Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta und wofür wird es angewendet?

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta enthält drei Wirkstoffe, die zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) dienen:

- Efavirenz ist ein nichtnukleosidischer Hemmer der reversen Transkriptase (NNRTI)
- Emtricitabin ist ein Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI)
- Tenofovir ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NtRTI)

Die Wirkung jedes dieser so genannten antiretroviralen Wirkstoffe beruht auf der Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (Reverse Transkriptase), das für die Vermehrung des Virus wichtig ist.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta dient zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und darüber, die zuvor bereits mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln behandelt wurden und bei denen die HIV-1-Infektion seit mindestens drei Monaten unter Kontrolle ist. Bei diesen Patienten darf keine vorhergehende HIV-Therapie versagt haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta beachten?

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Efavirenz, Emtricitabin, Tenofovir, Tenofovirdisoproxil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- **wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.**

- **wenn Sie an einem Herzerproblem wie einem als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichneten abnormen elektrischen Signal leiden, wodurch Sie einem hohen Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes) ausgesetzt sind.**

- wenn ein Familienangehöriger (Eltern, Großeltern, Geschwister) plötzlich aufgrund eines Herzproblems verstorben ist oder an einem angeborenen Herzfehler leidet.

- wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass bei Ihnen hohe oder niedrige Elektrolytwerte im Blut, wie z. B. Kalium oder Magnesium, vorliegen.

- **wenn Sie gegenwärtig** eines der folgenden Arzneimittel **einnehmen** (siehe auch „Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
  - **Astemizol oder Terfenadin** (gegen Heuschnupfen oder sonstige Allergien)
  - **Bepridil** (gegen Herzerkrankungen)
  - **Cisaprid** (gegen Sodbrennen)
  - Elbasvir/Grazoprevir (zur Behandlung von Hepatitis C)
  - **Mutterkorn-Alkaloide** (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin oder Methylergometrin) (gegen Migräne und Cluster-Kopfschmerzen)
  - **Midazolam oder Triazolam** (gegen Schlafstörungen)
  - **Pimozid, Imipramin, Amitriptylin oder Clomipramin** (gegen bestimmte psychische Störungen)
  - **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (pflanzliche Zubereitung gegen Depression und Angst)
  - **Voriconazol** (gegen Pilzinfektionen)
  - **Flecainid, Metoprolol** (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
  - **bestimmte Antibiotika** (Makrolide, Fluorchinolone, Imidazol)
  - **Triazol-Antimykotika**
  - **bestimmte Antimalariamittel**
  - **Methadon** (gegen Opiat-Abhängigkeit)

➔ Wenn Sie eins der genannten Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta kann schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen oder die Wirksamkeit dieser Arzneimittel einschränken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta einnehmen.

- 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 ist kein Heilmittel für eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme dieses Arzneimittels weiterhin Infektionen oder andere mit der HIV-Infektion einhergehende Erkrankungen bekommen.

- Sie müssen während der Einnahme dieses Arzneimittels in ärztlicher Behandlung bleiben.

- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**

  - **wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen,** die Efavirenz, Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil, Tenofoviralafenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil

enthalten. Dieses Arzneimittel sollte nicht gleichzeitig mit einem dieser Arzneimittel eingenommen werden.

- **wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder gelitten haben,** oder wenn Untersuchungen auf Nierenprobleme hingewiesen haben. Die Einnahme dieses Arzneimittels wird nicht empfohlen, wenn Sie eine mittelschwere oder schwere Nierenerkrankung haben.

  Dieses Arzneimittel kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben. Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Möglicherweise ordnet Ihr Arzt während Ihrer Behandlung auch Blutuntersuchungen zur Überwachung Ihrer Nieren an.

  Dieses Arzneimittel wird normalerweise nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen, die Ihre Nieren schädigen können (siehe Abschnitt 2 *Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta zusammen mit anderen Arzneimitteln*). Falls dies jedoch unvermeidbar ist, wird Ihr Arzt einmal wöchentlich Ihre Nierenfunktion kontrollieren.

- **wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, insbesondere an einem als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichneten abnormen elektrischen Signal.**

- **wenn in Ihrer Krankengeschichte psychische Störungen vorkommen,** einschließlich Depressionen, oder wenn ein Arzneimittel-, Drogen- oder Alkoholmissbrauch vorlag.
  Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich niedergeschlagen (depressiv) fühlen, an Selbstmord denken oder seltsame Gedanken haben (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

- **wenn in Ihrer Krankengeschichte Anfallsleiden (Krampfanfälle) vorkommen** oder wenn Sie derzeit mit einem Arzneimittel gegen Krampfanfälle behandelt werden, zum Beispiel Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt eventuell die Wirkstoffmenge in Ihrem Blut überprüfen, um sicher zu stellen, dass diese nicht durch dieses Arzneimittel beeinflusst wird.
  Gegebenenfalls verordnet Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel gegen Krampfanfälle.

