

Bipacksedel: Information till användaren

Efavirenz Teva

600 mg filmdragerade tabletter

efavirenz

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Efavirenz Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Efavirenz Teva
3. Hur du tar Efavirenz Teva
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Efavirenz Teva ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Efavirenz Teva är och vad det används för

Efavirenz Teva, som innehåller den aktiva substansen efavirenz, tillhör en grupp läkemedel som kallas icke-nukleosida omvänt transkriptashämmare (NNRTI). Det är **ett antiretroviralt läkemedel mot humant immunbristvirus (HIV)**-infektion som verkar genom att minska virusmängden i blodet. Läkemedlet används av vuxna, ungdomar och barn som är 3 år och äldre.

Din läkare har forskrivit Efavirenz Teva till dig eftersom du har en HIV-infektion. Om man tar Efavirenz Teva i kombination med andra antiretrovirala läkemedel, minskar virusmängden i blodet. Detta stärker ditt immunförsvar och minskar risken för att utveckla sjukdom som är kopplad till HIV-infektion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Efavirenz Teva

Använd inte Efavirenz Teva

- **om du är allergisk** mot efavirenz eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6). Kontakta din läkare eller apotekspersonal för rådgivning.
- **om du har en svår leversjukdom.**
- **om du har hjärtproblem, såsom förändringar av hjärtslagens rytm eller frekvens, långsamma hjärtslag eller svår hjärtsjukdom.**

- om någon i din familj (föräldrar, far- eller morföräldrar, bröder eller systrar) har avlidit plötsligt på grund av hjärtproblem eller föddes med hjärtproblem.
- om din läkare har berättat för dig att du har höga eller låga nivåer av elektrolyter, t ex kalium eller magnesium, i ditt blod.
- **om du samtidigt använder något av följande läkemedel (se även "Andra läkemedel och Efavirenz Teva"):**
 - **astemizol eller terfenadin** (för behandling av allergiska symtom)
 - **bepriidil** (för behandling av hjärtsjukdom)
 - **cisaprid** (för behandling av halsbränna)
 - **ergotalkaloider** (till exempel ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin och metylergonovin) (för behandling av migrän och klusterhuvudvärk)
 - **midazolam eller triazolam** (för sömnsvärigheter)
 - **pimozid, imipramin, amitriptylin eller klomipramin** (för behandling av vissa psykiska besvär)
 - **elbasvir eller grazoprevir** (för behandling av hepatit C)
 - **johannesört** (*Hypericum perforatum*) (ett naturläkemedel mot depression och oro)
 - **flekainid, metoprolol** (för behandling av oregelbunden hjärtrytm)
 - **vissa antibiotika** (makrolider, fluorokinoloner, imidazol)
 - **vissa läkemedel mot svamp (triazoler)**
 - vissa läkemedel mot **malaria**
 - **metadon** (för behandling av opioidberoende)

Om du tar något av dessa läkemedel, meddela din läkare snarast.
Om dessa läkemedel tas tillsammans med Efavirenz Teva kan de ge allvarliga och/eller livshotande biverkningar eller minska eller ta bort effekten av Efavirenz Teva.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Efavirenz Teva.

- **Efavirenz Teva ska tas tillsammans med andra läkemedel som är verksamma mot HIV-virus.** Om du får Efavirenz Teva för att din nuvarande behandling inte har förhindrat virusförökningen, måste du samtidigt få ett annat läkemedel som du inte tagit tidigare.
- Detta läkemedel är inte något botemedel mot HIV-infektion och du kan fortsätta utveckla infektioner eller andra sjukdomar som är förknippade med HIV.
- Du ska fortsätta att vara under läkarobservation under tiden du tar Efavirenz Teva.
- **Tala om för din läkare:**
 - **om du tidigare haft en psykisk sjukdom**, som depression, eller missbruk av alkohol eller droger. Berätta omedelbart för din läkare om du känner dig deprimerad, har självmordstankar eller underliga tankar (se avsnitt 4 *Eventuella biverkningar*).
 - **om du tidigare haft kramper (krampanfall eller -attacker)** eller om du behandlas med krampförebyggande behandling som karbamazepin, fenobarbital och fenytoin. Om du tar något av dessa läkemedel kan din läkare behöva kontrollera läkemedelshalten i blodet för att kontrollera att den inte påverkas då du tar Efavirenz Teva. Din läkare kan välja att ge dig ett annat krampförebyggande läkemedel.

