

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Efavirenz Sandoz 600 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Efavirenz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Efavirenz Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efavirenz Sandoz beachten?
3. Wie ist Efavirenz Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Efavirenz Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Efavirenz Sandoz und wofür wird es angewendet?

Efavirenz Sandoz, das den Wirkstoff Efavirenz enthält, gehört zu einer Klasse antiretroviraler Arzneimittel, die als Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) bezeichnet werden. Es handelt sich dabei um ein **Arzneimittel gegen Retroviren, das die Infektion mit humanem Immundefizienz-Virus (HIV) bekämpft**, indem es die Virusmenge im Blut verringert. Es ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren vorgesehen.

Ihr Arzt hat Ihnen Efavirenz Sandoz verschrieben, weil Sie HIV-infiziert sind. In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln eingenommen, verringert Efavirenz Sandoz die Virusmenge im Blut. Dies wird Ihr Immunsystem stärken und das Risiko verringern, Krankheiten zu entwickeln, die im Zusammenhang mit der HIV-Infektion stehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efavirenz Sandoz beachten?

Efavirenz Sandoz darf nicht eingenommen werden

- **wenn Sie allergisch** gegen Efavirenz oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.**
- **wenn Sie Herzprobleme, wie z. B. Änderungen des Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlages, einen langsamen Herzschlag oder eine schwere Herzerkrankung haben.**
- falls irgendein Mitglied Ihrer Familie (Eltern, Großeltern, Brüder oder Schwestern) infolge eines Herzproblems plötzlich gestorben ist oder ein angeborenes Herzproblem hat.
- falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Elektrolyt-Blutspiegelwerte, wie z. B. Kalium oder Magnesium, zu hoch oder zu niedrig sind.

- **wenn Sie gegenwärtig eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen** (siehe dazu auch den Abschnitt „Einnahme von Efavirenz Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
 - **Astemizol oder Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von allergischen Beschwerden)
 - **Bepidil** (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
 - **Cisaprid** (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen)
 - **Ergotalkaloide** (zum Beispiel Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergonovin und Methylergonovin) (Mittel zur Behandlung von Migräne und Cluster-Kopfschmerzen)
 - **Midazolam oder Triazolam** (Schlafmittel)
 - **Pimozid, Imipramin, Amitriptylin oder Clomipramin** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
 - **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
 - **Flecainid, Metoprolol** (Mittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
 - **bestimmte Antibiotika** (Makrolide, Fluorochinolone, Imidazol)
 - **Triazol-Antimykotika**
 - bestimmte **Antimalariamittel**
 - **Methadon** (zur Behandlung der Opiatsucht)
 - **Elbasvir/Grazoprevir** (zur Behandlung von Hepatitis C)

Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Efavirenz Sandoz könnte schwerwiegende und/oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen oder die Wirkung von Efavirenz Sandoz beeinträchtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Efavirenz Sandoz einnehmen.

- **Efavirenz Sandoz muss zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die gegen das HI-Virus wirken.** Wenn die Behandlung mit Efavirenz Sandoz begonnen wird, weil Ihre gegenwärtige Therapie die Vermehrung des Virus nicht verhindern konnte, müssen Sie gleichzeitig mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen, das Sie bisher noch nicht angewendet haben.
- Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels **können Sie HIV auf Andere übertragen**, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Es ist wichtig, Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen, um eine Ansteckung anderer Menschen durch sexuellen Kontakt oder durch eine Blutübertragung zu vermeiden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern. Dieses Arzneimittel kann Ihre HIV-Infektion nicht heilen und Sie können auch weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen im Zusammenhang mit der HIV-Erkrankung bekommen.
- Sie müssen während der Einnahme von Efavirenz Sandoz in ärztlicher Behandlung bleiben.
- **Informieren Sie Ihren Arzt:**
 - **wenn es in Ihrer Krankengeschichte psychische Erkrankungen, einschließlich Depressionen oder Drogen- oder Alkoholmissbrauch gibt.** Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie sich depressiv fühlen oder wenn Sie Selbstmordgedanken oder abnormale Gedanken haben (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
 - **wenn in Ihrer Krankengeschichte Krampfanfälle (Krampfanfälle oder krampfartige Zuckungen) aufgetreten sind**, oder wenn Sie momentan mit krampflösenden Arzneimitteln wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin behandelt werden. Falls Sie solche Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Konzentration der krampflösenden Arzneimittel in Ihrem Blut prüfen, um sicherzustellen, dass ihre Wirkung während der Einnahme von Efavirenz Sandoz nicht beeinträchtigt ist. Eventuell gibt Ihnen Ihr Arzt auch ein anderes krampflösendes Mittel.
 - **wenn Sie in Ihrer Krankengeschichte eine Lebererkrankung hatten, einschließlich chronisch aktiver Hepatitis.** Bei Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit

