


Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113833	
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303      Pag. 1 van 10

**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**  
**Efavirenz Aurobindo 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 of apotheker.
- 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.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

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


Efavirenz Aurobindo 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)** dat de virusconcentratie in het bloed vermindert. Het wordt gebruikt door volwassenen, jongeren en kinderen van 3 maanden of ouder en die 3,5 kg of meer wegen.

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 ziekten 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 hartklachten, zoals veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag, een langzame hartslag of een ernstige hartziekte**
- als een familielid (ouders, grootouders, broers of zussen) plotseling ten gevolge van hartproblemen is overleden of geboren is met hartproblemen
- als uw arts u verteld heeft dat u hoge of lage waarden aan elektrolyten, zoals kalium of magnesium, in uw bloed heeft
- **u gebruikt momenteel een** van de volgende geneesmiddelen (zie ook “Gebruikt u nog andere geneesmiddel”):

Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113833	
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303      Pag. 2 van 10


- **astemizol** of terfenadine (voor de behandeling van allergie)
- **bepridil** (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 hepatitis C)
- **Sint-Janskruid** (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie en angst)
- **flecainide, metoprolol** (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
- **bepaalde antibiotica** (macroliden, fluoroquinolonen, imidazolen)
- **antischimmelmiddelen uit de triazolgroep**
- bepaalde **antimalariabehandelingen**
- **methadon** (gebruikt bij de behandeling van opiaatverslaving).

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

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- **Efavirenz Aurobindo 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
- 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 vertellen (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 Efavirenz Aurobindo 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?”)

Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113833	
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303      Pag. 3 van 10

- als u een hartaandoening heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal dat de verlenging van het QT-interval wordt genoemd.
- **Als u met dit middel begint, let dan op:**
  - **verschijnselen van duizeligheid, moeilijk slapen, slaperigheid, 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 lichaamweefsel 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**

Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo niet gebruiken.** Deze staan onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?" aan het begin van rubriek 2. Daar staan enkele veelgebruikte geneesmiddelen en een kruidenpreparaat (Sint-Janskruid), die de werking van Efavirenz Aurobindo sterk kunnen beïnvloeden.


Gebruikt u naast Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113833	
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2303	Pag. 4 van 10

Praziquantel (een medicijn voor de behandeling van parasitaire worminfecties).

Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo 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 een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk dat u dat uw arts of apotheker vertelt.**


- **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 Aurobindo worden ingenomen, tenzij aanbevolen door uw arts, omdat dit al efavirenz, de werkzame stof van Efavirenz Aurobindo, bevat.
- **Geneesmiddelen tegen infectie met het hepatitis C-virus:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.
- **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 Aurobindo voorschrijven.
- **Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (antimycotica):**
  - voriconazol. Efavirenz Aurobindo kan de hoeveelheid voriconazol in uw bloed verminderen en voriconazol kan de hoeveelheid Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo kan de hoeveelheid itraconazol in uw bloed verminderen
  - posaconazol. Efavirenz Aurobindo kan de hoeveelheid posaconazol in uw bloed verminderen.
- **Geneesmiddelen tegen malaria:**
  - artemether/lumefantrine: Efavirenz Aurobindo kan de hoeveelheid artemether/lumefantrine in uw bloed verminderen
  - atovaquon/proguanil: Efavirenz Aurobindo kan de hoeveelheid atovaquon/proguanil in uw bloed verminderen.
- **Geneesmiddelen tegen toevallen/stuiprekingen (anticonvulsiva):** carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. Efavirenz Aurobindo kan de hoeveelheid anticonvulsiva in uw bloed verminderen of vermeerderen. Carbamazepine kan de werking van Efavirenz Aurobindo verminderen. Het kan zijn dat uw arts u een ander anticonvulsivum moet geven.

Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113833	
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303      Pag. 5 van 10

- **Geneesmiddelen om bloedvetten te verlagen (ook statines genoemd):** atorvastatine, pravastatine, simvastatine. Efavirenz Aurobindo 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 zal mogelijk een alternatieve behandeling voorstellen.
- **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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 geïmplanteed voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld Implanon):** u moet ook een betrouwbare methode van barrière-anticonceptie gebruiken (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”). Door Efavirenz Aurobindo kunnen hormonale voorbehoedsmiddelen soms minder goed werken. Er zijn vrouwen met een geïmplanteed voorbehoedsmiddel die Efavirenz Aurobindo gebruikten die zwanger zijn geworden, maar het is niet bewezen dat Efavirenz Aurobindo 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.
- **Metamizol**, een medicijn dat gebruikt wordt om pijn en koorts te behandelen.
- Geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden:
  - **geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hartritmestoornissen:** zoals flecaïnide of metoprolol
  - **geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie**, zoals imipramine, amitriptyline of clomipramine
  - **antibiotica**, waaronder de volgende types: macroliden, fluoroquinolonen of imidazolen.