- **om du tidigare haft någon leversjukdom, gäller även kronisk hepatit i aktivt skede.** Patienter med kronisk hepatit B eller C och som behandlas med en kombination av antiretroviralt medel löper en ökad risk för allvarliga och potentiellt livshotande leverbiverkningar. Din läkare kan ta blodprover för kontroll av leverfunktionen eller för att ändra din behandling till annat läkemedel. **Om du har en svår leversjukdom ska du inte ta Efavirenz Teva** (se avsnitt 2, *Använd inte Efavirenz Teva*).
- **om du har en hjärtsjukdom, såsom en onormal elektrisk signal som benämns förlängt QT-intervall.**
- **När du börjat ta Efavirenz Teva, var uppmärksam på följande:**
 - **tecken på yrsel, sömnsvärigheter, dåsighet, koncentrationsstörningar eller onormala drömmar.** Dessa biverkningar kan uppträda under första eller andra behandlingsdagen och försvinner vanligtvis efter de första 2-4 veckorna.
 - **tecken på hudutslag.** Om du ser tecken på svåra hudutslag med blåsor eller feber ska du sluta ta Efavirenz Teva och snarast informera din läkare. Om du fått hudutslag med ett annat läkemedel i gruppen NNRTI, kan det finnas större risk att du får hudutslag med Efavirenz Teva.
 - **tecken på inflammation eller infektion.** Hos vissa patienter med framskriden HIV infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner, kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot HIV påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring av kroppens immunsvär, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits utan några tydliga symtom. Tala omedelbart om för din läkare om du märker några symtom

på infektion. Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din HIV-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

- **benvävnadsbesvär.** Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Barn och ungdomar

Efavirenz Teva filmdragerade tabletter rekommenderas inte till barn som är yngre än 3 år eller väger mindre än 40 kg.

Andra läkemedel och Efavirenz Teva

Du får inte ta Efavirenz Teva tillsammans med vissa läkemedel.

Dessa finns angivna i början av avsnitt 2, under *Använd inte Efavirenz Teva*. Detta gäller för vissa vanliga läkemedel och

naturläkemedel (johannesört) som kan orsaka allvarlig interaktion (växelvekan).

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Efavirenz Teva kan interagera med andra läkemedel, inklusive naturläkemedel såsom extrakt av *Ginkgo biloba*. Det innebär att mängden Efavirenz Teva eller annat läkemedel i blodet kan påverkas. Detta kan innebära att läkemedlets effekt minskas eller uteblir eller att biverkningar kan bli värre. I vissa fall behöver läkaren därför ändra doseringen eller mäta läkemedelshalten i blodet. **Det är viktigt att tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande:**

- **Andra läkemedel mot HIV-infektion:**
 - proteashämmare: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavirförstärkt atazanavir, saquinavir eller fosamprenavir/saquinavir. Din läkare kan överväga att ge dig ett annat läkemedel eller att ändra dosen för proteashämmaren
 - maravirok
 - kombinationsläkemedlet som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir bör inte tas tillsammans med Efavirenz Teva om inte detta rekommenderats av din läkare eftersom det innehåller efavirenz, den aktiva substansen i Efavirenz Teva.
- **Läkemedel som används för behandling av infektion med hepatit C-virus:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glekaprevir/pibrentasvir.

