

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Stocrin 30 mg/ml Lösung zum Einnehmen 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 Stocrin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Stocrin beachten?
3. Wie ist Stocrin einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Stocrin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Stocrin und wofür wird es angewendet?**

Stocrin, 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**, in dem es die Virusmenge verringert. Es ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Jahren vorgesehen.

Ihr Arzt hat Ihnen Stocrin verschrieben, weil Sie HIV-infiziert sind. In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln eingenommen, verringert Stocrin 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 Stocrin beachten?**

**Stocrin 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 besitzt.

- 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 Medikamente einnehmen** (siehe dazu auch den Abschnitt „Einnahme von Stocrin zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
  - **Astemizol oder Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von allergischen Symptomen)
  - **Bepridil** (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, Amitryptilin 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 Herzschlages)
  - **bestimmte Antibiotika** (Makrolide, Fluorochinolone, Imidazol)
  - **Triazol-Antimykotika**
  - bestimmte **Antimalariamittel**
  - **Methadon** (zur Behandlung der Opiatsucht)
  - **Elbasvir/Grazoprevir**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Stocrin einnehmen.

- **Stocrin muss zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die gegen das HI-Virus wirken.** Wenn die Behandlung mit Stocrin 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.
- 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 Stocrin 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 Konvulsionen (Krampfanfälle oder krampfartige Zuckungen) aufgetreten sind**, oder wenn Sie momentan mit krampflösenden Medikamenten wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin behandelt werden. Falls Sie solche Medikamente einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Konzentration der krampflösenden Medikamente in Ihrem Blut prüfen, um sicherzustellen, dass ihre Wirkung während der Einnahme von Stocrin nicht beeinträchtigt ist. Eventuell gibt Ihnen Ihr Arzt 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 Stocrin nicht einnehmen** (siehe Abschnitt 2, *Stocrin 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 Stocrin 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 Hautausschlag.** Wenn Sie Anzeichen eines schweren Hautausschlags mit Blasenbildung oder Fieber bemerken, brechen Sie die Einnahme von Stocrin 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 Stocrin mit einem Hautausschlag reagieren.
  - **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 Stocrin auftreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie irgendwelche Symptome bemerken.
  - **Anzeichen einer Entzündung oder Infektion.** Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleit-Infektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise bereits ohne erkennbare Symptome 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 Symptome, 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 eines dieser Symptome feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

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

### **Einnahme von Stocrin zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Mit bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie Stocrin nicht einnehmen.** Eine Liste dieser Mittel finden Sie zu Beginn von Abschnitt 2 unter Stocrin darf nicht eingenommen werden. Dazu zählen einige häufig verwendete Medikamente 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.

Stocrin kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, einschließlich pflanzliche Zubereitungen wie *Gingko-biloba*-Extrakte, haben. Möglicherweise hat dies Auswirkungen auf die Menge an Stocrin oder anderen Medikamenten in Ihrem Blut. Dies kann die Wirkung der Medikamente beeinträchtigen oder eventuelle Nebenwirkungen verstärken. In manchen Fällen muss der Arzt möglicherweise die Dosierung ändern oder den Blutspiegel des jeweiligen Medikaments prüfen. **Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:**

- **Andere Medikamente 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 Medikament zu verschreiben oder die Dosis der Protease-Inhibitoren zu ändern.
  - Maraviroc
  - die Kombinationstablette, die Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir enthält, darf nicht zusammen mit Stocrin eingenommen werden, außer es wird Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen, da dieses Arzneimittel Efavirenz, den aktiven Wirkstoff von Stocrin, enthält.
- **Medikamente zur Behandlung von Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus:** Boceprevir, Telaprevir, Simeprevir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Glecaprevir/Pibrentasvir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir.
- **Medikamente 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 Stocrin verordnen.
- **Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika):**
  - Voriconazol. Stocrin kann die Menge an Voriconazol in Ihrem Blut verringern, und durch Voriconazol wiederum kann sich die Menge an Stocrin in Ihrem Blut erhöhen. Wenn Sie diese beiden Medikamente zusammen einnehmen, muss die Voriconazol-Dosis erhöht und die Efavirenz-Dosis verringert werden. Fragen Sie vorher unbedingt bei Ihrem Arzt nach.
  - Itraconazol. Stocrin kann die Menge an Itraconazol in Ihrem Blut verringern.
  - Posaconazol. Stocrin kann die Menge an Posaconazol in Ihrem Blut verringern.
- **Medikamente zur Behandlung von Malaria:**

