Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Efavirenz Teva, 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 Jahren vorgesehen.

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

Efavirenz Teva 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 Efavirenz Teva 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)
- **Elbasvir/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 Herzschlags)
- **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 Teva könnte schwerwiegende und/oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen oder die Wirkung von Efavirenz Teva beeinträchtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Efavirenz Teva einnehmen.

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

Efavirenz Teva Filmtabletten werden bei Kindern unter 3 Jahren oder einem Körpergewicht unter 40 kg nicht empfohlen.

Einnahme von Efavirenz Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Efavirenz Teva kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, einschließlich pflanzliche Zubereitungen wie *Ginkgo-biloba*-Extrakte, haben. Möglicherweise hat dies Auswirkungen auf die Menge an Efavirenz Teva 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, mit Ritonavir verstärktes 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 Efavirenz Teva eingenommen werden, außer es wird Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen, da dieses Arzneimittel Efavirenz, den aktiven Wirkstoff von Efavirenz Teva, enthält.

- **Medikamente zur Behandlung von Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus:** Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, Glecaprevir/Pibrentasvir.
- **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 Efavirenz Teva verordnen.
- **Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika):**
  - Voriconazol. Efavirenz Teva 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 Medikamente zusammen einnehmen, muss die Voriconazol-Dosis erhöht und die Efavirenz-Dosis verringert werden. Fragen Sie vorher unbedingt bei Ihrem Arzt nach.
  - Itraconazol. Efavirenz Teva kann die Menge an Itraconazol in Ihrem Blut verringern.
  - Posaconazol. Efavirenz Teva kann die Menge an Posaconazol in Ihrem Blut verringern.
- **Medikamente zur Behandlung von Malaria:**
  - Artemether/Lumefantrin: Efavirenz Teva kann die Menge an Artemether/Lumefantrin in Ihrem Blut verringern.
  - Atovaquon/Proguanil: Efavirenz Teva kann die Menge an Atovaquon/Proguanil in Ihrem Blut verringern.
- **Praziquantel** (ein Medikament zur Behandlung von parasitären Infektionen). Efavirenz Teva kann die Menge an Praziquantel in Ihrem Blut verringern.
- **Medikamente zur Behandlung von Krämpfen/Krampfanfällen (Antikonvulsiva):** Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. Efavirenz Teva kann die Menge an krampflösendem Mittel in Ihrem Blut verringern oder erhöhen. Carbamazepin kann möglicherweise die Wirkung von Efavirenz Teva beeinträchtigen. Eventuell muss Ihnen Ihr Arzt auch ein anderes krampflösendes Mittel geben.
- **Medikamente zur Senkung der Blutfettwerte (auch als Statine bezeichnet):** Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. Efavirenz Teva 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.
- **Metamizol**, ein Medikament zur Behandlung von Schmerzen und Fieber.
- **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 Efavirenz Teva 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 Efavirenz Teva 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 Teva kann die Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva beeinträchtigen. Bei Frauen, die Efavirenz Teva einnahmen und ein hormonelles Implantat verwendeten, wurden Schwangerschaften beobachtet, obwohl nicht nachgewiesen werden konnte, dass die Efavirenz Teva-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.

Einnahme von Efavirenz Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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

Wenn Sie während der Behandlung mit Efavirenz Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva einnehmen, **dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen**.
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, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit** Ihrem Arzt **besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Efavirenz Teva 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 Teva enthält Lactose
Dieses Arzneimittel enthält 9,98 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) pro Tablette.
Bitte nehmen Sie Efavirenz Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Efavirenz Teva enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Efavirenz Teva 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-Teva-Dosis muss möglicherweise erhöht oder reduziert werden, wenn Sie zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe *Einnahme von Efavirenz Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln*).
- Efavirenz Teva wird über den Mund eingenommen. Es wird empfohlen, Efavirenz Teva 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 Tablette unzerkaut mit Wasser herunter zu schlucken.
- Efavirenz Teva muss jeden Tag eingenommen werden.
- Efavirenz Teva darf zur Behandlung der HIV-Infektion niemals allein eingenommen werden. Die Anwendung muss immer in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Efavirenz Teva 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 Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Efavirenz Teva 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 Teva 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 Teva abbrechen

Wenn Ihre Packung Efavirenz Teva 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 Efavirenz Teva 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 Nebenwirkungen, die für Efavirenz im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit anderen HIV-Medikamenten 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 Teva wieder. Bei Kindern, die mit Efavirenz 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 Teva 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 Teva diese Symptome oder irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.