einer antiretroviralen Kombinationstherapie behandelt werden, besteht ein höheres Risiko für schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Leberprobleme. Ihr Arzt wird eventuell Bluttests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber zu prüfen oder Sie möglicherweise auf ein anderes Arzneimittel umstellen. **Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden**, dürfen Sie Efavirenz Sandoz nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2. „Efavirenz Sandoz darf nicht eingenommen werden“).

- **wenn Sie eine Herzerkrankung haben, zum Beispiel eine gestörte elektrische Signalweiterleitung, auch Verlängerung des QT-Intervalls genannt.**
- **Wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz Sandoz begonnen haben, achten Sie auf:**
 - **Anzeichen von Schwindel/Benommenheit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Konzentrationsstörungen oder abnormale Träume.** Diese Nebenwirkungen können in den ersten 1 oder 2 Behandlungstagen auftreten und verschwinden meist wieder nach den ersten 2 bis 4 Wochen.
 - **Anzeichen von Verwirrtheit, Verlangsamung im Denken und im Bewegungsablauf, sowie Wahnvorstellungen (falsche Vorstellungen) oder Halluzinationen (Dingen sehen oder hören, die andere nicht sehen oder hören).** Diese Nebenwirkungen können Monate bis Jahre nach Therapiebeginn mit Efavirenz Sandoz auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Beschwerden bemerken.
 - **Anzeichen von Hautausschlag.** Wenn Sie Anzeichen eines schweren Hautausschlags mit Blasenbildung oder Fieber bemerken, brechen Sie die Einnahme von Efavirenz Sandoz ab und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenn bei Ihnen bereits bei der Einnahme eines anderen NNRTI ein Hautausschlag aufgetreten ist, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko, dass Sie auch auf Efavirenz Sandoz mit einem Hautausschlag reagieren.
 - **Anzeichen einer Entzündung oder Infektion.** Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Beschwerden einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Beschwerden auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise bereits ohne erkennbare Beschwerden vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Beschwerden, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.
 - **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie behandelt werden, kann es zu einer Knochenerkrankung namens Osteonekrose kommen (Absterben von Knochengewebe aufgrund einer Durchblutungsstörung des Knochens). Die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, schwere Unterdrückung der Immunreaktion (Immunsuppression) und ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) sind einige der vielen möglichen Risikofaktoren für eine Entwicklung dieser Krankheit. Anzeichen einer Osteonekrose sind steife, schmerzende Gelenke (insbesondere Hüfte, Knie und Schulter) sowie Bewegungseinschränkungen. Wenn Sie eine dieser Beschwerden feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche

Efavirenz Sandoz wird bei Kindern unter 3 Jahren oder unter 13 kg Körpergewicht nicht empfohlen, da es bei dieser Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde.