- Artemether/Lumefantrin: Stocrin kann die Menge an Artemether/Lumefantrin in Ihrem Blut verringern.
- Atovaquon/Proguanil: Stocrin kann die Menge an Atovaquon/Proguanil in Ihrem Blut verringern.
- **Medikamente zur Behandlung von Krämpfen/Krampfanfällen (Antikonvulsiva):** Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. Stocrin kann die Menge an krampflösendem Mittel in Ihrem Blut verringern oder erhöhen. Carbamazepin kann möglicherweise die Wirkung von Stocrin beeinträchtigen. Eventuell muss Ihnen Ihr Arzt ein anderes krampflösendes Mittel geben.
- **Medikamente zur Senkung der Blutfettwerte (auch als Statine bezeichnet):** Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. Stocrin kann die Menge an Statinen in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel prüfen und, falls erforderlich, Ihre Statin-Dosis ändern.
- **Methadon** (ein Medikament zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit): Ihr Arzt muss Ihnen möglicherweise eine andere Behandlung empfehlen.
- **Sertralin** (ein Medikament zur Behandlung von Depressionen): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Sertralin-Dosis verändern.
- **Bupropion** (ein Medikament 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 Medikamente (bezeichnet als Kalziumkanalblocker, welche üblicherweise bei hohem Blutdruck oder Herzproblemen angewendet werden):** Wenn Sie mit der Einnahme von Stocrin beginnen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Kalziumkanalblockers verändern.
- **Immunsuppressiva wie Cyclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus** (Medikamente zur Vorbeugung gegen Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation): Wenn Sie mit der Einnahme von Stocrin 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 Barriere-Methode zur Empfängnisverhütung verwenden (siehe Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit). Stocrin kann die Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva beeinträchtigen. Bei Frauen, die Stocrin einnahmen und ein hormonelles Implantat verwendeten, wurden Schwangerschaften beobachtet, obwohl nicht nachgewiesen werden konnte, dass die Stocrin-Therapie die Ursache für das Versagen der Verhütungsmethode war.
- **Warfarin oder Acenocoumarol** (Medikamente zur Verhinderung der Entstehung von Blutgerinnseln): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Warfarin-oder Acenocoumarol-Dosis verändern.
- **Ginkgo-biloba-Extrakte** (eine pflanzliche Zubereitung).
- **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.
- **Metamizol** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Fieber).
- **Praziquantel** (ein Arzneimittel zur Behandlung von parasitären Wurminfektionen).

### **Einnahme von Stocrin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Wenn Sie während der Behandlung mit Stocrin schwanger werden könnten**, müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung mit einer Barriere-Methode (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 sollten Sie unbedingt bis 12 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Stocrin Verhütungsmaßnahmen anwenden, wie oben beschrieben.

**Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden.** Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Stocrin 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 Babies von Frauen beobachtet, die während der Schwangerschaft mit Efavirenz oder mit Kombinationstabletten aus Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir behandelt wurden. Wenn Sie während der Schwangerschaft Stocrin oder die Kombinationstablette aus Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir eingenommen haben, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen nicht empfohlen, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, sollen Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

**Stocrin 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.

### **Stocrin 30 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Benzoesäure**

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Benzoesäure (E210) pro ml.

### **Stocrin 30 mg/ml Lösung zum Einnehmen enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,816 mg Benzylalkohol (E1519) pro ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. Wie ist Stocrin 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.

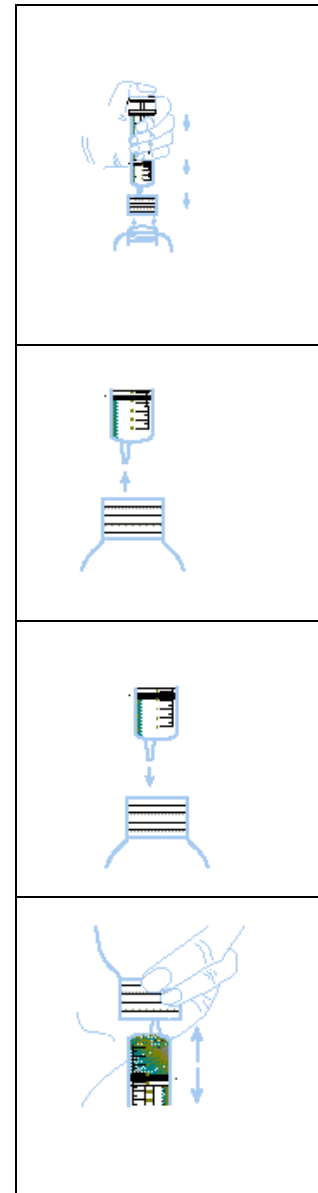
- Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist einmal täglich 24 ml.
- Die Stocrin-Dosis muss möglicherweise erhöht oder reduziert werden, wenn Sie zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe Einnahme von Stocrin zusammen mit anderen Arzneimitteln).
- Stocrin Lösung zum Einnehmen kann mit oder ohne begleitende Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Dosis von Stocrin Lösung zum Einnehmen in mg ist nicht mit der Dosis von Stocrin Filmtabletten identisch.

