

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Efavirenz Accord 600 mg Filmtabletten

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

#### 1. Was ist Efavirenz Accord und wofür wird es angewendet?

Efavirenz Accord, 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 Immundefizienzvirus (HIV-1) bekämpft**, indem es die Virusmenge im Blut verringert. Es ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Monaten und mit einem Körpergewicht von mindestens 3,5 kg vorgesehen.

Ihr Arzt hat Ihnen Efavirenz Accord verschrieben, weil Sie HIV-infiziert sind.

In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln eingenommen, verringert Efavirenz Accord 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 Accord beachten?

**Efavirenz Accord 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, Geschwister) infolge eines Herzproblems plötzlich gestorben ist oder an einem angeborenen Herzfehler leidet.
- falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass bei 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 auch Abschnitt „Einnahme von Efavirenz Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
  - **Astemizol oder Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von allergischen Symptomen)
  - **Bepriidil** (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)
  - **Elbasvir oder Grazoprevir** (Mittel zur Behandlung von Hepatitis C)
  - **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)

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Efavirenz Accord nehmen.

- Efavirenz Accord muss zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die gegen das HI-Virus wirken. Wenn die Behandlung mit Efavirenz Accord 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. 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 Accord 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 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 Accord 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 Accord nicht einnehmen** (siehe Abschnitt 2, *Efavirenz Accord 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 Accord 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 Efavirenz Accord 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 Accord 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 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 Knochenkrankung 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**

Efavirenz Accord wird bei Kindern unter 3 Monaten oder einem Körpergewicht von weniger als 3,5 kg nicht empfohlen, da es bei dieser Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde.

### **Einnahme von Efavirenz Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Mit bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie Efavirenz Accord nicht einnehmen.** Eine Liste dieser Mittel finden Sie zu Beginn von Abschnitt 2 unter Efavirenz Accord 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Efavirenz Accord kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, einschließlich pflanzlicher Zubereitungen wie Gingko-biloba-Extrakt, haben. Möglicherweise hat dies Auswirkungen auf die Menge an Efavirenz Accord 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 Mittel 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 Accord eingenommen werden, außer es wird Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen, da dieses Arzneimittel Efavirenz, den aktiven Wirkstoff von Efavirenz Accord, enthält.
  
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus:**  
Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, Glecaprevir/Pibrentasvir.
  
- **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 Accord verordnen.
  
- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika):**
  - Voriconazol. Efavirenz Accord kann die Menge an Voriconazol in Ihrem Blut verringern, und durch Voriconazol wiederum kann sich die Menge an Efavirenz Accord 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 Accord kann die Menge an Itraconazol in Ihrem Blut verringern.
  - Posaconazol. Efavirenz Accord kann die Menge an Posaconazol in Ihrem Blut verringern.
  
- **Arzneimittel zur Behandlung von Malaria:**
  - Artemether/Lumefantrin: Efavirenz kann die Menge an Artemether/Lumefantrin in Ihrem Blut verringern.
  - Atovaquon/Proguanil: Efavirenz kann die Menge an Atovaquon/Proguanil in Ihrem Blut verringern.
  
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen/Krampfanfällen** (Antikonvulsiva): Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. Efavirenz kann die Menge an krampflösendem Mittel in Ihrem Blut verringern oder erhöhen. Carbamazepin kann möglicherweise die Wirkung von Efavirenz beeinträchtigen. Eventuell muss Ihnen Ihr Arzt ein anderes krampflösendes Mittel geben.
  
- **Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (auch als Statine bezeichnet):** Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. Efavirenz Accord 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 Accord 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 Accord 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 und Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit). Efavirenz Accord kann die Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva beeinträchtigen. Bei Frauen, die Efavirenz Accord einnahmen und ein hormonelles Implantat verwendeten, wurden Schwangerschaften beobachtet, obwohl nicht nachgewiesen werden konnte, dass die Efavirenz Accord-Therapie die Ursache für das Versagen der Verhütungsmethode war.
- **Warfarin** oder Acenocoumarol (Arzneimittel zur Verhinderung der Entstehung von Blutgerinnseln): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Warfarin- oder Acenocoumarol-Dosis verändern.
- *Gingko-biloba*-Extrakt (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, Amitriptylin oder Clomipramin
  - **Antibiotika**, einschließlich folgender Klassen: Makrolide, Fluorochinolone oder Imidazol.