- **wenn in Ihrer Krankengeschichte eine Lebererkrankung, einschließlich einer chronischen aktiven Hepatitis, vorkommt.** Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die eine antiretrovirale Kombinationstherapie erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Leberprobleme auf. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu kontrollieren, wie gut Ihre Leber arbeitet, oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen.
  Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden (siehe Abschnitt 2 *Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta darf nicht eingenommen werden*).

  Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen. Tenofovirdisoproxil und Emtricitabin, zwei der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel, zeigen eine Aktivität gegen das Hepatitis-B-Virus, wobei Emtricitabin für die Behandlung der Hepatitis-B-Infektion nicht zugelassen ist. Die Symptome Ihrer Hepatitis können sich verstärken, wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden. Eventuell wird Ihr Arzt regelmäßige

Blutuntersuchungen durchführen, um zu beobachten, wie Ihre Leber arbeitet (siehe Abschnitt 3 *Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta abbrechen*).

- Unabhängig davon, ob in Ihrer Krankengeschichte eine Lebererkrankung vorkommt, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen in Betracht ziehen, um zu kontrollieren, wie Ihre Leber arbeitet.

- **falls Sie älter als 65 Jahre sind.** Es wurde nur eine unzureichende Anzahl an Patienten über 65 Jahre untersucht. Falls Sie älter als 65 Jahre sind und Ihr Arzt Ihnen dieses Arzneimittel verordnet hat, wird er Sie sorgfältig überwachen.

- **Sobald Sie mit der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta beginnen, achten Sie bitte auf folgende Anzeichen:**

  - **Anzeichen von Schwindelgefühl, Schlafstörungen, Benommenheit, Konzentrationsstörungen oder ungewöhnlichen Träumen.** Diese Nebenwirkungen können in den ersten ein oder zwei Tagen der Behandlung auftreten; sie klingen in der Regel nach zwei bis vier Wochen wieder ab.

  - **jegliche Anzeichen von Hautausschlag.** Dieses Arzneimittel kann Hautausschläge hervorrufen. Wenn Sie bei sich Anzeichen für einen schweren Ausschlag (mit Blasen oder Fieber) feststellen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie früher einmal von einem anderen NNRTI-Arzneimittel Ausschlag bekommen haben, kann auch ein größeres Risiko dafür bestehen, dass Sie von diesem Arzneimittel Ausschlag bekommen.

  - **jegliche 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 ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem 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.

  - **Knochenerkrankungen.** Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine Knochenkrankheit entwickeln, die als Osteonekrose bezeichnet wird (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens). Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen

Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch aufgrund von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).

Kinder und Jugendliche

- **Geben Sie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta nicht an Kinder und Jugendliche** unter 18 Jahren. Die Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen ist noch nicht untersucht worden.

Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie dürfen Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen. Diese Arzneimittel sind am Anfang von Abschnitt 2 aufgeführt, unter *Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta darf nicht eingenommen werden*. Es handelt sich um verschiedene häufig verwendete Arzneimittel und pflanzliche Zubereitungen (z. B. Johanniskraut), die schwerwiegende Wechselwirkungen hervorrufen können.

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

Sie sollten dieses Arzneimittel auch nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die Efavirenz (es sei denn auf Anweisung Ihres Arztes), Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil, Tenofoviralafenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Ihre Nieren schädigen können. Dazu gehören beispielsweise:
- Aminoglykoside, Vancomycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen)
- Foscarnet, Ganciclovir, Cidofovir (Mittel gegen Virusinfektionen)
- Amphotericin B, Pentamidin (Mittel gegen Pilzerkrankungen)
- Interleukin-2 (zur Behandlung von Krebserkrankungen)
- Nicht steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen)

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich pflanzlicher Zubereitungen wie z. B. Ginkgo biloba-Extrakte, in Wechselwirkung treten. Dadurch kann die Wirkstoffmenge dieses Arzneimittels oder von anderen Arzneimitteln in Ihrem Blut beeinflusst werden. Das kann zur Folge haben, dass die Wirksamkeit der Arzneimittel nachlässt oder Nebenwirkungen verstärkt werden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt dann Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern oder Ihre Blutwerte kontrollieren. **Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:**

- **Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme dieses Arzneimittels mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-

Zellzahl reduzieren. In seltenen Fällen sind bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxil und Didanosin enthalten, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse und Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut, manchmal mit tödlichem Ausgang), beobachtet worden. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Arzneimitteln behandelt werden sollen, die Tenofovir und Didanosin enthalten.