Einnahme von Efavirenz Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Mit bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie Efavirenz Sandoz nicht einnehmen. Eine Liste dieser Mittel finden Sie zu Beginn von Abschnitt 2. unter „Efavirenz Sandoz darf nicht eingenommen werden“. Dazu zählen einige häufig verwendete Arzneimittel und ein pflanzliches Mittel (Johanniskraut), mit denen schwerwiegende Wechselwirkungen auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Efavirenz Sandoz kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, einschließlich pflanzlicher Zubereitungen wie Ginkgo-biloba-Extrakt, haben. Möglicherweise hat dies Auswirkungen auf die Menge an Efavirenz Sandoz oder anderen Arzneimitteln in Ihrem Blut. Dies kann die Wirkung der Arzneimittel beeinträchtigen oder eventuelle Nebenwirkungen verstärken. In manchen Fällen muss der Arzt möglicherweise die Dosierung ändern oder den Blutspiegel des jeweiligen Arzneimittels prüfen. **Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- **andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion:**
 - Protease-Inhibitoren: Darunavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir, Ritonavir-geboostertes Atazanavir, Saquinavir oder Fosamprenavir/Saquinavir. Ihr Arzt wird möglicherweise in Erwägung ziehen, Ihnen ein anderes Arzneimittel zu verschreiben oder die Dosis der Protease-Inhibitoren zu ändern.
 - Maraviroc
 - die Kombinationstablette, die Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir enthält, darf nicht zusammen mit Efavirenz Sandoz eingenommen werden, außer es wird Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen, da dieses Arzneimittel Efavirenz, den aktiven Wirkstoff von Efavirenz Sandoz, enthält.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus:** Boceprevir, Telaprevir, Simeprevir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir.
- **Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, einschließlich Tuberkulose und AIDS-bedingtem Mycobacterium-avium-Komplex:** Clarithromycin, Rifabutin, Rifampicin. Ihr Arzt wird möglicherweise in Erwägung ziehen, Ihre Dosis zu ändern oder Ihnen ein anderes Antibiotikum zu geben. Zusätzlich kann Ihnen Ihr Arzt eventuell eine höhere Dosis Efavirenz Sandoz verordnen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika):**
 - Voriconazol. Efavirenz Sandoz kann die Menge an Voriconazol in Ihrem Blut verringern, und durch Voriconazol wiederum kann sich die Menge an Efavirenz in Ihrem Blut erhöhen. Wenn Sie diese beiden Arzneimittel zusammen einnehmen, muss die Voriconazol-Dosis erhöht und die Efavirenz-Dosis verringert werden. Fragen Sie vorher unbedingt bei Ihrem Arzt nach.
 - Itraconazol. Efavirenz Sandoz kann die Menge an Itraconazol in Ihrem Blut verringern.
 - Posaconazol. Efavirenz Sandoz kann die Menge an Posaconazol in Ihrem Blut verringern.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Malaria:**
 - Artemether/Lumefantrin: Efavirenz Sandoz kann die Menge an Artemether/Lumefantrin in Ihrem Blut verringern.
 - Atovaquon/Proguanil: Efavirenz Sandoz kann die Menge an Atovaquon/Proguanil in Ihrem Blut verringern.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen/Krampfanfällen (Antikonvulsiva):**

Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. Efavirenz Sandoz kann die Menge an krampflösendem Mittel in Ihrem Blut verringern oder erhöhen. Carbamazepin kann möglicherweise die Wirkung von Efavirenz Sandoz beeinträchtigen. Eventuell muss Ihnen Ihr Arzt ein anderes krampflösendes Mittel geben.