- Stocrin muss jeden Tag eingenommen werden.
- Stocrin darf zur Behandlung der HIV-Infektion niemals allein eingenommen werden. Die Anwendung von Stocrin muss immer in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln erfolgen.

*Die Dosis von Stocrin Lösung zum Einnehmen muss mit der dem Karton beiliegenden Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen abgemessen werden.*

- Beim ersten Gebrauch muss der Flaschenadapter in den Flaschenhals eingepasst werden. Dazu die kindersichere Verschlusskappe und Foliensiegel entfernen. Der Flaschenadapter, der bereits an der Spritzendüse befestigt ist, kann dann in den Flaschenhals eingepasst und fest nach unten gedrückt werden.
- Applikationsspritze vom Adapter trennen. Der Adapter sollte nun fest auf dem Flaschenhals sitzen, so dass die Kappe wieder aufgesetzt werden kann, ohne ihn zu entfernen.
- Flasche aufrecht halten und Spitze der Applikationsspritze in den Flaschenadapter stecken.
- Flasche zusammen mit der Applikationsspritze umdrehen. Mit einer Hand Flasche und Applikationsspritze festhalten und mit der anderen Hand den Kolben leicht bis hinter die Markierung für die erforderliche Dosis zurückziehen. Wenn Luftbläschen in der Applikationsspritze zu sehen sind, Flasche weiter umgekehrt halten, Kolben langsam hinein drücken und wieder zurückziehen. Solange wiederholen, bis keine Luftbläschen mehr in der Applikationsspritze sind.



- Zum genauen Abmessen der Dosis Flasche umgekehrt halten und den Kolben langsam hineindrücken, bis die Oberseite des schwarzen Rings (der der Spitze der Applikationsspritze am nächsten liegende Rand) in gleicher Höhe wie die Dosisangabe liegt. Flasche wieder aufrecht halten und Applikationsspritze entfernen. Adapter abwischen und Kappe wieder fest aufsetzen.
- Vor Gabe der Dosis der Lösung zum Einnehmen muss sichergestellt werden, dass der Patient sitzt oder steht. Spitze der Applikationsspritze in den Mund stecken und auf die Wangen richten. Kolben langsam drücken, damit der Patient das Arzneimittel schlucken kann. Schnelles Ausspritzen in den Mund kann zu Erstickungsanfällen führen.



Nach dem Gebrauch Applikationsspritze mindestens eine Minute lang in warmem Spülwasser einweichen. Warmes Spülwasser in die Applikationsspritze ziehen, bis diese gefüllt ist, und wieder vollständig entleeren. Mindestens drei Mal wiederholen. Kolbenstange aus dem Spritzenkörper entfernen und beide Teile gründlich mit fließend warmem Wasser spülen. Wenn Teile der Applikationsspritze noch nicht sauber sind, Reinigungsanweisungen erneut befolgen. Vor dem Zusammensetzen Teile vollständig trocknen lassen. Applikationsspritze nicht in der Geschirrspülmaschine reinigen.

#### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Die empfohlene Dosis für Kinder, die 40 kg oder mehr wiegen, beträgt einmal täglich 24 ml.
- Die Dosis für Kinder, die weniger als 40 kg wiegen, wird auf der Grundlage des Körpergewichts berechnet und einmal täglich eingenommen, wie in der folgenden Tabelle angegeben.