- **Andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion:** Folgende Proteasehemmer: Darunavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir oder Ritonavir-geboostertes Atazanavir oder Saquinavir. Gegebenenfalls zieht Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel für Sie in Betracht oder verändert die Dosis des Proteasehemmers. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Maraviroc einnehmen.
- **Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus:** Boceprevir, Elbasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir.
- **Blutfettsenker (Statine):** Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. Dieses Arzneimittel kann die Statinkonzentration in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel kontrollieren und bei Bedarf die Anpassung Ihrer Statindosis in Betracht ziehen.
- **Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva):** Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta kann die Antikonvulsiva-Konzentration in Ihrem Blut verändern. Carbamazepin kann die Konzentration von Efavirenz (einem der Wirkstoffe in diesem Arzneimittel) in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt muss eventuell in Betracht ziehen, Ihnen ein anderes Mittel gegen Krampfanfälle zu verschreiben.
- **Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen** einschließlich Tuberkulose und AIDS-bedingtem Mycobacterium-avium-Komplex: Clarithromycin, Rifabutin, Rifampicin. Ihr Arzt wird eventuell in Betracht ziehen, Ihre Dosis zu verändern oder Ihnen ein anderes Antibiotikum zu verschreiben. Außerdem kann Ihr Arzt in Betracht ziehen, Ihnen eine zusätzliche Dosis Efavirenz zur Behandlung der HIV-Infektion zu geben.
- **Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika):** Itraconazol oder Posaconazol. Dieses Arzneimittel kann den Itraconazol- oder Posaconazol-Gehalt in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt kann daher in Betracht ziehen, Ihnen ein anderes Antimykotikum zu verschreiben.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Malaria:** Atovaquon/Proguanil oder Artemether/Lumefantrin. Dieses Arzneimittel kann den Atovaquon/Proguanil- oder Artemether/Lumefantrin-Gehalt in Ihrem Blut verringern.
- **Hormonelle Kontrazeptiva wie die Anti-Baby-Pille, ein injiziertes Verhütungsmittel (z. B. Depo-Provera) oder ein Verhütungsimplantat (z. B. Implanon):** Sie müssen zusätzlich eine zuverlässige Barriere-Methode zur Verhütung (zum Beispiel ein Kondom) verwenden (siehe *Schwangerschaft und Stillzeit*). Die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta kann dazu führen, dass hormonelle Kontrazeptiva weniger zuverlässig wirken. Bei Frauen, die Efavirenz, einen Wirkstoff dieses Arzneimittels, einnehmen, sind während der Anwendung eines Verhütungsimplantats Schwangerschaften aufgetreten, obwohl nicht nachgewiesen worden ist, dass die Therapie mit Efavirenz zu einem Versagen des Verhütungsmittels führte.
- **Sertralin,** ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen: Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Sertralindosis anpassen.
- **Bupropion,** ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören wollen: Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Bupropion-Dosis anpassen.
- **Diltiazem und ähnliche Arzneimittel (Kalziumkanalblocker):** Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Kalziumkanalblocker-Dosis anpassen, wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- **Arzneimittel, die angewendet werden, um die Abstoßung eines Organtransplantats zu verhindern (auch Immunsuppressiva genannt)** wie Cyclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus. Wenn Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen oder diese beenden,

wird Ihr Arzt die Plasmakonzentration des Immunsuppressivums engmaschig überwachen und wenn nötig die Dosierung anpassen.
- **Warfarin oder Acenocoumarol** (Arzneimittel, die verwendet werden, um die Blutgerinnung zu vermindern): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Warfarin- oder Acenocoumarol-Dosis anpassen.
- **Ginkgo biloba-Extrakte** (pflanzliche Zubereitung).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Frauen sollen es vermeiden, während der Behandlung mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta und in den ersten zwölf Wochen danach schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie eventuell auffordern, mit einem Schwangerschaftstest sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta eine zuverlässige Barriere-Methode zur Verhütung (zum Beispiel ein Kondom) zusammen mit anderen empfängnisverhütenden Methoden, einschließlich oraler (Pille) oder anderer hormoneller Verhütungsmittel (zum Beispiel Implantate, Injektionen) anwenden. Efavirenz, einer der Wirkstoffe dieses Arzneimittels, kann noch längere Zeit in Ihrem Blut vorhanden sein, nachdem Sie die Einnahme beendet haben. Deshalb sollten Sie bis 12 Wochen nach Ende der Behandlung mit diesem Arzneimittel auf die oben beschriebene Weise verhüten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie bereits schwanger sind, dürfen Sie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta nur einnehmen, wenn Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen entscheidet, dass die Einnahme unbedingt erforderlich ist.