- **Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (auch als Statine bezeichnet):**
- Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. Efavirenz Sandoz kann die Menge an Statinen in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel prüfen und, falls erforderlich, Ihre Statin-Dosis ändern.
- **Methadon (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit):** Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung empfehlen.
- **Sertralin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Sertralin-Dosis verändern.
- **Bupropion** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören wollen): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Bupropion-Dosis verändern.
- **Diltiazem oder ähnliche Arzneimittel (bezeichnet als Kalziumkanalblocker, welche üblicherweise bei hohem Blutdruck oder Herzproblemen angewendet werden):** Wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz Sandoz beginnen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Kalziumkanalblockers verändern.
- **Immunsuppressiva wie Cyclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus** (Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation): Wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz Sandoz beginnen oder aufhören, wird Ihr Arzt den Plasmaspiegel des Immunsuppressivums genau überwachen und eventuell dessen Dosis anpassen.
- **Hormonelle Kontrazeptiva wie die „Pille“ zur Geburtenkontrolle, injizierte Empfängnisverhütungsmittel (z. B. Depo-Provera) oder ein Implantat zur Empfängnisverhütung (z. B. Implanon):** Sie müssen zusätzlich eine zuverlässige Barrieremethode zur Empfängnisverhütung verwenden (siehe „Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit“). Efavirenz Sandoz kann die Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva beeinträchtigen. Bei Frauen, die Efavirenz Sandoz einnahmen und ein hormonelles Implantat verwendeten, wurden Schwangerschaften beobachtet, obwohl nicht nachgewiesen werden konnte, dass die Efavirenz Sandoz -Therapie die Ursache für das Versagen der Verhütungsmethode war.
- **Warfarin** (ein Arzneimittel zur Verhinderung der Entstehung von Blutgerinnseln): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Warfarin- oder Acenocoumarol-Dosis verändern.
- **Ginkgo-biloba-Extrakt** (eine pflanzliche Zubereitung)
- **Metamizol** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber)
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus beeinflussen:
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen:** z. B. Flecainid oder Metoprolol
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen:** z. B. Imipramin, Amitryptilin oder Clomipramin
- **Antibiotika**, einschließlich folgender Klassen: Makrolide, Fluorochinolone oder Imidazol

Einnahme von Efavirenz Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Efavirenz Sandoz auf nüchternen Magen kann die Nebenwirkungen verringern. Vermeiden Sie Grapefruitsaft wenn Sie Efavirenz Sandoz einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen dürfen während und bis 12 Wochen nach der Behandlung mit Efavirenz Sandoz nicht schwanger werden. Ihr Arzt kann vor Beginn der Behandlung mit Efavirenz Sandoz verlangen, dass Sie einen Schwangerschaftstest durchführen, um eine Schwangerschaft sicher auszuschließen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Efavirenz Sandoz schwanger werden könnten, müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung mit einer Barrieremethode (zum Beispiel

ein Kondom) zusammen mit anderen empfängnisverhütenden Methoden, einschließlich oraler (Pille) oder anderer hormoneller Kontrazeptiva (wie zum Beispiel Implantaten, Injektionen), anwenden. Efavirenz kann noch einige Zeit nach Absetzen der Behandlung in Ihrem Blut verbleiben. Deshalb sollen Sie unbedingt bis 12 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Efavirenz Sandoz Verhütungsmaßnahmen anwenden, wie oben beschrieben.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Efavirenz Sandoz nur einnehmen, wenn Sie und Ihr Arzt entschieden haben, dass dies unbedingt erforderlich ist. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwere Missbildungen wurden bei ungeborenen Tieren und bei Babys von Frauen beobachtet, die während der Schwangerschaft mit Efavirenz oder einem Kombinationsarzneimittel mit Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir behandelt wurden. Wenn Sie während der Schwangerschaft Efavirenz Sandoz oder die Kombinationstablette mit Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir eingenommen haben, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

Wenn Sie Efavirenz Sandoz einnehmen, **dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen.**

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Efavirenz Sandoz enthält Efavirenz und kann Schwindel/Benommenheit, Konzentrationsstörungen und Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Efavirenz Sandoz enthält Natrium und Lactose

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium je Fimtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie Efavirenz Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Für diese Patienten stehen weitere Efavirenz-Darreichungsformen zur Verfügung.

