem.
- Warfaryna lub acenokumarol (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi): może być konieczne dostosowanie dawki warfaryny lub acenokumarolu przez lekarza.
- Wyciągi z Ginkgo biloba (preparaty ziołowe)

Efavirenz Mylan z jedzeniem i piciem

Stosowanie leku Efavirenz Mylan na pusty żołądek może zmniejszyć występowanie działań niepożądanych. Należy unikać picia soku grejpfrutowego w trakcie przyjmowania tego leku.

Ciąża i karmienie piersią

Pacjentki nie powinny zachodzić w ciążę podczas stosowania leku Efavirenz Mylan i przez 12 tygodni po zaprzestaniu leczenia. Przed rozpoczęciem stosowania leku Efavirenz Mylan lekarz może zalecić wykonanie testu ciążowego w celu sprawdzenia, czy pacjentka nie jest w ciąży.

Ciąża

Jeśli pacjentka podczas stosowania leku Efavirenz Mylan mogłaby zajść w ciążę, należy stosować skuteczne mechaniczne środki antykoncepcyjne (na przykład prezerwatywy) wraz z innymi metodami antykoncepcyjnymi, w tym antykoncepcją doustną (tabletki) lub inną antykoncepcję hormonalną (na przykład implanty, wstrzyknięcia). Efavirenz może pozostawać we krwi przez pewien czas po zaprzestaniu stosowania leku. Dlatego należy stosować antykoncepcję jeszcze przez około 12 tygodni po zaprzestaniu stosowania leku Efavirenz Mylan.

Należy natychmiast zawiadomić lekarza o ciąży lub zamiarze zajścia w ciążę. Kobieta będąca w ciąży może stosować lek Efavirenz Mylan tylko wtedy, gdy lekarz uzna, że jest to konieczne. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Karmienie piersią

Obserwowano poważne zaburzenia rozwojowe u płodów zwierząt i u noworodków kobiet, którym w okresie ciąży podawano efawirenz lub lek złożony zawierający efawirenz, emtrycyabinę i tenofowir. Jeśli pacjentka w okresie ciąży przyjmowała efawirenz lub lek złożony zawierający efawirenz, emtrycyabinę i tenofowir, lekarz może zlecić regularne badania krwi oraz inne badania diagnostyczne w celu obserwacji rozwoju dziecka.

Kobieta stosująca lek Efavirenz Mylan nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Efavirenz może powodować zawroty głowy, zaburzenia koncentracji i senność. Jeśli lek wywołuje te objawy, nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się narzędziami, ani obsługiwać maszyn.

Lek Efavirenz Mylan zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.

3. Jak stosować lek Efavirenz Mylan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. Zalecane jest, aby połknąć tabletkę w całości, popijając wodą. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz postruuje pacjenta odnośnie odpowiedniego dawkowania.

- Zalecana dawka dla dorosłych wynosi 600 mg na dobę.
- Jeśli pacjent przyjmuje także inne leki, może być konieczne zwiększenie lub zmniejszenie dawki leku Efavirenz Mylan (patrz punkt 2 „Lek Efavirenz Mylan a inne leki”).
- Lek Efavirenz Mylan należy stosować doustnie. Zalecane jest, aby Efavirenz Mylan przyjmowany był na pusty żołądek, najlepiej przed snem. Dzięki temu niektóre działania niepożądane (na przykład zawroty głowy, senność) mogą stać się mniej uciążliwe. Określenie „na pusty żołądek” oznacza 1 godzinę przed posiłkiem lub 2 godziny po posiłku.
- Jednakże przy stosowaniu jednocześnie z ryfampicyną, inne postacie efawirenu mogą być stosowane w łącznej dawce 800 mg.
- Efavirenz Mylan należy stosować codziennie.
- Efavirenz Mylan nie powinien być nigdy stosowany w monoterapii leczenia zakażenia HIV. Lek Efavirenz Mylan należy zawsze przyjmować w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Lek Efavirenz Mylan nie jest przeznaczony dla dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.
- Dawka dla dzieci o masie ciała co najmniej 40 kg wynosi 600 mg raz na dobę.

