

PASIËNTINLIGTINGSTUK

SKEDULINGSTATUS: **S4**

SONKE EFAVIRENZ 200 Kapsules

SONKE EFAVIRENZ 600 Filmbedekte Tablette

Efavirens

Bevat suiker:

SONKE EFAVIRENZ 200: Laktosemonohidraat 62,50 mg.

SONKE EFAVIRENZ 600: Laktosemonohidraat 237,60 mg.

Lees hierdie hele inligtingstuk noukeurig deur voordat jy begin om SONKE EFAVIRENZ te neem

- Hou hierdie inligtingstuk. Dit mag vir jou nodig wees om dit weer te lees.
- Vra asseblief jou dokter, apteker, verpleegkundige of ander gesondheidsorgvoorsiener as jy verdere vrae het.
- SONKE EFAVIRENZ is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander persone deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs as hulle simptome dieselfde as joune is.

Wat is in hierdie inligtingstuk

1. Wat is SONKE EFAVIRENZ en waarvoor word dit gebruik
2. Wat jy moet weet voordat jy begin om SONKE EFAVIRENZ te neem
3. Hoe om SONKE EFAVIRENZ te neem
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om SONKE EFAVIRENZ te bewaar
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

1. Wat is SONKE EFAVIRENZ en waarvoor word dit gebruik

SONKE EFAVIRENZ word in kombinasie met ander medisyne (anti-retrovirale middels) gebruik vir die behandeling van MIV-infeksie in volwassenes, adolessente en kinders wat 13 kg en meer weeg,

en/of 3-jaar en ouer is.

2. Wat jy moet weet voordat jy SONKE EFAVIRENZ neem

Moenie SONKE EFAVIRENZ neem nie

- As jy hipersensitief (allergies) is vir efavirens of vir enige van die ander bestanddele van SONKE EFAVIRENZ (gelys in afdeling 6).
- As jy swanger is of beplan om swanger te raak of as jy borsvoed.
- As jy 'n lewerprobleem of lewersaking gehad het wat toegeskryf kan word aan die behandeling met SONKE EFAVIRENZ.
- As jy enige van die volgende medisyne gebruik:
 - Ergotderivate soos ergotamientablette – gebruik vir behandeling van migraine.
 - Terfenadien of astemisool – gebruik vir die behandeling van allergieë.
 - Sisapried – gebruik vir die behandeling van spysverteringsprobleme.
 - Midasolam of triasolam – gebruik as kalmeermiddels/susmiddels.
 - Bepridil – gebruik om hartsiekte te behandel.
 - Pimosied – gebruik om sekere geestestoestande te behandel.
 - SONKE EFAVIRENZ 200 kapsules: Kinders onder 3-jarige ouderdom of wat minder as 13 kg weeg en volwassenes wat minder as 13 kg weeg.
 - SONKE EFAVIRENZ 600 tablette: Volwassenes en kinders wat minder as 40 kg weeg.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

- SONKE EFAVIRENZ moet nie as 'n enkelmiddel gebruik word om MIV te behandel nie. Dit moet altyd in kombinasie met ander medisyne (antiretrovirale middels) gebruik word.
- Hierdie medisyne help om die toestand te beheer, maar is nie 'n kuur vir MIV-infeksie nie. Jy kan aanhou om ander infeksies of ander siektes wat met die MIV-siekte geassosieer word, te ontwikkel.

Tref spesiale voorsorg met SONKE EFAVIRENZ:

- As jy probleme met jou lewer gehad het.
- As jy 'n ernstige uitslag geassosieer met blasievorming, koors, ens. ontwikkel

- As jy 'n geskiedenis van geestesiekte (bv. erge depressie) of substansmisbruik het.
- As jy 'n geskiedenis van konvulsies het (aanvalle of toevalle).
- As jy 'n hartversteuring het, soos abnormale elektriese sein wat verlenging van die QT-interval genoem word.

