

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Efavirenz Accord 600 mg filmomhulde tabletten efavirenz

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
-

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Efavirenz Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Efavirenz Accord en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel bevat de werkzame stof efavirenz en behoort tot een klasse antiretrovirale geneesmiddelen die niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI's) genoemd worden. Het is **een antiretroviraal geneesmiddel tegen infecties met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv-1)** dat de virusconcentratie in het bloed vermindert. Het wordt gebruikt door volwassenen, jongeren en kinderen van 3 maanden of ouder en met een lichaamsgewicht van ten minste 3,5 kg.

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven omdat u een hiv-infectie heeft.

In combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen vermindert dit middel de virusconcentratie in het bloed. Dit zal uw immuunsysteem sterker maken en het risico op het krijgen van ziektes die verband houden met uw hiv-infectie, verlagen.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- **U bent allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Vraag uw arts of apotheker om advies.
- **U heeft een ernstige aandoening aan de lever.**
- **U heeft een hartaandoening, zoals veranderingen in het ritme of de snelheid van de hartslag, een langzame hartslag, of een ernstige hartziekte.**
- Een familielid van u (ouder, grootouder, broer of zus) is plotseling overleden als gevolg van een hartprobleem of is geboren met hartproblemen.
- Uw arts heeft u verteld dat u hoge of lage gehalten van elektrolyten in uw bloed heeft, zoals kalium of magnesium.
- **U gebruikt momenteel één** van de volgende geneesmiddelen (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”):
 - **astemizol of terfenadine** (voor de behandeling van allergie)
 - **bepiridil** (voor de behandeling van hartaandoeningen)
 - **cisapride** (voor de behandeling van zuurbranden)
 - **ergotalkaloïden** (bijvoorbeeld ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine en methylergonovine) (voor de behandeling van migraine en clusterhoofdpijnen)

- **midazolam of triazolam** (om beter te kunnen slapen)
- **pimozide, imipramine, amitriptyline of clomipramine** (voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen)
- **elbasvir of grazoprevir** (voor de behandeling van een soort leverontsteking, hepatitis C genoemd)
- **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie en angst)
- flecaïnide, metoprolol (voor de behandeling van onregelmatige hartslag)
- bepaalde antibiotica (macroliden, fluorchinolonen, imidazool)
- triazool-antischimmelmiddelen
- bepaalde middelen tegen malaria
- methadon (voor de behandeling van opiaatverslaving).

Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, vertel dat dan direct aan uw arts. Gebruik van deze geneesmiddelen samen met Efavirenz Accord kan ernstige en/of levensbedreigende bijwerkingen veroorzaken of ervoor zorgen dat Efavirenz Accord niet meer goed werkt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- **Efavirenz Accord moet worden gecombineerd met andere geneesmiddelen die op het hiv-virus inwerken.** Als u met dit middel begint omdat het virus zich ondanks uw huidige behandeling blijft vermenigvuldigen, moet u tegelijkertijd met een ander geneesmiddel beginnen dat u nog niet eerder heeft gebruikt.
- **U kunt nog steeds hiv doorgeven** als u dit geneesmiddel gebruikt, ofschoon het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen. Dit geneesmiddel geneest de hiv-infectie niet en u kunt nog steeds infecties of andere ziekten krijgen die verband houden met de hiv-besmetting.
- U mag dit middel alleen gebruiken onder toezicht van uw arts.
- **Overleg met uw arts:**
 - **als u in het verleden een psychische aandoening heeft gehad**, waaronder depressie, of verslaafd bent geweest aan drugs of alcohol. Als u zich depressief voelt, gedachten aan zelfmoord of abnormale gedachten heeft, moet u dat direct aan uw arts zeggen (zie rubriek 4, *Mogelijke bijwerkingen*).
 - **als u in het verleden last heeft gehad van convulsies (stuiptrekkingen of toevallen)** of als u behandeld wordt met geneesmiddelen daartegen (zg. anticonvulsiva) zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne. Als u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts misschien de concentratie ervan in uw bloed meten om er zeker van te zijn dat deze bij gebruik van dit middel niet verandert. Mogelijk krijgt u van uw arts een ander geneesmiddel tegen toevallen.
 - **als u in het verleden een leveraandoening heeft gehad, waaronder actieve chronische hepatitis.** Patiënten met chronische hepatitis B of C en die worden behandeld met antiretrovirale combinatietherapie hebben een grotere kans op ernstige en mogelijk levensbedreigende leverproblemen. Uw arts kan uw bloed onderzoeken om na te gaan hoe goed uw lever werkt of kan u een ander geneesmiddel geven. **Als u een ernstige leveraandoening heeft, gebruik dit middel dan niet** (zie rubriek 2, *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*).
 - **als u een hartstoornis heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal dat verlenging van het QT-interval heet.**
- **Als u met dit middel begint, let dan op:**