3. Wie ist Efavirenz Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen zur richtigen Dosierung geben.

- Die Dosis für Erwachsene ist einmal täglich 600 mg.
- Die Efavirenz Sandoz-Dosis muss möglicherweise erhöht oder reduziert werden, wenn Sie zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe „Einnahme von Efavirenz Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln“).
- Efavirenz Sandoz wird über den Mund eingenommen. Es wird empfohlen, Efavirenz Sandoz auf nüchternen Magen einzunehmen, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Dadurch werden manche Nebenwirkungen (zum Beispiel Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit) möglicherweise leichter erträglich. „Auf nüchternen Magen einnehmen“ bedeutet im Allgemeinen: 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit.
- Es wird empfohlen, die Tabletten im Ganzen mit Wasser einzunehmen.
- Efavirenz Sandoz muss jeden Tag eingenommen werden.
- Efavirenz Sandoz darf zur Behandlung der HIV-Infektion niemals allein eingenommen werden. Die Anwendung von Efavirenz Sandoz muss immer in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Efavirenz Sandoz Filmtabletten sind für Kinder unter 40 kg Körpergewicht nicht geeignet.
 - Die Dosis für Kinder, die 40 kg oder mehr wiegen, beträgt einmal täglich 600 mg. Für Patienten, die eine Dosisanpassung benötigen, stehen andere Darreichungsformen von Efavirenz zur Verfügung.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tablette kann zum erleichterten Schlucken geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Efavirenz Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Efavirenz Sandoz eingenommen haben, konsultieren Sie Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme. Halten Sie dabei das Arzneimittelbehältnis bereit, damit Sie problemlos beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz Sandoz vergessen haben

Versuchen Sie keine Dosis auszulassen. Wenn Sie dennoch eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis so bald wie möglich ein. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie Hilfe bei der Planung der besten Einnahmezeiten für Ihr Arzneimittel benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz Sandoz abbrechen

Wenn Ihre Packung Efavirenz Sandoz zu Ende geht, wenden Sie sich rechtzeitig an Ihren Arzt oder Apotheker, um Folgemedikation zu erhalten. Dies ist äußerst wichtig, denn das Virus beginnt sich möglicherweise zu vermehren, selbst wenn das Arzneimittel nur für kurze Zeit abgesetzt wird. Dadurch kann das Virus möglicherweise schwieriger zu behandeln sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann man nicht immer feststellen, ob eine unerwünschte Wirkung von Efavirenz Sandoz oder von anderen Arzneimitteln verursacht wurde, die Sie gleichzeitig einnehmen, oder aber von der HIV-Erkrankung selbst.

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Die wichtigsten Nebenwirkungen, die für Efavirenz im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit anderen HIV-Arzneimitteln berichtet wurden, sind Hautausschläge und Beschwerden des Nervensystems.

Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen, da einige Ausschläge schwerwiegend sein können. In den meisten Fällen verschwindet der Ausschlag aber auch ohne Umstellung Ihrer Behandlung mit Efavirenz Sandoz wieder. Bei Kindern, die mit Efavirenz behandelt wurden, traten Hautausschläge häufiger als bei Erwachsenen auf.

Beschwerden des Nervensystems treten meist bei Behandlungsbeginn auf, klingen aber im Allgemeinen innerhalb der ersten Wochen wieder ab. In einer Studie traten Beschwerden des Nervensystems oft während der ersten 1 - 3 Stunden nach Einnahme einer Dosis auf. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihr Arzt vorschlagen, dass Sie Efavirenz Sandoz vor dem Schlafengehen und auf nüchternen Magen einnehmen.

Bei einigen Patienten treten schwerwiegendere Beschwerden auf, die die Stimmung oder die Fähigkeit, klar zu denken, beeinträchtigen können. Einige Patienten haben tatsächlich Selbstmord begangen. Diese Probleme treten bei Patienten, die in der Vorgeschichte bereits psychische Erkrankungen hatten, häufiger auf. Darüber hinaus können einige Beschwerden des Nervensystems (z.B. Verwirrtheit, Verlangsamung im Denken und im Bewegungsablauf, sowie Wahnvorstellungen (falsche Vorstellungen) oder Halluzinationen (Dingen sehen oder hören, die andere nicht sehen oder hören) Monate bis Jahre nach Therapiebeginn mit Efavirenz Sandoz auftreten. Benachrichtigen Sie stets unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Efavirenz Sandoz diese Beschwerden oder irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- abnormale Träume, Konzentrationsstörungen, Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Angstgefühl, depressive Stimmung