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- oder 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 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 (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)
- Juckender Hautauschlag 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 Efavirenz Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „EXP“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Teva enthält

- Jede Efavirenz Teva Filmtablette enthält 600 mg des Wirkstoffes Efavirenz.
- Die sonstigen Bestandteile des Kerns sind mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Natriumdodecylsulfat, Natriumstärkeglycolat (Typ A), Poloxamer 407 und Magnesiumstearat. Der Filmüberzug enthält Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Titandioxid, Macrogol/PEG 3350, Triacetin und Eisenoxid gelb.

Wie Efavirenz Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Filmtablette: Gelbe, kapselförmige Filmtablette mit der Prägung "Teva" auf der einen Seite und "7541" auf der anderen.
- Efavirenz Teva ist in Packungen mit 30, 90 Filmtabletten oder 30 x 1/90 x 1 Filmtablette (in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen) oder Mehrfachpackungen (als Bündelpackung oder im Umkarton) mit 90 Filmtabletten (3 Packungen mit jeweils 30 x 1 Filmtablette) erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva B.V., Swensweg 5, 2031GA Haarlem, Niederlande

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Tél/Tel: +32 38207373	**Lietuva** UAB Teva Baltics Tel: +370 52660203
България Тева Фарма ЕАД Тел: +359 24899585	**Luxembourg/Luxemburg** Teva Pharma Belgium N.V./S.A./AG Belgique/Belgien Tél/Tel: +32 38207373
Česká republika Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o. Tel: +420 251007111	**Magyarország** Teva Gyógyszergyár Zrt. Tel: +36 12886400
Danmark Teva Denmark A/S Tlf: +45 44985511	**Malta** Teva Pharmaceuticals Ireland L-Irlanda Tel: +44 2075407117
Deutschland TEVA GmbH	**Nederland** Teva Nederland B.V.

Tel: +49 73140208	Tel: +31 8000228400
Eesti UAB Teva Baltics Eesti filiaal Tel: +372 6610801	**Norge** Teva Norway AS Tlf: +47 66775590
Ελλάδα Specifar A.B.E.E. Τηλ: +30 2118805000	**Österreich** ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH Tel: +43 1970070
España Teva Pharma, S.L.U. Tel: +34 913873280	**Polska** Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o. Tel: +48 223459300
France Teva Santé Tél: +33 155917800	**Portugal** Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 214767550
Hrvatska Pliva Hrvatska d.o.o. Tel: + 385 13720000	**România** Teva Pharmaceuticals S.R.L. Tel: +40 212306524
Ireland Teva Pharmaceuticals Ireland Tel: +44 2075407117	**Slovenija** Pliva Ljubljana d.o.o. Tel: +386 15890390
Ísland Teva Pharma Iceland ehf. Sími: +354 5503300	**Slovenská republika** TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o. Tel: +421 257267911
Italia Teva Italia S.r.l. Tel: +39 028917981	**Suomi/Finland** Teva Finland Oy Puh/Tel: +358 201805900
Κύπρος Specifar A.B.E.E. Ελλάδα Τηλ: +30 2118805000	**Sverige** Teva Sweden AB Tel: +46 42121100
Latvija UAB Teva Baltics filiāle Latvijā Tel: +371 67323666	**United Kingdom (Northern Ireland)** Teva Pharmaceuticals Ireland Ireland Tel: +44 2075407117

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.