- **verschijnselen van duizeligheid, moeilijk slapen, sufheid, zich slecht kunnen concentreren of abnormaal dromen.** Deze bijwerkingen kunnen in de eerste 1 of 2 dagen van de behandeling beginnen en gaan meestal na de eerste 2 tot 4 weken weg.
- **tekenen van huiduitslag.** Als er een ernstige huiduitslag verschijnt met blaarvorming of koorts, stop dan met dit middel en licht direct uw arts in. Als u uitslag kreeg bij gebruik van een andere NNRTI, kunt u bij gebruik van dit middel een grotere kans op uitslag hebben.
- **tekenen van ontsteking of infectie.** Bij sommige patiënten met gevorderde hiv-infectie (aids) die al eens opportunistische infecties hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-hiv-therapie tekenen en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt. Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.
- **problemen met uw botten.** Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Tekenen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (in het bijzonder in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen opmerkt, licht dan uw arts in.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Efavirenz wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 3 maanden of die minder dan 3,5 kg wegen, omdat het niet voldoende bestudeerd is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Als u bepaalde geneesmiddelen krijgt, mag u Efavirenz Accord niet gebruiken. Deze staan onder Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? aan het begin van rubriek 2. Daar staan enkele veelgebruikte geneesmiddelen en een kruidenpreparaat (sint-janskruid) die de werking van Efavirenz Accord sterk kunnen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Efavirenz Accord nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker.**

Efavirenz Accord kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, waaronder kruidenpreparaten zoals middelen die *ginkgo biloba* bevatten. Het gevolg daarvan kan zijn dat de hoeveelheid Efavirenz Accord of andere geneesmiddelen in uw bloed anders wordt. Daardoor kunnen de geneesmiddelen minder goed werken of kunnen bijwerkingen erger worden. In sommige gevallen kan het nodig zijn dat uw arts de dosis aanpast of de concentraties in uw bloed meet. **Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk dat u dat uw arts of apotheker zegt:**