Sodra jy begin om SONKE EFAVIRENZ te neem, wees op die uitkyk vir:

- Tekens van duiseligheid, sukkel om te slaap, lomerigheid, sukkel om te konsentreer of abnormale drome.
- Enige tekens van veluitslag.
- Enige tekens van inflammasie of infeksie.
- Gewrigspyne en pyn, gewrigstyfheid of sukkel om te beweeg.
- Gewigstoename.
- 'n Verhoging in jou bloedcholesterol en glukose-vlakke kan voorkom.

Kinders en adolessente

SONKE EFAVIRENZ 600 tablette moet nie gebruik word in volwassenes en kinders wat minder as 40 kg weeg nie.

Ander medisyne en SONKE EFAVIRENZ

Lig jou gesondheidsorgvoorsiener altyd in as jy ander medisyne gebruik. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Die volgende medisyne moet met omsigtigheid gebruik word as SONKE EFAVIRENZ geneem word:

Medisyne gebruik vir MIV-infeksie:

- protease-inhibeerders: darunavir, indinavir, lopinavir/ ritonavir, ritonavir, ritonavir onderskraagde atazanavir, sakwinavir of fosamprenavir/sakwinavir. Jou dokter mag oorweeg om aan jou 'n alternatiewe middel te gee of om die dosis van die protease-inhibeerders te verander.
- maraviroc, die kombinasie-tablet wat efavirens, emtrisitabien en tenofovir bevat, moet nie saam met SONKE EFAVIRENZ geneem word nie, tensy dit deur jou dokter aanbeveel word, aangesien dit efavirens bevat.

Medisyne wat gebruik word om infeksie met die hepatitis-C virus te behandel:

- bokeprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.

Medisyne wat gebruik word om bakteriële infeksies te behandel

- insluitend tuberkulose en VIGS-verwante *mycobacterium avium*- kompleks: klaritromisien, asitromisien, eritromisien, rifabutien, rifampisien. Jou dokter mag oorweeg om jou dosis te verander of om aan jou 'n alternatiewe antibiotikum te gee. Bykomend kan jou dokter 'n hoër dosis van SONKE EFAVIRENZ voorskryf.

Medisyne wat gebruik word om fungusinfeksies te behandel (antifungusmiddels):

- vorikonasool. SONKE EFAVIRENZ kan die hoeveelheid van vorikonasool in jou bloed verlaag en vorikonasool kan die hoeveelheid van SONKE EFAVIRENZ in jou bloed verhoog. As jy hierdie twee middels saam neem, moet die dosis van vorikonasool verhoog word en die dosis van SONKE EFAVIRENZ moet verlaag word. Jy moet eers met jou dokter bevestig.
- itrakonasool. SONKE EFAVIRENZ kan die hoeveelheid van itrakonasool in jou bloed verlaag.
- posakonasool. SONKE EFAVIRENZ kan die hoeveelheid van posakonasool in jou bloed verlaag.

Medisyne wat gebruik word om malaria te behandel:

- artemeter/lumefantrien: SONKE EFAVIRENZ kan die hoeveelheid van artemeter/ lumefantrien in jou bloed verlaag.
- atovaquoon/proguanil: SONKE EFAVIRENZ kan die hoeveelheid van atovaquoon/proguanil in jou bloed verlaag.

Medisyne wat gebruik word om die hoeveelheid suur wat in jou maag geproduseer word, te verlaag

- Aluminiumhidroksied-magnesiumhidroksied-simetikoon teensuurmiddel, famotidien

Medisyne wat gebruik word om die stolling van bloed te verlaag:

- warfarien of akenokoumarol, dit mag vir jou dokter nodig wees om die dosis van warfarien of akenokoumarol aan te pas.

Medisyne wat gebruik word om konvulsies/toevalle (antikonvulsante) te behandel:

- karbamasepien, fenitoïen, fenobarbital, valproïensuur, vigabatrien, gabapentien. Efavirens kan die hoeveelheid van die antikonvulsant in jou bloed verlaag óf verhoog. Karbamasepien kan veroorsaak dat SONKE EFAVIRENZ minder waarskynlik sal werk. Dit mag vir jou dokter nodig wees om te oorweeg om jou na 'n ander antikonvulsant oor te skakel.