#### Waarop moet u letten met eten en drinken?

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

Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113833	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303      Pag. 6 van 10

### Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden, vraag het dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**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 een 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 dit middel 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 Efavirenz Aurobindo 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 van 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 dit middel of een combinatiemiddel met efavirenz, emtricitabine en tenofovir 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**.

Borstvoeding wordt **niet aanbevolen** bij vrouwen met hiv, omdat een hiv-infectie kan worden overgedragen aan de baby in de moedermelk.

Als u borstvoeding geeft of overweegt borstvoeding te geven, dient u dit **zo snel mogelijk** met uw arts te bespreken.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

**Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo bevat lactose


Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers (bijv. lactose) niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### Efavirenz Aurobindo bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

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.

Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113833	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303      Pag. 7 van 10

- 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?”)
- Efavirenz Aurobindo moet via de mond worden ingenomen. Aanbevolen wordt Efavirenz Aurobindo 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. Dit middel moet altijd worden gecombineerd met andere anti-HIV-geneesmiddelen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Efavirenz Aurobindo filmomhulde tabletten zijn 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 gebruikt?**

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 gemakkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

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 gebruik 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 of apotheker.

## **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 de HIV-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw

Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113833	
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303      Pag. 8 van 10

gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan het soms worden veroorzaakt door de HIV-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

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 een 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 dit middel 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 een van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel dat dan aan uw arts:**

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

- huiduitslag.

**Vaak (kan voorkomen bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers)**

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


*Bloedonderzoeken kunnen de volgende afwijkingen laten zien:*

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

**Soms (komen voor bij minder dan 1 tot 10 op de 1000 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 pancreas
- 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, ander humeur, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), manie (gemoedstoestand die wordt gekenmerkt door periodes van overactiviteit, euforie of prikkelbaarheid), paranoia, gedachten aan zelfmoord, katatonie (een toestand waarbij de patiënt tijdelijk niet kan bewegen of spreken)
- fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren



Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113833	
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303      Pag. 9 van 10

- tremor (beven)
- plotselinge roodheid van het gezicht.

*Bloedonderzoeken kunnen de volgende afwijkingen laten zien:*

- meer cholesterol in het bloed.

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 tot 10 op de 10.000 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 of apotheker. 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](http://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 etiket, de doos of de fles na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.


Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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. Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg efavirenz.
- De andere stoffen in dit middel zijn:  
Tabletkern: microkristallijne cellulose (101) (E460), laag gesubstitueerd hydroxypropylcellulose (LH-21), lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose (lage viscositeit), colloïdaal silica anhydraat, crospovidon (type – B), natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose (200) (E460), crospovidon (type – A), magnesiumstearaat.  
Omhuiling: hypromellose type 2910 (E464), macrogol, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).

Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten	RVG 113833	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Samenvatting van de product kenmerken		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2303      Pag. 10 van 10

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

Filmomhulde tablet.

Geel gekleurde, ovale, schuine rand, biconvexe, filmomhulde tabletten met de opdruk “L” aan de ene kant en “11” aan de andere kant. Het formaat is 20,1 mm x 9,6 mm.

Efavirenz Aurobindo filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in clear PVC/PVdC-Aluminium folie blisterverpakking en HDPE-fles met polypropyleen dop.

Blisterverpakking: 30 en 90 filmomhulde tabletten.

Flesverpakking: 30, 90, en 500 filmomhulde tabletten.

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

Aurobindo Pharma B.V.  
Baarnsche Dijk 1  
3741 LN Baarn

#### Fabrikant

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

### In het register ingeschreven onder

RVG 113833

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

Cyprus:	Efavirenz Aurobindo 600 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία
Denemarken:	Efavirenz “Aurobindo”
Duitsland:	Efavirenz Aurobindo 600 mg Filmtabletten
Finland:	Efavirenz Aurobindo 600 mg kalvopäällysteinen tabletti
Italië:	Efavirenz Aurobindo 600 mg compresse rivestite con film
Nederland:	Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Efavirenz Aurobindo
Spanje:	EFAVIRENZ AUROVITAS 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Zweden:	Efavirenz Aurobindo 600 mg filmdragerade tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2023.**