- **Andere geneesmiddelen tegen een hiv-infectie:**

- proteaseremmers: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavir-boosted atazanavir, saquinavir of fosamprenavir/saquinavir. Uw arts kan overwegen om u een ander geneesmiddel te geven of de dosis van de proteaseremmers aan te passen.
- maraviroc
- de combinatietablet met efavirenz, emtricitabine en tenofovir, mag niet samen met Efavirenz Accord worden ingenomen, tenzij aanbevolen door uw arts, omdat dit al efavirenz, de werkzame stof van Efavirenz Accord, bevat.
- **Geneesmiddelen tegen infectie met het hepatitis C-virus:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.
- **Praziquantel**, een geneesmiddel voor de behandeling van schistosomiasis (een ziekte die wordt veroorzaakt door parasitaire wormen)
- **Geneesmiddelen tegen bacteriële infecties, waaronder tuberculose en mycobacterium avium complex in samenhang met aids:** claritromycine, rifabutine, rifampicine. Uw arts kan overwegen uw dosis te veranderen of u een ander antibioticum te geven. Daarnaast kan uw arts een hogere dosis Efavirenz Accord voorschrijven.
- **Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (antimycotica):**
 - voriconazol. Efavirenz Accord kan de hoeveelheid voriconazol in uw bloed verminderen en voriconazol kan de hoeveelheid Efavirenz Accord in uw bloed vermeerderen. Als u deze twee geneesmiddelen samen gebruikt, moet de dosis voriconazol worden verhoogd en de dosis efavirenz worden verlaagd. Overleg eerst met uw arts.
 - itraconazol. Efavirenz Accord kan de hoeveelheid itraconazol in uw bloed verminderen.
 - posaconazol. Efavirenz Accord kan de hoeveelheid posaconazol in uw bloed verminderen.
- **Geneesmiddelen tegen malaria:**
 - artemether/lumefantrine: Efavirenz Accord kan de hoeveelheid artemether/lumefantrine in uw bloed verminderen.
 - atovaquon/proguanil: Efavirenz Accord kan de hoeveelheid atovaquon/proguanil in uw bloed verminderen.
- **Geneesmiddelen tegen toevallen/stuiprekkingsen (anticonvulsiva):** carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. Efavirenz Accord kan de hoeveelheid anticonvulsiva in uw bloed verminderen of vermeerderen. Carbamazepine kan de werking van Efavirenz Accord verminderen. Het kan zijn dat uw arts u een ander anticonvulsivum moet geven.
- **Geneesmiddelen om bloedvetten te verlagen (ook statines genoemd):** atorvastatine, pravastatine, simvastatine. Efavirenz Accord kan de hoeveelheid statines in uw bloed verminderen. Uw arts zal uw cholesterolniveaus controleren en indien nodig overwegen de dosis van uw statine te veranderen.
- **Methadon** (een geneesmiddel tegen opiaatverslaving): uw arts kan een alternatieve behandeling aanbevelen.
- **Sertraline** (een geneesmiddel tegen depressie): uw arts moet mogelijk de dosis sertraline aanpassen.
- **Bupropion** (een geneesmiddel tegen depressie of om u te helpen te stoppen met roken): uw arts moet mogelijk de dosis bupropion aanpassen.
- **Diltiazem of soortgelijke geneesmiddelen (calciumantagonisten genoemd; dit zijn geneesmiddelen die met name gebruikt worden voor hoge bloeddruk of hartproblemen):** als u met Efavirenz Accord begint, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van de calciumantagonist aanpast.
- **Geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken zoals ciclosporine, sirolimus of tacrolimus** (gebruikt om te voorkomen dat donororganen worden afgestoten): als u met Efavirenz Accord begint of stopt, zal uw arts de concentraties van het immuunonderdrukkende middel zorgvuldig controleren en mogelijk de dosis aanpassen.

- **Hormonale voorbehoedsmiddelen, zoals de pil, een geïnjecteerd voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld Depo-Provera) of een geïmplanteerd voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld Implanon):** u moet ook een betrouwbare methode van barrière-anticonceptie gebruiken (zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid). Door Efavirenz Accord kunnen hormonale voorbehoedsmiddelen soms minder goed werken. Er zijn vrouwen met een geïmplanteerd voorbehoedsmiddel die Efavirenz Accord gebruikten die zwanger zijn geworden, maar het is niet bewezen dat Efavirenz Accord de reden was dat het voorbehoedsmiddel niet werkte.
- **Warfarine** of acenocoumarol (geneesmiddelen die stolling van het bloed tegengaan): uw arts moet mogelijk de dosis warfarine of acenocoumarol aanpassen.
- Middelen die *ginkgo biloba* (een kruidenpreparaat) bevatten.
- **Geneesmiddelen die invloed hebben op het hartritme:**
 - **Geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen** zoals flecaïnide of metoprolol.
 - **Geneesmiddelen voor de behandeling van depressie** zoals imipramine, amitriptyline of clomipramine.
 - **Antibiotica**, waaronder de volgende typen: macroliden, fluorchinolonen of imidazool.
- **Metamizol**, een medicijn dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Inname van dit middel op de lege maag kan de bijwerkingen verminderen. Het drinken van grapefruitsap moet worden vermeden bij gebruik van dit middel.