Medisyne wat gebruik word om depressie te behandel:

- Sertralien, paroksetien

Medisyne wat gebruik word om depressie te behandel of om jou te help om op te hou rook:

- Bupropioon, dit mag vir jou dokter nodig wees om jou dosis van bupropioon te verander.

Medisyne wat gebruik word om allergieë te behandel

- Setirisien

Kalsiumkanaalblokkeerders wat medisyne is wat tipies gebruik word vir hoë bloeddruk of hartprobleme:

- Diltiasem, verapamil, felodipien, nifedipien, nikardipien, wanneer jy begin om efavirens te neem, mag dit vir jou dokter nodig wees om jou dosis van die kalsiumkanaalblokkeerder aan te pas.

Medisyne wat gebruik word om bloedvete te verlaag (ook statiene genoem):

- atorvastatien, pravastatien, simvastatien, rosuvastatien. Efavirens kan die hoeveelheid statiene in jou bloed verlaag. Jou dokter sal jou cholesterolvlakke nagaan en sal dit oorweeg om die dosis van jou statien te verander as nodig.

Hormonale voorbehoedmiddels, soos geboortebeperkingspille, 'n inspuitbare voorbehoedmiddel (byvoorbeeld, DMPA), of 'n voorbehoedingsinplantaat (byvoorbeeld,

etonogestrel):

- jy moet ook 'n betroubare spermetode van voorbehoeding gebruik (sien Swangerskap, borsvoeding en fertiliteit). Efavirens kan ook veroorsaak dat hormonale voorbehoedmiddels minder waarskynlik effektief sal wees. Swangerskappe het voorgekom in vrouens wat efavirens geneem het terwyl hulle 'n voorbehoedingsinplantaat gebruik het, alhoewel dit nie vasgestel is dat die efavirens-terapie die oorsaak is vir die voorbehoedingsmetode om te misluk nie.

Medisyne wat gebruik word om orgaanoorplanting-verwerping te voorkom

(immuunonderdrukkers soos siklosporien, sirolimus, of takrolimus)

- wanneer jy begin of ophou om efavirens te neem, sal jou dokter jou plasmavlakke van die immuunonderdrukker noukeurig monitor en mag dit nodig wees om die dosis aan te pas.

Medisyne wat gebruik word om opiaatverslawing te behandel (soos metadoon, buprenorfien):

jou dokter mag 'n alternatiewe behandeling aanbeveel.

'n Kruid-preparaat (Ginkgo biloba ekstrakte).

SONKE EFAVIRENZ met voedsel en drinkgoed

SONKE EFAVIRENZ kan met of sonder voedsel geneem word. Jy moet dit vermy om SONKE EFAVIRENZ saam met vetterige maaltye te neem.

Pomelosap moet vermy word wanneer efavirens geneem word.

Swangerskap en borsvoeding

As jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om 'n baba te hê, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgdeskundige raadpleeg vir advies voordat jy hierdie medisyne gebruik.

Efavirens is teenaangedui in swangerskap, swangerskap moet daarom vermy word in vrouens wat SONKE EFAVIRENZ ontvang. Spervoorbehoeding bv. kondome, moet altyd gebruik word in kombinasie met ander metodes van voorbehoeding bv. orale of ander hormonale voorbehoedmiddels.

Vrouens van kinderbarende ouderdom moet 'n swangerskapstoets ondergaan voordat hulle begin met SONKE EFAVIRENZ-terapie.

Moeders wat SONKE EFAVIRENZ neem, moet nie hulle suigeling borsvoed nie. Daar word aanbeveel dat MIV-geïnfekteerde vrouens onder geen omstandighede hulle suigeling borsvoed nie, ten einde die oordrag van MIV te vermy.

Bestuur en gebruik van masjinerie

SONKE EFAVIRENZ kan duiseligheid, slaperigheid of belemmerde konsentrasie veroorsaak. Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot watter mate SONKE EFAVIRENZ mag inmeng met die daaglikse aktiwiteite van 'n pasiënt nie. Pasiënte moet seker maak dat hulle nie betrokke raak in die bogenoemde aktiwiteite totdat hulle weet tot watter mate SONKE EFAVIRENZ hulle affekteer nie.