Mögliche Untersuchungsergebnisse:

- erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- erhöhte Triglyzeridwerte (Fettsäuren) im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Nervosität, Vergesslichkeit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, abnormale Gedanken
- verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Magenschmerzen aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), die zu schweren Hautreaktionen führen kann (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom)
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Juckreiz oder Magenschmerzen aufgrund einer Leberentzündung
- Brustvergrößerung bei männlichen Patienten
- aggressives Verhalten, Veränderung der Stimmung, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich existieren (Halluzinationen, Psychose), Manie (psychische Störung geprägt von Episoden der Überaktivität, der Euphorie oder der Reizbarkeit), Verfolgungswahn (Paranoia), Selbstmordgedanken, Katatonie (Zustand, in dem ein Patient für eine gewisse Zeit bewegungslos und stumm verharrt), Selbstmordversuch,
- Pfeifen, Klingeln oder anderes permanentes Geräusch im Ohr
- Tremor (Zittern)
- Erröten unter Hitzegefühl

Mögliche Untersuchungsergebnisse:

- erhöhte Cholesterinwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- juckender Hautausschlag als Reaktion auf Sonneneinwirkung

- Unter Efavirenz ist Leberversagen aufgetreten, das in einigen Fällen tödlich verlief oder eine Lebertransplantation erforderlich machte. Die Mehrheit dieser Fälle trat bei Patienten auf, die bereits eine Lebererkrankung hatten, aber es gab einige Berichte von Patienten ohne vorbestehende Lebererkrankung.
- unerklärliches Gefühl der Beunruhigung, das nicht mit Wahnvorstellungen zusammenhängt, aber es schwierig macht, klar und vernünftig zu denken
- Selbstmord
- festgefahrene, irrationale Gedanken, die von Anderen nicht geteilt werden

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Efavirenz Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett, dem Blister oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
 Nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: Innerhalb von 2 Monaten verbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Efavirenz Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Efavirenz. Jede Filmtablette enthält 600 mg Efavirenz.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Natriumlaurylsulfat, Hydroxypropylcellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat im Tablettkern; Hypromellose (E 464), Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171), Macrogol, rotes Eisenoxid (E 172) im Filmüberzug.

Wie Efavirenz Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Efavirenz Sandoz sind gelbe, kapselförmige Filmtabletten (9,6 x 19,2 mm) mit beidseitiger Bruchkerbe.

Efavirenz Sandoz ist erhältlich in:

- HDPE-Flaschen mit kindergesicherter, versiegelter Polypropylen-Verschlusskappe, die Silicagel als Trocknungsmittel enthalten: 30, 90 (3 x 30) oder 120 (4 x 30) Filmtabletten
- weiße, undurchsichtige PVC/Aclar/Al Blister: 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 oder 120 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Hersteller:

Lek Pharmaceuticals d.d., 1526 Laibach, Slowenien

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

LEK S.A., 02-672 Warschau, Polen

S.C. Sandoz, S.R.L., 540472 Targu-Mures, Rumänien

Lek Pharmaceuticals d.d., 9220 Lendava, Slowenien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Dänemark: Efavirenz Sandoz 600 mg filmovertrukne tabletter

Estland: Efavirenz Sandoz

Finnland: Efavirenz Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit

Frankreich: Efavirenz Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé

Niederlande: Efavirenz Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten

Norwegen: Efavirenz Sandoz 600 mg tabletter, filmdrasjerte

Schweden: Efavirenz Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter

Vereinigtes Königreich (Nordirland): Efavirenz Sandoz 600 mg Film-coated Tablets

Zypern: Efavirenz Sandoz 600 mg

Z.Nr.: 135100

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.