Körpergewicht kg	Stocrin Lösung zum Einnehmen (30 mg/ml) Dosis (ml)	
	Kinder 3 und jünger als 5 Jahre	Erwachsene und Kinder ab 5 Jahre
13 bis < 15	12	9
15 bis < 20	13	10
20 bis < 25	15	12
25 bis < 32,5	17	15
32,5 bis < 40	-	17
≥ 40	-	24

#### Wenn Sie eine größere Menge von Stocrin eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Stocrin 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 Stocrin 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 Dosis 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 Stocrin abbrechen



**Wenn Ihre Packung Stocrin 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 Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **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 Stocrin oder von anderen Medikamenten 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 unerwünschten Wirkungen, über die nach der Einnahme von Stocrin in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln berichtet wurde, sind Hautausschläge und Symptome 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 Stocrin wieder. Bei Kindern, die mit Stocrin behandelt wurden, traten Hautausschläge häufiger als bei Erwachsenen auf.

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

Bei einigen Patienten treten schwerwiegendere Symptome 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 psychische Erkrankungen hatten, häufiger auf. Darüber hinaus können einige Symptome 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 Stocrin auftreten. Benachrichtigen Sie stets unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Stocrin diese Symptome oder irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.

Diarrhöe trat bei Kindern auf, die Stocrin Lösung zum Einnehmen und Nelfinavir in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln einnahmen.

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

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 Patienten von 10)

- Hautausschlag

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)

- Abnormale Träume, Konzentrationsstörungen, Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Angstgefühl, deprimierte Stimmung

*Mögliche Untersuchungsergebnisse:*

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

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- 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), Manie (psychische Störung geprägt von Episoden der Hyperaktivität, der Euphorie oder der Reizbarkeit), Verfolgungswahn (Paranoia), Selbstmordgedanken, Katatonie (Zustand in dem ein Patient für eine gewisse Zeit bewegungslos und stumm verharrt)
- Pfeifen, Klingeln oder anderes permanentes Geräusch im Ohr
- Tremor (Zittern)
- Erröten bei Hitzegefühl

*Mögliche Untersuchungsergebnisse:*

- Erhöhte Cholesterinwerte im Blut

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- 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

**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 in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem](#) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist Stocrin aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton, nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Flasche mit Stocrin Lösung zum Einnehmen sollte innerhalb von einem Monat nach Anbruch verwendet werden.

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 Stocrin enthält

- Pro ml Stocrin Lösung zum Einnehmen sind als Wirkstoff 30 mg Efavirenz enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mittelkettige Triglyceride, Benzoesäure (E210) und Erdbeer/Pfefferminz-Aroma [enthält Benzylalkohol (E1519) und Propylenglykol (E1520)].

### Wie Stocrin aussieht und Inhalt der Packung

Stocrin 30 mg/ml Lösung zum Einnehmen steht in Flaschen zu 180 ml zur Verfügung. Eine Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen mit einem Adapter zum Aufsetzen auf die Flasche ist der Packung beigelegt.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Niederlande

#### Hersteller

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
Postbus 581  
2003 PC Haarlem  
Niederlande

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

#### **Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0) 27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Lietuva**

UAB Merck Sharp & Dohme  
Tel.: +370 5 278 02 47  
msd\_lietuva@merck.com

#### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium  
Tél/Tel: +32 (0) 27766211  
dpoc\_belux@merck.com

#### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

#### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 44 82 40 00  
dkmail@merck.com

#### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

#### **Deutschland**

#### **Nederland**

MSD Sharp & Dohme GmbH  
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)  
e-mail@msd.de

#### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

#### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E  
Τηλ: + 30-210 98 97 300  
dpoc\_greece@merck.com

#### **España**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Tel: +34 91 321 06 00  
msd\_info@merck.com

#### **France**

MSD France  
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

#### **Hrvatska**

Merck Sharp & Dohme d.o.o.  
Tel: + 385 1 6611 333  
croatia\_info@merck.com

#### **Ireland**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfo\_ireland@merck.com

#### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

#### **Italia**

MSD Italia S.r.l.  
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)  
medicalinformation.it@msd.com

#### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited.  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

#### **Latvija**

SIA Merck Sharp & Dohme Latvija  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

#### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

#### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
dpoc\_austria@merck.com

#### **Polska**

MSD Polska Sp.z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

#### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465700  
inform\_pt@merck.com

#### **România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

#### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

#### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s.r.o.  
Tel.: +421 2 58282010  
dpoc\_czechslovak@merck.com

#### **Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

#### **Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0) 77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health)  
Limited  
Tel: +353 (0)1 2998700  
medinfoNI@msd.com

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.