SONKE EFAVIRENZ bevat laktosemonohidraat.

As jy deur jou dokter ingelig is dat jy 'n onverdraagsaamheid teenoor sommige suikers het, moet jy jou dokter raadpleeg voordat jy hierdie medisyne gebruik.

3. Hoe om SONKE EFAVIRENZ te neem

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem SONKE EFAVIRENZ altyd presies soos wat jou dokter of apteker dit vir jou voorskryf het. Kontroleer met jou dokter, apteker of verpleegkundige as jy onseker is.

Die normale volwasse dosis vir pasiënte wat meer as 40 kg weeg, is 3 SONKE EFAVIRENZ 200 kapsules of 1 SONKE EFAVIRENZ 600 tablet een keer per dag in kombinasie met ander anti-retrovirale medisyne.

Vir kinders onder 17-jarige ouderdom, sal die dokter besluit oor die dosis gebaseer op die kind se gewig. Vir kinders wat meer as 40 kg weeg, is die dosis dieselfde as die volwasse dosis. SONKE EFAVIRENZ 200 moet nie deur kinders onder 3-jarige ouderdom of wat minder as 13 kg weeg, gebruik word nie. SONKE EFAVIRENZ 600 tablette kan slegs in volwassenes en kinders wat meer of gelyk aan 40 kg weeg, gebruik word.

Sluk die kapsule of tablet heel in met 'n glas water. SONKE EFAVIRENZ kan met of sonder voedsel geneem word. Jy moet dit vermy om SONKE EFAVIRENZ saam met 'n vetterige maaltyd te neem. Vir die beste resultate, kan jy hierdie medisyne teen slapenstyd neem.

Om jou te help onthou om jou medisyne te neem, probeer om in die gewoonte te kom om dit elke dag op dieselfde tyd te neem. Jou dokter sal jou inlig oor hoe lank jou behandeling met SONKE EFAVIRENZ sal duur. As jy onder die indruk is dat die effek van SONKE EFAVIRENZ te sterk of te swak is, moet jy jou dokter of apteker inlig.

As jy meer SONKE EFAVIRENZ geneem het as wat jy behoort te neem

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifbeheersentrum. Neem hierdie inligtingstuk of sommige kapsules of tablette saam met jou sodat jou dokter kan weet wat jy gebruik het.

As jy vergeet het om SONKE EFAVIRENZ te neem

Moenie 'n dubbele dosis neem om te vergoed vir die individuele dosisse wat jy vergeet het nie.

As jy ophou om SONKE EFAVIRENZ te neem

Neem jou kapsules/tablette soos voorgeskryf en vir so lank as wat dit voorgeskryf is. Moenie ophou om dit te neem nie, selfs as jy beter voel, aangesien die simptome mag terugkeer.

4. Moontlike newe-effekte

SONKE EFAVIRENZ kan newe-effekte hê.

Nie alle newe-effekte wat vir SONKE EFAVIRENZ aangemeld word, is in hierdie inligtingstuk ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid versleg of as jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy SONKE EFAVIRENZ gebruik, moet jy asseblief jou gesondheidsorgvoorsiener raadpleeg vir advies.

Indien enige van die volgende gebeur, staak die gebruik van SONKE EFAVIRENZ en lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal:

- Uitslae, galbulte, gejeuk, borskaskonstriksie, kortasemigheid of swelling van die gesig, lippe, hande/voete, floute, hoë koors.

- Ernstige velreaksies met blasievorming, sere of swere.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As jy dit het, mag jy 'n ernstige reaksie teen SONKE EFAVIRENZ gehad het. Jy mag dringende mediese aandag of hospitalisasie benodig.