- **Läkemedel som används för behandling av bakterieinfektioner,** vilket inkluderar tuberkulos och AIDS-relaterad MAC (mycobacterium avium complex)-infektion: klaritromycin, rifabutin, rifampicin. Din läkare kan överväga att ändra dosen eller ge dig ett annat antibiotikum. Din läkare kan även öka dosen för Efavirenz Teva.
- **Läkemedel som används för behandling av svampinfektioner:**
 - vorikonazol. Efavirenz Teva kan minska mängden vorikonazol i ditt blod och vorikonazol kan öka mängden efavirenz i blodet. Om du tar dessa två läkemedel samtidigt måste dosen vorikonazol ökas och dosen efavirenz minskas. Du måste rådfråga din läkare först.
 - itrakonazol. Efavirenz Teva kan minska mängden itrakonazol i ditt blod.
 - posakonazol. Efavirenz Teva kan minska mängden posakonazol i ditt blod.
- **Läkemedel som används för behandling av malaria:**
 - aretmeteter/lumefantrin: Efavirenz Teva kan minska mängden aretmeteter/lumefantrin i ditt blod.
 - atovakvon/proguanil: Efavirenz Teva kan minska mängden atovakvon/proguanil i ditt blod.
- **Praziquantel** (ett läkemedel som används för att behandla parasiter). Efavirenz Teva kan minska mängden praziquantel i ditt blod.
- **Läkemedel för behandling av kramper/krampanfall (antikonvulsiva):** karbamazepin, fenytoin, fenobarbital. Efavirenz Teva kan minska eller öka mängden antikonvulsivt läkemedel i ditt blod. Karbamazepin kan minska effekten av Efavirenz Teva. Din läkare kan välja att ge dig ett annat antikonvulsivt läkemedel.

- **Läkemedel som används för att sänka blodfetterna (sk statiner):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. Efavirenz Teva kan minska mängden statiner i ditt blod. Din läkare kommer att kontrollera dina kolesterolvärden och kan överväga att vid behov ändra dosen statin.
- **Metadon (ett läkemedel som används för behandling av opiatberoende):** läkaren kan rekommendera en alternativ behandling.
- **Metamizol,** ett läkemedel som används för att behandla smärta och feber.
- **Sertralin** (ett läkemedel för behandling av depression): läkaren kan behöva ändra doseringen av sertralin.
- **Bupropion** (ett läkemedel för behandling av depression eller som hjälp att sluta röka): läkaren kan behöva ändra doseringen av bupropion.
- **Diltiazem eller liknande läkemedel (sk kalcium-blockerare vilket är läkemedel som vanligen används vid högt blodtryck eller hjärtbesvär):** när du påbörjar Efavirenz Teva-behandling kan din läkare behöva ändra dosen av kalcium-blockeraren.
- **Läkemedel som hämmar immunförsvaret, som ciklosporin, sirolimus eller takrolimus** (läkemedel som förebygger avstötning av organ efter transplantation): när du påbörjar eller avslutar behandling med Efavirenz Teva kommer läkaren att följa plasmanivåerna av det immunförvarshämmande läkemedlet och kan behöva ändra dosen av det.
- **Hormonella preventivmedel, såsom p-piller, p-spruta (t.ex Depo-Provera) eller p-stav (t.ex Nexplanon):** du måste också använda ett tillförlitligt barriärpreventivmedel (se Graviditet, amning och fertilitet). Efavirenz Teva kan försämra effekten av de hormonella preventivmedlen. Graviditeter har inträffat hos kvinnor som behandlats med Efavirenz Teva när de använt

p-stav. Det har dock inte kunnat fastställas att behandlingen med Efavirenz Teva orsakade uteblivet skydd av preventivmedlet.

- **Warfarin eller acenokumarol** (läkemedel som används för att minska blodets levringsförmåga): läkaren kan behöva ändra doseringen av warfarin eller acenokumarol.
- Extrakt av *Ginkgo biloba* (naturläkemedel).
- **Läkemedel som påverkar hjärtrytmen:**
 - **Läkemedel för behandling av problem med hjärtrytmen:** t ex flekainid eller metoprolol.
 - **Läkemedel för behandling av depression,** t ex imipramin, amitriptylin eller klomipramin.
 - **Antibiotika,** inkluderande följande typer: makrolider, fluorokinoloner eller imidazol.

Efavirenz Teva med mat och dryck

Intag av Efavirenz Teva på fastande mage kan minska biverkningarna. Grapefruktjuice bör undvikas vid användning av Efavirenz Teva.

Graviditet, amning och fertilitet

Kvinnor bör inte bli gravida under pågående behandling med Efavirenz Teva och under 12 veckor därefter. Din läkare kan begära att du gör ett graviditetstest för att vara säker på att du inte är gravid innan behandling med Efavirenz Teva påbörjas.