Na rynku dostępne są również inne postacie efawirenu dla tych pacjentów. Należy odnieść się do wymienionych w ulotce odpowiednich postaci leku do stosowania u dzieci (w wieku od 3 do 17 lat).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Efavirenz Mylan

W razie przyjęcia zbyt dużej dawki Efavirenz Mylan pacjent powinien skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem pogotowia w celu uzyskania porady. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku, aby łatwo było stwierdzić, jaki lek przyjęto.

Pominięcie zastosowania leku Efavirenz Mylan

Należy starać się zażywać lek regularnie. W razie nieprzyjęcia leku o zwykłej porze, następną dawkę należy zażyć jak najszybciej, jednak nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki. W razie potrzeby należy poprosić lekarza lub farmaceutę o pomoc w zaplanowaniu najlepszej pory przyjmowania leku.

Przerwanie stosowania leku Efavirenz Mylan

Kiedy zapas leku Efavirenz Mylan kończy się, należy zwrócić się do lekarza o przepisanie nowej porcji leku. Jest to niezwykle ważne, gdyż przerwanie leczenia, nawet na krótki czas, może spowodować ponowne namnożenie się wirusów, jeszcze trudniejszych do zwalczania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze jest możliwe określenie czy niektóre z działań niepożądanych spowodowane są przez efawirenz, czy przez inne leki stosowane przez pacjenta w tym samym czasie, czy też przez samo zakażenie HIV.

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Najbardziej istotnymi objawami niepożądanymi, zgłaszanymi w związku ze stosowaniem leku efavirenzu w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV są wysypka i objawy ze strony układu nerwowego.

W razie wystąpienia wysypki należy skonsultować się z lekarzem, gdyż niekiedy może mieć ona ciężki przebieg. Jednak najczęściej wysypka ustępuje bez konieczności jakichkolwiek zmian w podawaniu efavirenzu. Wysypka częściej występowała u dzieci niż u dorosłych leczonych efawirenzem.

Objawy niepożądane ze strony układu nerwowego występują zwykle na początku leczenia, jednak najczęściej ustępują w ciągu pierwszych kilku tygodni. W jednym badaniu objawy niepożądane ze strony układu nerwowego często występowały w pierwszych 1-3 godzinach po przyjęciu dawki. Jeśli objawy wystąpią, lekarz może zalecić przyjmowanie leku Efavirenz Mylan przed snem i na pusty żołądek. U niektórych pacjentów występują poważniejsze objawy dotyczące nastroju lub jasności myślenia. Niektórzy pacjenci popełnili samobójstwo. Wymienione objawy niepożądane występują częściej u tych pacjentów, którzy wcześniej cierpieli na choroby psychiczne. Pacjent zawsze powinien powiadomić lekarza, jeżeli wystąpią wyżej wymienione lub inne objawy niepożądane podczas stosowania leku Efavirenz Mylan.

Jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego w szpitalu:

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne, które mogą powodować duszność, świszczący oddech lub trudności w oddychaniu; obrzęk twarzy, warg, języka lub innych części ciała; wysypka, świąd lub pokrzywka na skórze
- ciężkie reakcje skórne, które mogą powodować czerwone (wilgotne), swędzące plamy i nieregularne krosty podobne do wysypki występującej podczas odry lub rozległa wysypka z pęcherzami i łuszczeniem się skóry, szczególnie wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych. U pacjenta może wystąpić gorączka, ból gardła, ból głowy i/lub biegunka (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona)
- ból w jamie brzusznej (brzuchu), który promieniuje do pleców, spowodowany zapaleniem trzustki
- zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu, jasne stolce, swędzenie lub ból w jamie brzusznej (brzuchu) spowodowany zapaleniem wątroby
- myśli lub próby samobójcze
- drgawki
- stan psychiczny, w którym osoba traci kontakt z rzeczywistością i nie jest w stanie jasno myśleć i oceniać

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- niewydolność wątroby w niektórych przypadkach prowadząca do zgonu lub konieczności przeszczepienia wątroby stwierdzona u osób leczonych efawirenzem. Większość przypadków

stwierdzono u pacjentów, u których wcześniej rozpoznano chorobę wątroby, ale kilka doniesień dotyczy też osób bez stwierdzonych wcześniej chorób wątroby.