Lig jou dokter onmiddellik in of gaan na die noodgevalle afdeling by jou naaste hospitaal as jy enige van die volgende opmerk:

- Depressiewe gemoedstoestand, vreemde gedagtes, hallusinasies.
- Vinnige of onreëlmatige hartklop.
- Vergeling van die vel en wit van die oë met afname in eetlus, maagpyn.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy mag dringende mediese aandag benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk:

Dikwelse newe-effekte:

- Verhoogde trigliseriede (vetsure) in die bloed.
- Vinnige of oordrewe veranderinge in gemoed, sien of hoor dinge (hallusinasies).
- Duiseligheid, belemmerde konsentrasie, hoofpyn, oormatige slaperigheid, sukkel om te slaap.
- Naarheid, braking, los stoelgange.
- Verhoogde sweet.
- Moegheid, abnormale fisiese swakheid of verlies aan energie.

Minder dikwelse newe-effekte:

- Verhoogde cholesterol in die bloed.
- Waansin, vervolgingswaandenke, selfdoodgedagtes, selfdoodpoging of voltooide selfdood, waan, angsversteuring
- Abnormale drome, verlies aan eetlus, doodse gevoel, probleme met balans of koördinasie, toevale, naalde en spelde-sensasie of senuweepyn veral in die hande en voete, onkekontroleerde skudding (bewing), opwinding, geheueverlies, angstigheid, onverskilligheid, verhoogde eetlus, verwarring, verlaagde of verhoogde seksuele drang of vermoë, spraakversteuring, 'n gevoel van draaiing of kanteling (vertigo).
- Versteurde visie.

- Suising in ore.
- Blosing.
- Sooibrand, pyn op die abdomen (maag) veroorsaak deur inflammasie van die pankreas.
- Inflammasie van die lewer, verhoogde lewerensieme in die bloed.
- Haarverlies, velprobleme.
- Gewrigs- en spierpyn.
- Borsvergroting by mans.
- Veranderde smaaksin, 'n algemene slegte gevoel, floute.

Voorkoms onbekend:

- Gewigstoename of gewigsverlies.
- Sinusitis, moeilike asemhaling, respiratoriese infeksie.
- Gastroïntestinale verstourings, suurrefluks, hardlywigheid.
- Lewerversaking.
- Aknee, olierige vel, naelversteurings, verkleuring van die vel.
- Spierversteurings.
- Onverdraagsaamheid teenoor alkohol, warmgloede, griepagtige simptome, pyn, herverspreiding/akkumulاسie van liggaamsvet.

As jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingstuk opgeneem is nie, moet jy asseblief jou dokter of apteker inlig.

Aanmelding van newe-effekte

As jy newe-effekte ervaar, praat met jou dokter, apteker of verpleegkundige. Jy kan ook newe-effekte by SAHPRA aanmeld *via* die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**”, wat aanlyn beskikbaar is onder SAHPRA se publikasies: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte aan te meld, kan jy help om inligting te verskaf oor die veiligheid van SONKE EFAVIRENZ.

5. Hoe om SONKE EFAVIRENZ te bewaar

- Bewaar alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Bewaar by of onder 25 °C in die oorspronklike verpakking, beskerm teen vog.

Moenie die stulpstrook uit die karton verwyder tot benodig vir gebruik nie. Hou die bottel stewig toe.

- Moenie in die badkamer bewaar nie.
- Moenie na die vervaldatum soos op die etiket/ bottel aangedui, gebruik nie.
- Bring alle ongebruikte medisyne na jou apteker toe terug.
- Moenie van ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioleringsstelsels (bv. toilette) ontslae raak nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting

Wat SONKE EFAVIRENZ bevat

SONKE EFAVIRENZ 200 kapsule:

Die aktiewe bestanddeel is efavirens 200 mg.

Die ander bestanddele is:

Kapsule inhoud: Laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, natrium-lourielsulfaat, natrium-styselglikolaat

Kapsule dop: Gelatien, natrium-lourielsulfaat, titaniumdioksied.

Drukkersink: Swart ysteroksied, butielalkohol, gedehidreerde alkohol, isopropielalkohol, propyleenglikool, kaliumhidroksied, gesuiwerde water, shellak, sterk ammonia-oplossing.