Om du riskerar att bli gravid under tiden du får Efavirenz Teva, behöver du använda ett tillförlitligt barriärpreventivmedel (till exempel kondom) tillsammans med andra preventivmetoder såsom tabletter (p-piller) eller andra hormonella preventivmedel (till exempel p-stav, p-spruta). Efavirenz kan finnas kvar i ditt blod

en tid efter avslutad behandling. Därför bör du fortsätta använda preventivmedel, såsom beskrivits ovan, under 12 veckor efter sista dosen Efavirenz Teva.

Tala genast om för läkaren om du är gravid eller planerar att bli gravid. Om du är gravid ska du ta Efavirenz Teva bara om du och läkaren beslutar att ett klart behov föreligger. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Allvarliga fosterskador har setts hos ofödda djur och hos spädbarn till kvinnor som fått behandling med efavirenz eller ett kombinationsläkemedel som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir under graviditet. Om du har tagit Efavirenz Teva eller kombinationstabletten som innehåller efavirenz, emtricitabin och tenofovir under din graviditet kan din läkare behöva ta regelbundna blodprover och andra diagnostiska tester för att följa utvecklingen hos ditt barn.

Du ska inte amma ditt barn om du tar Efavirenz Teva.

Amning **rekommenderas inte** för kvinnor som lever med HIV eftersom HIV-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken. Om du ammar eller funderar på att börja amma ska du **diskutera detta med** din läkare **så snart som möjligt**.

Körförmåga och användning av maskiner

Efavirenz Teva innehåller efavirenz och kan orsaka yrsel, nedsatt koncentrationsförmåga och dåsighet. Om du påverkas ska du undvika bilkörning och användning av maskiner.

Efavirenz Teva innehåller

Laktos

Detta läkemedel innehåller 9,98 mg laktos (som monohydrat) per tablett.

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Efavirenz Teva

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare talar om för dig vilken dos du ska ta.

- Dosen för vuxna är 600 mg en gång dagligen.
Om du samtidigt tar vissa andra läkemedel kan dosen för Efavirenz Teva behöva ökas eller minskas (se "Andra läkemedel och Efavirenz Teva").
- Efavirenz Teva tas via munnen. Efavirenz Teva rekommenderas att intas på fastande mage, företrädesvis vid sänggåendet. Detta kan minska besvären av vissa biverkningar (som t ex yrsel och dåsighet). Med fastande mage menas vanligtvis 1 timme före eller 2 timmar efter en måltid.
- Tabletten bör sväljas hel med vatten.
- Efavirenz Teva måste tas varje dag.
- Efavirenz Teva ska aldrig användas ensamt för behandling av HIV. Efavirenz Teva måste alltid tas i kombination med andra läkemedel mot HIV.

Användning för barn och ungdomar

- Efavirenz Teva filmdragerade tabletter är inte lämpliga för barn som väger mindre än 40 kg.
- Dosen för barn som väger 40 kg eller mer är 600 mg en gång dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Efavirenz Teva

Om du har tagit för mycket Efavirenz Teva, kontakta din läkare eller närmsta akutmottagning för att få råd. Ha med dig läkemedelsförpackningen så du kan redogöra för vad du tagit.

Om du har glömt att ta Efavirenz Teva

Försök att inte glömma någon dos. **Om du glömmar ta en dos**, ta nästa dos så snart som möjligt, men ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du behöver hjälp med att planera när det är bäst att ta din medicin, fråga din läkare eller apotekspersonal.

Om du slutar att ta Efavirenz Teva

När dina Efavirenz Teva-tabletter börjar ta slut, ska du se till att få fler från din läkare eller apotekspersonal. Detta är mycket viktigt eftersom virusmängden kan börja öka så snart man slutar ta medicinen, även om det bara gäller en kort tid. Viruset kan då bli svårare att behandla.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av HIV-infektion är det inte alltid möjligt att säga om vissa av de oönskade effekterna orsakats av Efavirenz Teva, av andra läkemedel du tar samtidigt eller av själva HIV-sjukdomen.

Under hiv-behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv-läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

De mest påfallande biverkningarna som rapporterats för efavirenz i kombination med andra läkemedel mot HIV är hudutslag och symtom från centrala nervsystemet.

