zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Efavirenz HEXAL® 600 mg Filmtabletten

Efavirenz

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 HEXAL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efavirenz HEXAL beachten?
3. Wie ist Efavirenz HEXAL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Efavirenz HEXAL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Efavirenz HEXAL und wofür wird es angewendet?

Efavirenz HEXAL, das den Wirkstoff Efavirenz enthält, gehört zu einer Klasse antiretroviraler Arzneimittel, die als Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) bezeichnet werden. Es handelt sich dabei um ein **Arzneimittel gegen Retroviren, das die Infektion mit humanem Immundefizienzvirus (HIV) bekämpft**, indem es die Virusmenge im Blut verringert.

Ihr Arzt hat Ihnen Efavirenz HEXAL verschrieben, weil Sie HIV-infiziert sind. In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln eingenommen, verringert Efavirenz HEXAL die Virusmenge im Blut.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Efavirenz HEXAL beachten?

Efavirenz HEXAL darf nicht eingenommen werden,
- **wenn Sie allergisch** gegen Efavirenz oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- **wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden**
- **wenn Sie gegenwärtig** eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel **einnehmen**:
  - **Astemizol** oder **Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von allergischen Symptomen)
  - **Bepridil** (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
  - **Cisaprid** (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen)
  - **Ergotalkaloide** (zum Beispiel Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergonovin und Methylergonovin) (Mittel zur Behandlung von Migräne und Cluster-Kopfschmerzen)
  - **Midazolam** oder **Triazolam** (Schlafmittel)
  - **Pimozid** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
  - **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen).

Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Efavirenz HEXAL könnte schwerwiegende und/oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen oder die Wirkung von Efavirenz HEXAL beeinträchtigen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Efavirenz HEXAL einnehmen.

- **Efavirenz HEXAL muss zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die gegen das HI-Virus wirken.** Wenn die Behandlung mit Efavirenz HEXAL begonnen wird, weil Ihre gegenwärtige Therapie die Vermehrung des Virus nicht verhindern konnte, müssen Sie gleichzeitig mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen, das Sie bisher noch nicht angewendet haben.
- **Da Sie HIV weiterhin übertragen können**, auch wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, müssen unbedingt Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Ansteckung anderer Menschen durch sexuellen Kontakt oder durch eine Blutübertragung zu vermeiden. Dieses Arzneimittel kann Ihre HIV-Infektion nicht heilen, und Sie können auch weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen im Zusammenhang mit der HIV-Erkrankung bekommen.
- Sie müssen während der Einnahme von Efavirenz HEXAL in ärztlicher Behandlung bleiben.
- **Informieren Sie Ihren Arzt:**
  - **wenn es in Ihrer Krankengeschichte psychische Erkrankungen**, einschließlich Depressionen, oder Drogen- oder Alkoholmissbrauch gibt. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie sich depressiv fühlen oder wenn Sie Selbstmordgedanken oder abnormale Gedanken haben (siehe Abschnitt 4 „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*").
  - **wenn in Ihrer Krankengeschichte Konvulsionen (Krampfanfälle oder krampfartige Zuckungen) aufgetreten sind**, oder wenn Sie momentan mit krampflösenden Arzneimitteln wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin behandelt werden. Falls Sie solche Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Konzentration der krampflösenden Arzneimittel in Ihrem Blut prüfen, um sicherzustellen, dass ihre Wirkung während der Einnahme von Efavirenz HEXAL nicht beeinträchtigt ist. Eventuell gibt Ihnen Ihr Arzt auch ein anderes krampflösendes Mittel.
  - **wenn Sie in Ihrer Krankengeschichte eine Lebererkrankung hatten, einschließlich chronisch aktiver Hepatitis.** Bei Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie behandelt werden, besteht ein höheres Risiko für schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Leberprobleme. Ihr Arzt wird eventuell Bluttests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber zu prüfen oder Sie möglicherweise auf ein anderes Arzneimittel umstellen. **Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen Sie Efavirenz HEXAL nicht einnehmen** (siehe Abschnitt 2 „*Efavirenz HEXAL darf nicht eingenommen werden*").
- **Wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz HEXAL begonnen haben, achten Sie auf:**
  - **Anzeichen von Schwindel/Benommenheit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Konzentrationsstörungen oder abnormale Träume.** Diese Nebenwirkungen können in den ersten 1 oder 2 Behandlungstagen auftreten und verschwinden meist wieder nach den ersten 2 bis 4 Wochen.
  - **Anzeichen von Hautausschlag.** Wenn Sie Anzeichen eines schweren Hautausschlags mit Blasenbildung oder Fieber bemerken, brechen Sie die Einnahme von Efavirenz HEXAL ab, und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenn bei Ihnen bereits bei der Einnahme eines anderen NNRTI ein Hautausschlag aufgetreten ist, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko, dass Sie auch auf Efavirenz HEXAL mit einem Hautausschlag reagieren.
  - **Anzeichen einer Entzündung oder Infektion.** Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise bereits ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
  - **Veränderungen des Körperfettanteils.** Bei Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationstherapie erhalten, kann es zu einer Umverteilung, einer Ansammlung oder einem Verlust von Körperfett kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihrer Körpergestalt feststellen.
  - **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie behandelt werden, kann es zu einer Knochenerkrankung namens Osteonekrose kommen (Absterben von Knochengewebe aufgrund einer Durchblutungsstörung des Knochens). Die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, schwere Unterdrückung der Immunreaktion (Immunsuppression) und ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße), also Übergewicht, sind einige der vielen möglichen Risikofaktoren für eine Entwicklung dieser Krankheit. Anzeichen einer Osteonekrose sind steife, schmerzende Gelenke (insbesondere Hüfte, Knie und Schulter) sowie Bewegungseinschränkungen. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder und Jugendliche
Efavirenz HEXAL Filmtabletten sind für Kinder unter 40 kg Körpergewicht nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung. Für die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (3-17 Jahre) sollten Sie die Packungsbeilage geeigneter Darreichungsformen beachten.

