Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stocrin 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.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Stocrin 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 Stocrin en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Stocrin 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 jaar of ouder.

Uw arts heeft Stocrin voorgeschreven omdat u een hiv-infectie heeft. In combinatie met andere antiretrovirale geneesmiddelen vermindert Stocrin 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 een 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 de snelheid van de hartslag, een langzame hartslag, of een ernstige hartziekte.**

- Als een familielid (ouders, grootouders, broers of zussen) plotseling ten gevolge van hartprobleem 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 geneesmiddelen?*):
  - **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)
  - **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie en angst)
  - **flecaïnide, metoprolol** (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
  - **bepaalde antibiotica** (macroliden, fluoroquinolonen, imidazolen)
  - **antischimmelmiddelen uit de triazoolgroep**
  - bepaalde **antimalariabehandelingen**
  - **methadon** (gebruikt bij de behandeling van opiaatverslaving)
  - **elbasvir/grazoprevir.**

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

- **Stocrin moet worden gecombineerd met andere geneesmiddelen die op het hiv inwerken**. Als u met Stocrin 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 Stocrin alleen gebruiken onder toezicht van uw arts.

- **Neem contact op met uw arts**:

  - **als u in het verleden een psychische aandoening heeft gehad**, waaronder depressie, of als u 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 (zogenoemde 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 Stocrin 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 Stocrin dan niet** (zie rubriek 2, *Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?*).

- **als u een hartaandoening heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal bekend als verlenging van het QT-interval.**

- **Als u met Stocrin 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.

  - **verschijnselen van verwardheid, traag denken en langzaam bewegen, waanbeelden (u gelooft of denkt dingen die niet kloppen) of hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn).** Deze bijwerkingen kunnen maanden tot jaren na het begin van de behandeling met Stocrin optreden. Als u last krijgt van een van deze verschijnselen, neem dan contact op met uw arts.

  - **tekenen van huiduitslag**. Als er een ernstige huiduitslag verschijnt met blaarvorming of koorts, stop dan met Stocrin en licht direct uw arts in. Als u uitslag kreeg bij gebruik van een andere NNRTI, kunt u bij gebruik van Stocrin 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 verschijnselen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze verschijnselen 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 verschijnselen, 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 verschijnselen van een infectie krijgt of andere verschijnselen 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
Stocrin wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 3 jaar of die minder dan 13 kg wegen, omdat het niet voldoende bestudeerd is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Als u bepaalde geneesmiddelen krijgt, mag u Stocrin 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 Stocrin sterk kunnen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Stocrin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts of apotheker**.

Stocrin 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 Stocrin 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 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 Stocrin worden ingenomen, tenzij aanbevolen door uw arts, omdat dit al efavirenz, de werkzame stof van Stocrin, bevat.

- **Geneesmiddelen tegen infectie met het hepatitis C-virus:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.

- **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 Stocrin voorschrijven.

- **Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (antimycotica):**
  - voriconazol. Stocrin kan de hoeveelheid voriconazol in uw bloed verminderen en voriconazol kan de hoeveelheid Stocrin 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. Stocrin kan de hoeveelheid itraconazol in uw bloed verminderen.
  - posaconazol. Stocrin kan de hoeveelheid posaconazol in uw bloed verminderen.

- **Geneesmiddelen tegen malaria:**
  - artemether/lumefantrine: Stocrin kan de hoeveelheid artemether/lumefantrine in uw bloed verminderen.
  - atovaquon/proguanil: Stocrin kan de hoeveelheid atovaquon/proguanil in uw bloed verminderen.

- **Geneesmiddelen tegen toevallen/stuiptrekkingen (anticonvulsiva):** carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. Stocrin kan de hoeveelheid anticonvulsiva in uw bloed verminderen of vermeerderen. Carbamazepine kan de werking van Stocrin verminderen. Het kan zijn dat uw arts u een ander anticonvulsivum moet geven.

- **Geneesmiddelen om bloedvetten te verlagen (ook statines genoemd):** atorvastatine, pravastatine, simvastatine. Stocrin 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 Stocrin 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 Stocrin 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 en borstvoeding). Door Stocrin kunnen hormonale voorbehoedsmiddelen soms minder goed werken. Er zijn vrouwen met een geïmplanteerd voorbehoedsmiddel die Stocrin gebruikten die zwanger zijn geworden, maar het is niet bewezen dat Stocrin 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 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.

- **Metamizol** (een geneesmiddel tegen pijn en koorts).

- **Praziquantel** (een geneesmiddel tegen bepaalde soorten wormen).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Inname van Stocrin op de lege maag kan de bijwerkingen verminderen. Het drinken van grapefruitsap moet worden vermeden bij gebruik van Stocrin.

Zwangerschap en borstvoeding
Tijdens behandeling met Stocrin 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 Stocrin begint.

Als u zwanger kunt worden terwijl u Stocrin 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 Stocrin 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 Stocrin 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 Stocrin of het combinatiemiddel met efavirenz, emtricitabine en tenofovir heeft gebruikt, kan uw arts vragen dat er geregeld bloedonderzoek en andere diagnostische testen gedaan worden om de ontwikkeling van uw kind te controleren.

Heeft u hiv? Geef dan geen borstvoeding. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen..

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? Vraag dan zo snel mogelijk aan uw dokter of dit mag.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Stocrin 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.

Stocrin 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. Mensen met deze aandoeningen kunnen Stocrin drank gebruiken, die geen lactose bevat.