- samobójstwo

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skojarzone leczenie przeciwretrowirusowe może doprowadzić do śmierć tkanki kostnej spowodowanej brakiem dopływu krwi do kości (martwica kości). Może wystąpić sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy powiadomić lekarza
- objawy zakażenia lub inne objawy, takie jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się w rękach i nogach, rozprzestrzeniające się w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość (choroby autoimmunologiczne)

Inne działania niepożądane

Bardzo częste (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wysypka skórna

Częste (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

- nietypowe sny, trudności w koncentracji, zawroty głowy, ból głowy, trudności w zasypianiu, senność, zaburzenia koordynacji lub równowagi
- ból brzucha, biegunka, uczucie mdłości (nudności), wymioty
- świąd
- zmęczenie
- uczucie zmartwienia, przygnębienie

Badania laboratoryjne mogą wykazać:

- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi
- zwiększenie stężenia trójglicerydów (kwasów tłuszczowych) we krwi

Niezbyt częste (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

- nerwowość, niepamięć, stan dezorientacji, zaburzenia myślenia
- niewyraźne widzenie
- uczucie wirowania lub przechylania się (zawroty głowy)
- powiększenie piersi u mężczyzn
- agresywne zachowanie, uczucie szczęścia lub ekstremalnego zadowolenia, widzenie lub słyszenie nieistniejących zjawisk (omamy), mania (stan psychiczny charakteryzujący się okresami nadmiernej ruchliwości, podniecenia lub drażliwości), obłąd
- świst, dzwonienie lub inne uporczywe szумы uszne
- drżenie
- uderzenia gorąca

Badania laboratoryjne mogą wykazać:

- zwiększony poziom cholesterolu we krwi

Rzadkie (mogą dotyczyć 1 na 1000 pacjentów):

- swędząca wysypka wywołana reakcją na światło słoneczne
- niewyjaśnione uczucie niepokoju nie związane z omamami, które jednak może utrudniać jasne i racjonalne myślenie.
- irracjonalne pomysły

Częstość nieznana (częstość występowania nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- skojarzone leczenie lekami przeciwretrowirusowymi może zmienić kształt ciała pacjentów, zmieniając rozkład tkanki tłuszczowej. U pacjenta może wystąpić utrata tkanki tłuszczowej na nogach, rękach i twarzy, zwiększenie ilości tkanki tłuszczowej na brzuchu (brzuszek) oraz na narządach wewnętrznych, powiększenie piersi lub okolicy górnej części pleców i szyi („bawoli kark”). Przyczyna i długotrwałe efekty zdrowotne tych zmian nie są jeszcze znane
- skojarzone leczenie lekami przeciwretrowirusowymi może również spowodować zwiększenie stężenia kwasu mlekowego i cukru we krwi, zwiększenie stężenia tłuszczów we krwi (hiperlipidemię) i oporności na insulinę. Lekarz będzie badał te zmiany.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Efavirenz Mylan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub butelce po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po otwarciu butelki z HDPE wynosi 100 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Efavirenz Mylan

Substancją czynną leku jest efawirenz.

Każda tabletką powlekana zawiera 600 mg efawirenu.

Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrytyczna, sól sodowa kroscarmelozy, hydroksypropyloceluloza, laktoza jednowodna (patrz punkt „Efavirenz Mylan zawiera laktozę”), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, hypromeloza, makrogol 400, tytanu dwutlenek, żelaza tlenek żółty i żelaza tlenek czerwony.

Jak wygląda lek Efavirenz Mylan i co zawiera opakowanie

Lek Efavirenz Mylan ma postać żółtych tabletek powlekanych o kształcie dwuwypukłych kapsułek o ściętych brzegach oznaczonych „M” z jednej strony i „EV6” z drugiej.

Lek Efavirenz Mylan jest dostępny w opakowaniach zawierających 30 tabletek powlekanych w blistrach lub 30x1 tabletek powlekanych w blistrach perforowanych podzielonych na dawki pojedyncze lub w butelkach HDPE zawierających 30 lub 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Mylan S.A.S.
117 allée des Parcs
69 800 Saint Priest
Francja

Wytwórca

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar
Hertfordshire, EN6 1TL
Wielka Brytania

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road, Dublin 13
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Sp. z o.o.

Tel: +48 22 546 64 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2017