Einnahme von Efavirenz HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln
Mit bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie Efavirenz HEXAL nicht einnehmen. Eine Liste dieser Mittel finden Sie zu Beginn von Abschnitt 2 unter „*Efavirenz HEXAL darf nicht eingenommen*" werden. Dazu zählen einige häufig verwendete Arzneimittel und ein pflanzliches Mittel (Johanniskraut), mit denen schwerwiegende Wechselwirkungen auftreten können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich nicht verschreibungspflichtigen und pflanzlichen Arzneimitteln.

Efavirenz HEXAL kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Möglicherweise hat dies Auswirkungen auf die Menge an Efavirenz HEXAL oder anderen Medikamenten in Ihrem Blut. Dies kann die Wirkung der Medikamente beeinträchtigen oder eventuelle Nebenwirkungen verstärken. In manchen Fällen muss der Arzt möglicherweise die Dosierung ändern oder den Blutspiegel des jeweiligen Medikaments prüfen. **Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:**

- **Andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion:**
  - Protease-Inhibitoren: Darunavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir, Ritonavir-geboostertes Atazanavir, Saquinavir oder Fosamprenavir/Saquinavir. Ihr Arzt wird möglicherweise in Erwägung ziehen, Ihnen ein anderes Arzneimittel zu verschreiben oder die Dosis der Protease-Inhibitoren zu ändern.
  - Maraviroc
  - ein Kombinationsarzneimittel, das Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir enthält und unter dem Namen Atripla® geführt wird. Efavirenz HEXAL darf nicht zusammen mit Atripla® eingenommen werden, da dieses Arzneimittel Efavirenz, den aktiven Wirkstoff von Efavirenz HEXAL, enthält.
- **Arzneimittel zur Behandlung von bakteriellen Infektionen,** einschließlich Tuberkulose und AIDS-bedingtem Mycobacterium-avium-Komplex: Clarithromycin, Rifabutin, Rifampicin. Ihr Arzt wird möglicherweise in Erwägung ziehen, Ihre Dosis zu ändern oder Ihnen ein anderes Antibiotikum zu geben. Zusätzlich kann Ihnen Ihr Arzt eventuell eine höhere Dosis Efavirenz HEXAL verordnen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika):**
  - Voriconazol. Efavirenz HEXAL kann die Menge an Voriconazol in Ihrem Blut verringern, und durch Voriconazol wiederum kann sich die Menge an Efavirenz HEXAL in Ihrem Blut erhöhen. Wenn Sie diese beiden Medikamente zusammen einnehmen, muss die Voriconazol-Dosis erhöht und die Efavirenz-Dosis verringert werden. Fragen Sie vorher unbedingt bei Ihrem Arzt nach.
  - Itraconazol. Efavirenz HEXAL kann die Menge an Itraconazol in Ihrem Blut verringern.
  - Posaconazol. Efavirenz HEXAL kann die Menge an Posaconazol in Ihrem Blut verringern.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen/Krampfanfällen (Antikonvulsiva):** Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. Efavirenz HEXAL kann die Menge an krampflösendem Mittel in Ihrem Blut verringern oder erhöhen. Carbamazepin kann möglicherweise die Wirkung von Efavirenz HEXAL beeinträchtigen. Eventuell muss Ihnen Ihr Arzt ein anderes krampflösendes Mittel geben.
- **Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (auch als Statine bezeichnet):** Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. Efavirenz HEXAL kann die Menge an Statinen in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel prüfen und, falls erforderlich, Ihre Statin-Dosis ändern.
- **Methadon** (ein Arzneimittel zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Methadon-Dosis verändern.
- **Sertralin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Sertralin-Dosis verändern.
- **Diltiazem oder ähnliche Arzneimittel (bezeichnet als Kalziumkanalblocker):** Wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz HEXAL beginnen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Kalziumkanalblockers verändern.
- I**mmunsuppressiva wie Cyclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus** (Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation): Wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz HEXAL beginnen oder aufhören, wird Ihr Arzt den Plasmaspiegel des Immunsuppressivums genau überwachen und eventuell dessen Dosis anpassen.
- **Hormonelle Kontrazeptiva wie die „Pille" zur Geburtenkontrolle, injizierte Empfängnisverhütungsmittel (z. B. Depo-Provera®) oder ein Implantat zur Empfängnisverhütung (z. B. Implanon®):** Sie müssen zusätzlich eine zuverlässige Barrieremethode zur Empfängnisverhütung verwenden (siehe „*Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit*"). Efavirenz HEXAL kann die Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva beeinträchtigen. Bei Frauen, die Efavirenz HEXAL einnahmen und ein hormonelles Implantat verwendeten, wurden Schwangerschaften beobachtet, obwohl nicht nachgewiesen werden konnte, dass die Efavirenz HEXAL-Therapie die Ursache für das Versagen der Verhütungsmethode war.
- **Warfarin** oder Acenocoumarol (Arzneimittel zur Verhinderung der Entstehung von Blutgerinnseln): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Warfarin- oder Acenocoumarol-Dosis verändern.