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens behandeling met dit middel en **tot 12 weken daarna mogen vrouwen niet zwanger worden**. Uw arts kan aanbevelen dat u een zwangerschapstest doet om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent voordat u aan behandeling met dit middel begint.

Als u zwanger kunt worden terwijl u dit middel gebruikt, moet u een betrouwbare vorm van zogenoemde barrière-anticonceptie (bijvoorbeeld een condoom) gebruiken samen met andere vormen van anticonceptie, zoals de pil of andere hormonale anticonceptiva (bijvoorbeeld implantaten of injectie). Efavirenz kan tot enige tijd na stopzetting van de behandeling in uw bloed blijven. Daarom moet u tot 12 weken na het gebruik van Efavirenz Accord de bovengenoemde anticonceptie blijven toepassen.

Als u zwanger bent of zwanger wilt worden, vertel dat dan direct aan uw arts. Als u zwanger bent, mag u dit middel alleen gebruiken als u en uw arts overtuigd zijn van de noodzaak. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Er zijn ernstige aangeboren afwijkingen waargenomen bij foetussen bij dieren en bij pasgeborenen van vrouwen die tijdens de zwangerschap met efavirenz of een combinatiemiddel met efavirenz, emtricitabine en tenofovir zijn behandeld. Als u tijdens de zwangerschap Efavirenz Accord of de combinatietablet die efavirenz, emtricitabine en tenofovir bevat heeft gebruikt, kan uw arts vragen dat er geregeld bloedonderzoek en andere diagnostische tests gedaan worden om de ontwikkeling van uw kind te controleren.

Als u dit middel gebruikt, **mag u uw baby geen borstvoeding geven.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel bevat efavirenz en kan duizeligheid, moeilijk concentreren en sufheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Efavirenz Accord bevat lactose in elke dagelijkse dosis van 600 mg.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u instructies voor het juiste gebruik geven.

- De dosis voor volwassenen is 600 mg eenmaal daags.
- Het is mogelijk dat de dosis van dit middel verhoogd of verlaagd moet worden als u ook bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (zie Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?).
- Dit middel moet via de mond worden ingenomen. Aanbevolen wordt dit middel op de lege maag in te nemen, bij voorkeur voor het slapen gaan. Bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid of sufheid) kunnen dan minder hinderlijk zijn. Met een lege maag wordt over het algemeen bedoeld 1 uur vóór of 2 uur ná de maaltijd.
- U kunt de tablet het beste heel doorslikken met water.
- Dit middel moet elke dag worden ingenomen.
- Dit middel mag nooit alleen worden gebruikt voor de behandeling van hiv. Efavirenz Accord moet altijd worden gecombineerd met andere anti-hiv-geneesmiddelen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Dit middel is niet geschikt voor kinderen die minder dan 40 kg wegen.
- De dosis voor kinderen vanaf 40 kg is 600 mg eenmaal daags.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de dichtstbijzijnde eerste hulp. Houd het doosje met geneesmiddel bij u zodat u makkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Probeer geen dosis te vergeten. **Als u een dosis bent vergeten**, neem de volgende dosis dan zo snel mogelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hulp wenst bij het vaststellen van de beste tijden om uw geneesmiddel in te nemen, overleg dan met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Als u bijna door uw voorraad van dit middel heen bent, vul hem dan aan bij uw arts of apotheker. Dat is erg belangrijk, aangezien de virusconcentratie kan oplopen als u de behandeling onderbreekt, zelfs voor een korte periode. Het kan dan moeilijker worden het virus te behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij de behandeling van een hiv-infectie is het niet altijd mogelijk om te zien of bepaalde ongewenste effecten door dit middel worden veroorzaakt of door andere geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt, of door de hiv-ziekte zelf.

Tijdens hiv-therapie kunt u te maken krijgen met een gewichtstoename en met hogere gehalten aan lipiden en glucose in het bloed. Dit heeft deels te maken met het gezondheidsherstel en de levensstijl en, in geval van de bloedlipiden, soms met de hiv-geneesmiddelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen controleren.