SONKE EFAVIRENZ 600 filmbedekte tablet:

Die aktiewe bestanddeel is efavirens 600 mg.

Die ander bestanddele is:

Tabletkern: Natriumkroskarmellose, hidroksipropielsellulose, laktosemonohidraat, magnesiumstearaat, mikrokristallyne sellulose, natrium-lourielsulfaat.

Filmbedekking: Hipromellose, rooi ysteroksied, geel ysteroksied, makrogol/poliëtileen 400, titaniumdioksied.

Hoe SONKE EFAVIRENZ lyk en inhoud van die verpakking

SONKE EFAVIRENZ 200:

Wit/wit, ondeursigtige, harde gelatien, selfsluitende verlengde kapsules van grootte 0, twee keer gedruk met RD38 in swart ink op die doppie en liggaam en bevat 'n wit tot dowwe-geel vryvloeiende granulêre poeier.

Kouevorm stulpstroke of Aklar gelamineerde PVC-stulpstroke wat 10 kapsules elk bevat. Kouevorm stulpstroke bestaan uit kouevorm aluminiumfoelie (een kant helder, saggetemper, skoon; dowwekant lakgelamineer aan geöriënteerde poliamiedfilm; helderkant lakgelamineer aan PVC-film) met 'n rugkant van aluminiumfoelie. PVC-stulpstroke bestaan uit helder, deurskynende PVC-film gelamineer met Aklar-film met 'n rugkant van harde getemperde aluminiumfoelie bedek met hitte-seëllak aan die binnekant.

Kartonne bevat 10, 30, 60, 90 of 100 kapsules.

Alternatiewelik, word 84 of 90 kapsules verpak in 'n securitainer of in 'n wit, ondeursigtige, HDPE-bottel.

SONKE EFAVIRENZ 600:

Perkske-kleurige, kapsulevormige, bikonvekse, filmbedekte tablette, gedruk met RC68 op een kant en skoon op die ander kant, met intakte bedekking.

Kouevorm stulpstroke of PVdC/PE/PVC-stulpstroke wat elke 10 tablette bevat. Kouevorm stulpstroke bestaan uit kouevorm aluminiumfoelie (een kant helder, saggetemper, skoon; dowwekant lakgelamineer aan geöriënteerde poliamiedfilm; helderkant lakgelamineer aan PVC-film) met 'n rugkant van aluminiumfoelie. PVdC/PE/PVC-stulpstroke bestaan uit helder, deurskynende PVC-film gelamineer met poliëtileen en bedek met PVdC aan die binnekant met 'n rugkant van harde getemperde aluminiumfoelie bedek met hitte-seëllak. Kartonne bevat 10, 30, 60 of 100 tablette.

Alternatiewelik, word 28 of 30 tablette in 'n securitainer of in 'n wit, ondeursigtige, HDPE-bottel verpak.

Houer van die Registrasiesertifikaat

Sonke Pharmaceuticals (Pty) Ltd

Grondvloer, Tugela House

Riverside Office Park

Heuwellaan1303

Centurion

Hierdie inligtingstuk was laas hersien in

September 2022

Registrasienuommers

SONKE EFAVIRENZ 200: A40/20.2.8/0507

SONKE EFAVIRENZ 600: A40/20.2.8/0508

Hierdie medisyne is nie vir herverkoop buite die volgende lande nie: Angola, Demokratiese Republiek van die Kongo, Lesotho, Madagaskar, Mauritius, Namibië, Seychelles, Suid-Afrika, Swaziland, Zimbabwe en Botswana.

Gebruik van Efavirenz-patente met die toestemming van Merck & Co, Inc.

BOTSWANA: S2

SONKE EFAVIRENZ 200 – Reg. Nr.: BOT0801208

SONKE EFAVIRENZ 600 – Reg. Nr.: BOT0801209

NAMIBIË: NS2

SONKE EFAVIRENZ 200 – Reg. Nr.: 07/20.2.8/0176

SONKE EFAVIRENZ 600 – Reg. Nr.: 07/20.2.8/0177