Stocrin bevat natrium in de dosis van 600 mg
Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 600 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 Stocrin verhoogd of verlaagd moet worden als u ook bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt (zie *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*).
- Stocrin moet via de mond worden ingenomen. Aanbevolen wordt Stocrin 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.
- Stocrin moet elke dag worden ingenomen.
- Stocrin mag nooit alleen worden gebruikt voor de behandeling van hiv. Stocrin moet altijd worden gecombineerd met andere anti-hiv-geneesmiddelen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
- De dosis voor kinderen vanaf 40 kg is 600 mg eenmaal daags.
- De dosis voor kinderen beneden 40 kg wordt berekend aan de hand van het lichaamsgewicht en wordt eenmaal daags ingenomen zoals hierna aangegeven:

Lichaamsgewicht (kg)	Stocrin Dosis (mg)*
13 tot < 15	200
15 tot < 20	250
20 tot < 25	300
25 tot < 32,5	350
32,5 tot < 40	400

* Filmomhulde tabletten Stocrin 50 mg, 200 mg en 600 mg zijn verkrijgbaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u te veel Stocrin 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 Stocrin 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 om 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 Stocrin worden veroorzaakt, 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 gezondheid en door uw levensstijl. In het geval van een stijging van de serumlipidenwaarden kan dit soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

De meest opvallende bijwerkingen die voor Stocrin 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 Stocrin aan te passen. Huiduitslag kwam tijdens behandeling met Stocrin meer voor bij kinderen dan bij volwassenen.

De neurologische verschijnselen 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 verschijnselen vaak op gedurende de eerste 1 tot 3 uur na het innemen van een dosis. Eventueel zal uw arts voorstellen dat u Stocrin voor het slapengaan en op een lege maag inneemt. Sommige patiënten krijgen ernstigere verschijnselen 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. Ook kunnen er maanden tot jaren na het begin van de behandeling met Stocrin verschijnselen optreden die te maken hebben met het zenuwstelsel. Dit zijn bijvoorbeeld verwardheid, traag denken, langzaam bewegen, waanbeelden (u gelooft of denkt dingen die niet kloppen) of hallucinaties (u ziet, voelt of hoort dingen die er niet zijn).

Waarschuw altijd direct uw arts als u tijdens de behandeling met Stocrin deze verschijnselen 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 (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 pancreas
- allergische reactie (overgevoeligheid) die ernstige huidreacties (erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom) 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
- tremor (beven)
- plotselinge roodheid van het gezicht.

Testen kunnen laten zien:
- meer 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 nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. 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 vindt u 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- Elke Stocrin filmomhulde tablet bevat 600 mg van de werkzame stof efavirenz.
- De andere stoffen van de inhoud van de tablet zijn: natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat.
- Het omhulsel van de tablet bevat: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol 400, geel ijzeroxide (E172) en carnaubawas.

Hoe ziet Stocrin eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Stocrin 600 mg filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in flesjes van 30 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
2031 BN Haarlem
Nederland

Fabrikant

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Postbus 581
2003 PC Haarlem
Nederland

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Belgique/België/Belgien
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

България
Мерк Шарп и Доум България ЕООД
Тел.: +359 2 819 3737
info-msdbg@merck.com

Česká republika
Merck Sharp & Dohme s.r.o.
Tel.: +420 233 010 111
dpoc_czechslovak@merck.com

Lietuva
UAB Merck Sharp & Dohme
Tel.: +370 5 278 02 47
msd_lietuva@merck.com

Luxembourg/Luxemburg
MSD Belgium
Tél/Tel: +32(0)27766211
dpoc_belux@merck.com

Magyarország
MSD Pharma Hungary Kft.
Tel.: +361 888 53 00
hungary_msd@merck.com

Danmark
MSD Danmark ApS
Tlf: +45 44 82 40 00
dkmail@merck.com

Deutschland
MSD Sharp & Dohme GmbH
Tel: 0800 673 673 673 (+49 (0) 89 4561 0)
e-mail@msd.de

Eesti
Merck Sharp & Dohme OÜ
Tel.: +372 6144 200
msdeesti@merck.com

Ελλάδα
MSD A.Φ.B.E.E
Τηλ: + 30-210 98 97 300
dpoc_greece@merck.com

España
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Tel: +34 91 321 06 00
msd_info@merck.com

France
MSD France
Tél: + 33 (0) 1 80 46 40 40

Hrvatska
Merck Sharp & Dohme d.o.o.
Tel: + 385 1 6611 333
croatia_info@merck.com

Ireland
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfo_ireland@merck.com

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia
MSD Italia S.r.l.
Tel: 800 23 99 89 (+39 06 361911)
medicalinformation.it@msd.com

Malta
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)
malta_info@merck.com

Nederland
Merck Sharp & Dohme B.V.
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)
medicalinfo.nl@merck.com

Norge
MSD (Norge) AS
Tlf: +47 32 20 73 00
msdnorge@msd.no

Österreich
Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0) 1 26 044
dpoc_austria@merck.com

Polska
MSD Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 549 51 00
msdpolska@merck.com

Portugal
Merck Sharp & Dohme, Lda
Tel: +351 21 4465700
inform_pt@merck.com

România
Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.
Tel: + 4021 529 29 00
msdromania@merck.com

Slovenija
Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila d.o.o.
Tel: + 386 1 5204201
msd_slovenia@merck.com

Slovenská republika
Merck Sharp & Dohme, s. r. o.
Tel.: +421 2 58282010
dpoc_czechslovak@merck.com

Suomi/Finland
MSD Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650
info@msd.fi

Κύπρος
Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)
cyprus_info@merck.com

Latvija
SIA Merck Sharp & Dohme Latvija
Tel: +371 67364 224
msd_lv@merck.com

Sverige
Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB
Tel: +46 (0)77 5700488
medicinskinfo@merck.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Merck Sharp & Dohme Ireland (Human Health) Limited
Tel: +353 (0)1 2998700
medinfoNI@msd.com

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: http://www.ema.europa.eu.