Schwere Missbildungen wurden sowohl an ungeborenen Tieren als auch bei Neugeborenen von Frauen beobachtet, die während der Schwangerschaft mit Efavirenz behandelt worden waren.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen Diagnoseverfahren einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Sie dürfen während der Behandlung mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta nicht stillen. Sowohl das HI-Virus als auch die Wirkstoffe dieses Arzneimittels können in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schweren Schaden zufügen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta kann Schwindelgefühl, Konzentrationsstörungen und Benommenheit verursachen. Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:
Eine Tablette täglich. Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta soll auf nüchternen Magen (darunter versteht man in der Regel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) möglichst vor dem Schlafengehen eingenommen werden**,** da dann manche Nebenwirkungen (zum Beispiel Schwindelgefühl, Benommenheit) weniger Beschwerden verursachen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit Wasser.

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta muss jeden Tag eingenommen werden.

Falls Ihr Arzt die Behandlung mit einem der Wirkstoffe dieses Arzneimittels beenden möchte, wird er Ihnen möglicherweise Efavirenz, Emtricitabin und/oder Tenofovirdisoproxil als Einzelpräparate oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta Tabletten eingenommen haben, können Sie ein erhöhtes Risiko für mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels haben (siehe Abschnitt 4 *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie leichter beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta auslassen.

Wenn Sie eine Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta um bis zu 12 Stunden gegenüber der gewohnten Einnahmezeit ausgelassen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach und nehmen Sie danach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn es ohnehin fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist (weniger als 12 Stunden), holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta übergeben, müssen Sie eine weitere Tablette einnehmen. Warten Sie nicht bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme der Tablette übergeben haben.

Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta abbrechen

Beenden Sie in keinem Fall die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen. Wenn Sie aufhören, dieses Arzneimittel zu nehmen, kann das schwere Auswirkungen darauf haben, wie Sie auf die weitere Behandlung ansprechen. Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels beendet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme der Tabletten beginnen. Falls Sie Probleme haben oder Ihre Dosis angepasst werden muss, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise die Wirkstoffe dieses Arzneimittels als Einzelpräparate verordnen.

Wenn Ihre Packung Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta zu Ende geht, bitten Sie Ihren Arzt um ein neues Rezept. Dies ist sehr wichtig, weil die Virusmenge selbst bei kurzfristiger Unterbrechung der Behandlung schnell wieder ansteigen kann. Danach ist es eventuell schwieriger, das Virus zu behandeln.

Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Emtricitabin oder Tenofovirdisoproxil (zwei der drei Wirkstoffe dieses Arzneimittels).
Wenn dieses Arzneimittel abgesetzt wird, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Hepatitis-B-Behandlung fortzusetzen. Es kann notwendig sein, bis zu 4 Monate nach Behandlungsende Blutuntersuchungen bei Ihnen durchzuführen, um zu kontrollieren, wie Ihre Leber arbeitet. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlimmerung der Hepatitis führen kann, was lebensbedrohlich sein könnte.

➔ Teilen Sie Ihrem Arzt bitte unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Beschwerden, die Sie mit einer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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.

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

Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt

Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine seltene (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) aber schwerwiegende Nebenwirkung, die lebensbedrohlich sein kann. Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:
- tiefes, schnelles Atmen
- Schläfrigkeit
- Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen.