Kontakta alltid din läkare om du får utslag, eftersom en del utslag kan bli svåra. I de flesta fall försvinner hudutslagen utan att man behöver ändra behandlingen med Efavirenz Teva. Utslag är vanligare hos barn än hos vuxna som behandlas med efavirenz.

Symtomen från centrala nervsystemet brukar uppträda i början av behandlingen, men minskar vanligen under de första veckorna. I en studie uppträdde ofta symtom från centrala nervsystemet under de första 1- 3 timmarna efter en dos. Om du är påverkad av symtomen, kan din läkare föreslå att du tar Efavirenz Teva vid sänggåendet och på fastande mage. Vissa patienter kan få allvarigare symtom som påverkar humöret eller förmågan att tänka klart. Några patienter har begått självmord. Problemen har

en tendens att oftare inträffa hos dem som tidigare haft psykiska sjukdomar. Tala alltid omedelbart om för din läkare om du får dessa symtom eller andra biverkningar när du tar Efavirenz Teva.

Berätta för din läkare om du upplever några av följande biverkningar:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 användare av 10)

- hudutslag

Vanliga (förekommer hos mellan 1 och 10 användare av 100)

- onormala drömmar, koncentrationssvårigheter, yrsel, huvudvärk, sömnsvårigheter, dåsighet koordinations- eller balanssvårigheter
- magsmärta, diarré, illamående, kräkningar
- klåda
- trötthet
- ångest, känsla av nedstämdhet

Tester kan visa:

- förhöjda leverenzymmer i blodet
- förhöjda triglycerider (fettsyror) i blodet

Mindre vanliga (förekommer hos mellan 1 och 10 användare av 1 000)

- nervositet, glömska, förvirring, krampanfall, konstiga tankar
- dimsyn

- känsla av snurrighet eller fallfärdig (svindel)
- buksmärtor orsakade av inflammation i bukspottkörteln
- allergisk reaktion (överkänslighet) som kan orsaka allvarliga hudreaktioner (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom)
- gulfärgad hud eller ögon, klåda eller buksmärtor orsakade av leverinflammation
- bröstförstoring hos män
- argsint uppträdande, humörsvängningar, ser och hör inbillade saker (hallucinationer), mani (mentaltillstånd kännetecknat av hyperaktivitet, upprymdhet eller irritabilitet), paranoia, självmordstankar, katatoni (tillstånd där patienten blir orörlig och tappar talförmågan under en period)
- visslande, ringande eller annat bestående ljud i öronen
- darrningar (skakning)
- blodvallning

Tester kan visa:

- förhöjt kolesterol i blodet

Sällsynta (förekommer hos mellan 1 och 10 användare av 10 000)

- kliande utslag orsakade av en reaktion på solljus
- leversvikt, som i vissa fall lett till död eller levertransplantation, har inträffat med efavirenz. De flesta fall inträffade hos patienter som tidigare haft leversjukdom, men ett fåtal rapporter har innefattat patienter utan någon leversjukdom
- oförklarlig ångestkänsla som inte förknippas med hallucinationer men med eventuella svårigheter att tänka klart eller förnuftigt

- självmord

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Efavirenz Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter Utg. dat. och på blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Varje Efavirenz Teva filmdragerad tablett innehåller 600 mg av den aktiva substansen efavirenz.

- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är: mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, natriumlaurilsulfat, natriumstärkelseglykolat (typ A), poloxamer 407 och magnesiumstearat. Filmdrageringen innehåller hypromellos, laktosmonohydrat, titandioxid, makrogol PEG 3350, triacetin och gul järnoxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

- Filmdragerad tablett: gul, kapselformad, filmdragerad tablett märkt "Teva" på ena sidan och "7541" på den andra sidan.
- Efavirenz Teva finns tillgänglig i förpackningsstorlekarna 30, 90 filmdragerade tabletter eller 30 x 1 / 90 x 1 filmdragerade tabletter (i perforerade endosblister) eller multiförpackade buntar eller kartong innehållande 90 filmdragerade tabletter (3 förpackningar om 30 x 1 filmdragerad tablett). Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Teva BV, Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Nederländerna

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien	Lietuva UAB Teva Baltics
--------------------------------	------------------------------------

Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	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
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	Portugal

Tél: +33 155917800	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

Denna bipacksedel ändrades senast Februari 2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.