De meest opvallende bijwerkingen die voor dit middel zijn gemeld in combinatie met andere anti-hiv-geneesmiddelen zijn huiduitslag en verschijnselen die betrekking hebben op het zenuwstelsel.

Raadpleeg uw arts bij huiduitslag omdat sommige vormen ernstig kunnen zijn; meestal echter verdwijnt de huiduitslag zonder de behandeling met dit middel aan te passen. Huiduitslag kwam tijdens behandeling met dit middel meer voor bij kinderen dan bij volwassenen.

De neurologische symptomen treden over het algemeen aan het begin van de behandeling op, maar nemen meestal binnen een paar weken af. In één studie traden de neurologische symptomen vaak op gedurende de eerste 1 tot 3 uur na het innemen van een dosis. Eventueel zal uw arts voorstellen dat u Efavirenz Accord voor het slapen gaan en op een lege maag inneemt. Sommige patiënten krijgen ernstigere symptomen die de stemming of het vermogen om helder te denken kunnen beïnvloeden. Enkele patiënten hebben zelfmoord gepleegd. Deze problemen worden over het algemeen vaker gezien bij mensen bij wie sprake is geweest van een psychische stoornis. Waarschuw altijd direct uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel deze symptomen of andere bijwerkingen opmerkt.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel dat dan aan uw arts:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- huiduitslag.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- abnormaal dromen, verminderde concentratie, duizeligheid, hoofdpijn, moeilijk slapen, sufheid, coördinatie- of evenwichtsproblemen
- maagpijn, diarree, misselijkheid, braken
- jeuk
- vermoeidheid
- gevoelens van angst of neerslachtigheid.

Testen kunnen laten zien:

- meer leverenzymen in het bloed
- meer triglyceriden (vetzuren) in het bloed.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- zenuwachtigheid, vergeetachtigheid, verwardheid, toevallen, abnormale gedachten
- wazig zien
- gevoel van draaien of scheefhangen (vertigo)
- pijn in de buik (maag) door een ontsteking van de alvleesklier
- allergische reactie (overgevoeligheid) die ernstige huidreacties (erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom) kan veroorzaken
- gele huid of ogen, jeuk, pijn in de buik (maag) door een ontsteking van de lever
- borstvergroting bij mannen
- boos gedrag, veranderd humeur, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), manie (gemoedstoestand die wordt gekenmerkt door periodes van overactiviteit, euforie of prikkelbaarheid), het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is (paranoia), gedachten aan zelfmoord, katatonie (toestand waarin de patiënt een tijd lang bewegingsloos en sprakeloos is)
- fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren
- tremor (beven)
- plotselinge roodheid van het gezicht.

Testen kunnen laten zien:

- verhoogd cholesterol in het bloed.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- jeukende uitslag als reactie op zonlicht
- leverfalen is voorgekomen bij gebruik van efavirenz, in sommige gevallen met levertransplantatie of overlijden als gevolg. Dit was meestal het geval bij patiënten die al een leveraandoening hadden, maar er zijn ook enkele gevallen geweest van patiënten zonder een al bestaande leveraandoening.
- onverklaarbare gevoelens van droefheid zonder hallucinaties, maar het kan moeilijk zijn om helder en verstandig te denken
- zelfdoding.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje en op het doosje na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is efavirenz.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
- Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, croscarmellose, natrium, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat
- Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en macrogol (E1521).

Hoe ziet Efavirenz Accord eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Efavirenz Accord 600 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in flessen van 30 tabletten. Efavirenz Accord 600 mg filmomhulde tabletten worden ook geleverd in verpakkingen met 30 of 90 tabletten in blisterverpakkingen. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant(-en)

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000
Malta

of

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Efavirenz Accord 600 mg filmomhulde tabletten
Duitsland	Efavirenz Accord 600 mg Filmtabletten
Spanje	Efavirenz Accord 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Kroatië	Efavirenz Alpha-Medical 600 mg filmom obložene tablete
Verenigd Koninkrijk	Efavirenz 600 mg Film-coated tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2022.