#### **Einnahme von Efavirenz Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Efavirenz Accord auf nüchternen Magen kann die Nebenwirkungen verringern.

Vermeiden Sie Grapefruitsaft, wenn Sie Efavirenz Accord einnehmen.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**Wenn Sie während der Behandlung mit Efavirenz Accord 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 sollten Sie unbedingt bis 12 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Efavirenz Accord 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 Accord 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 mit Kombinationstabletten aus Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir, behandelt wurden. Wenn Sie während der Schwangerschaft Efavirenz Accord 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 Accord einnehmen, dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen.

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

Efavirenz Accord 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 Accord enthält Lactose-Monohydrat.**

Bitte nehmen Sie Efavirenz Accord 600 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Efavirenz Accord einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker abgesprochen. 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 Accord-Dosis muss möglicherweise erhöht oder reduziert werden, wenn Sie zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe Andere Arzneimittel und Efavirenz Accord).
- Efavirenz Accord wird über den Mund eingenommen. Es wird empfohlen, Efavirenz Accord 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 Filmtablette im Ganzen mit Wasser einzunehmen.
- Efavirenz Accord muss jeden Tag eingenommen werden.

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

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

- Efavirenz Accord Filmtabletten sind für Kinder unter 40 kg Körpergewicht nicht geeignet.
- Die Dosis für Kinder, die 40 kg oder mehr wiegen, ist einmal täglich 600 mg.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Efavirenz Accord eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Efavirenz Accord 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 Accord 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 Efavirenz Accord abbrechen**

Wenn Ihre Packung Efavirenz Accord 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, 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 Efavirenz Accord 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 Accord im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit anderen HIV-Arzneimitteln berichtet wurden, 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 Efavirenz Accord wieder.



Bei Kindern, die mit Efavirenz Accord 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 oft während den ersten 1-3 Stunden nach Einnahme einer Dosis auf. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihr Arzt vorschlagen, dass Sie Efavirenz Accord 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 bereits psychische Erkrankungen hatten, häufiger auf. Benachrichtigen Sie stets unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Efavirenz Accord diese Symptome 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, deprimierte 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), 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)
- 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 Hautauschlag als Reaktion auf Sonneneinwirkung
- Unter Efavirenz ist Lebersversagen 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Efavirenz Accord aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche oder dem Blister und dem Umkarton nach EXP bzw. verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Accord enthält**

- Der Wirkstoff ist: Efavirenz. Jede Filmtablette enthält 600 mg Efavirenz.
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Tablettenkern*: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.); *Tablettenüberzug*: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172) und Macrogol (E1521).

#### **Wie Efavirenz Accord aussieht und Inhalt der Packung**

Efavirenz Accord 600 mg Filmtabletten sind in Flaschen zu 30 Filmtabletten erhältlich. Efavirenz Accord 600 mg Filmtabletten sind in Blisterpackungen zu 30 bzw. 90 Filmtabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Accord Healthcare B.V.  
Winthontlaan 200  
3526 KV Utrecht  
Niederlande

**Hersteller**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road,  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,  
Vereinigtes Königreich

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.  
KW 20A - Kordin Industrial Park  
PLA 3000 Paola  
Malta

oder

Accord Healthcare B.V.,  
Winthontlaan 200,  
3526 KV Utrecht,  
Niederlande

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Niederlande	Efavirenz Accord 600 mg filmomhulde tabletten
Deutschland	Efavirenz Accord 600 mg Filmtabletten
Spanien	Efavirenz Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Kroatien	Efavirenz Alpha-Medical 600 mg filmom obložene tablete
Vereinigtes Königreich	Efavirenz 600 mg Film-coated tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**