➔ Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben**, dass Sie möglicherweise eine Laktatazidose haben.**

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), die schwere Hautreaktionen hervorrufen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme; siehe Abschnitt 2)
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem)
- Aggressives Verhalten, Selbstmordgedanken, seltsame Gedanken, Paranoia, Unfähigkeit klar zu denken, veränderte Stimmungslage, Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Selbstmordversuch, Persönlichkeitsveränderungen (Psychosen), Katatonie (ein Zustand, bei dem der Patient eine Zeitlang bewegungs- und sprechunfähig verharrt)
- Bauchschmerzen infolge einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Vergesslichkeit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, zusammenhangloses Sprechen, Tremor (Zittern)
- gelblich verfärbte Haut oder Augen, Juckreiz oder Bauchschmerzen infolge einer Leberentzündung
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen

Psychiatrische Nebenwirkungen neben den oben genannten sind u.a. Wahnvorstellungen, Neurosen. Einige Patienten haben Selbstmord begangen. Solche Probleme treten häufiger bei Patienten mit psychischen Vorerkrankungen auf. Benachrichtigen Sie immer sofort Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Nebenwirkungen an der Leber: Wenn Sie auch mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind, kann sich Ihre Hepatitis nach Absetzen der Behandlung verschlechtern (siehe Abschnitt 3).

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Leberversagen, das in einigen Fällen tödlich verlief oder eine Lebertransplantation erforderlich machte. Die meisten Fälle ereigneten sich bei Patienten, die bereits eine Lebererkrankung hatten. Allerdings gibt es auch einige Berichte über Patienten ohne vorbestehende Lebererkrankung
- Nierenentzündung, Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl
- Rückenschmerzen, die durch Nierenprobleme wie Nierenversagen verursacht werden. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren richtig arbeiten
- Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein kann
- Fettleber

➔ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen haben.

Häufigste Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **sehr häufig** auf (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen sein können
- Schwächegefühl

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:
- verringerte Phosphatwerte im Blut
- erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut, dadurch Muskelschmerzen und -schwäche

Andere mögliche Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen treten **häufig** auf (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- allergische Reaktionen
- Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Angstgefühle, Niedergeschlagenheit (depressive Stimmung)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Konzentrationsschwierigkeiten, Benommenheit
- Schmerzen, Bauchschmerzen
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Bauchblähung, Blähungen
- Appetitverlust
- Müdigkeit
- Juckreiz
- Veränderungen der Hautfarbe, einschließlich dunkler Flecken, häufig ausgehend von Händen und Fußsohlen

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:
- niedrige Zahl an weißen Blutkörperchen (eine verringerte Zahl weißer Blutkörperchen [Leukozyten] kann Sie anfälliger für Infektionen machen)
- Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse
- erhöhte Triglyzerid- (Fettsäuren), Bilirubin- (Gallenfarbstoff) oder Zuckerwerte im Blut

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche
- Anämie (niedrige Zahl an roten Blutkörperchen)
- Gefühl von Schwindel und Sich-Drehen (Drehschwindel), Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche
- Verschwommenes Sehen
- Frösteln
- Brustvergrößerung bei Männern
- vermindertes sexuelles Verlangen
- plötzliches Erröten (Flushing)
- Mundtrockenheit
- gesteigerter Appetit

Untersuchungen können außerdem folgende Befunde ergeben:
- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut
- erhöhtes Kreatinin im Blut
- Eiweiß im Urin
- erhöhtes Cholesterin im Blut

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten **selten** auf (können bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen):
- Juckender Hautausschlag als Reaktion auf Sonnenlicht

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 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/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 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.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- 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/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta enthält

- Die Wirkstoffe sind: Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil. Jede Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta-Filmtablette enthält 600 mg Efavirenz, 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Succinat).
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolose (MW 80000), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Poloxamer 407 und Eisen(III)-oxid.
- Die sonstigen Bestandteile des Filmüberzugs sind: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol 3350, Talkum, Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid.

Wie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta aussieht und Inhalt der Packung

Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta Filmtabletten sind rosafarbene, kapselförmige auf beiden Seiten unbedruckte Tabletten mit den Abmessungen 11 mm x 22 mm.

Flaschen mit 30 Tabletten in einen Umkarton gepackt. Jede Flasche enthält ein Silicagel-Trocknungsmittel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trocknungsmittel ist in einem separaten Behältnis verpackt und darf nicht verschluckt werden.
Oder
Blisterpackungen mit 30 Filmtabletten in einen Umkarton gepackt.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar:
30 (1 x 30) Filmtabletten
60 (2 x 30) Filmtabletten
90 (3 x 30) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

betapharm Arzneimittel GmbH

Kobelweg 95
86156 Augsburg

Hersteller

Remedica Ltd.
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol
Zypern

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

Deutschland	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beta 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten
Spanien	EFAVIRENZ/EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXILO DR REDDYS 600 MG/ 200 MG / 245 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELICULA EFG
Vereinigtes Königreich	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Dr. Reddy's 600 mg/200 mg/245 mg Film-Coated Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.