Einnahme von Efavirenz HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Efavirenz HEXAL auf nüchternen Magen kann die Nebenwirkungen verringern.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
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 dürfen während und bis 12 Wochen nach der Behandlung mit Efavirenz HEXAL nicht schwanger werden. Ihr Arzt kann vor Beginn der Behandlung mit Efavirenz HEXAL verlangen, dass Sie einen Schwangerschaftstest durchführen, um eine Schwangerschaft sicher auszuschließen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Efavirenz HEXAL schwanger werden könnten, müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung mit einer Barrieremethode (zum Beispiel ein Kondom)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

zusammen mit anderen empfängnisverhütenden Methoden, einschließlich oraler (Pille) oder anderer hormoneller Kontrazeptiva (wie zum Beispiel Implantaten, Injektionen), anwenden. Efavirenz kann noch einige Zeit nach Absetzen der Behandlung in Ihrem Blut verbleiben. Deshalb sollten Sie unbedingt bis 12 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Efavirenz HEXAL Verhütungsmaßnahmen anwenden, wie oben beschrieben.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden. Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Efavirenz HEXAL nur einnehmen, wenn Sie und Ihr Arzt entschieden haben, dass dies unbedingt erforderlich ist. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwere Missbildungen wurden bei ungeborenen Tieren und bei Babys von Frauen beobachtet, die während der Schwangerschaft mit Efavirenz behandelt wurden. Wenn Sie während der Schwangerschaft Efavirenz HEXAL eingenommen haben, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

Wenn Sie Efavirenz HEXAL einnehmen, **dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Efavirenz HEXAL enthält Efavirenz und kann Schwindel/Benommenheit, Konzentrationsstörungen und Schläfrigkeit verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

Efavirenz HEXAL enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält 100,3 mg Lactose-Monohydrat in jeder 600-mg-Tagesdosis.
Bitte nehmen Sie Efavirenz HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Für diese Patienten sind andere Efavirenz-haltige Darreichungsformen am Markt verfügbar.

3 Wie ist Efavirenz HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker abgesprochen. Es wird empfohlen, die Tablette unzerkaut mit Wasser herunterzuschlucken. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen zur richtigen Dosierung geben.

- Efavirenz HEXAL wird eingenommen. Es wird empfohlen, Efavirenz HEXAL auf nüchternen Magen einzunehmen, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Dadurch werden manche Nebenwirkungen (zum Beispiel Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit) möglicherweise leichter erträglich. „Auf nüchternen Magen einnehmen“ bedeutet im Allgemeinen: 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit.
- Die Dosis für Erwachsene ist 1-mal täglich 600 mg. Wenn Efavirenz zusammen mit Rifampicin angewendet wird, kann eine Dosiserhöhung von Efavirenz auf 800 mg/Tag in Betracht gezogen werden. Hierfür stehen andere geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.
- Die Efavirenz HEXAL-Dosis muss möglicherweise erhöht oder reduziert werden, wenn Sie zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe *„Einnahme von Efavirenz HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“*).
- Efavirenz HEXAL muss jeden Tag eingenommen werden.
- Efavirenz HEXAL darf zur Behandlung der HIV-Infektion niemals allein eingenommen werden. Die Anwendung von Efavirenz HEXAL muss immer in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Die Dosis für Kinder, die 40 kg oder mehr wiegen, ist 1-mal täglich 600 mg. Wenn Dosisanpassungen erforderlich sind, stehen andere geeignete Darreichungsformen zur Verfügung. Für die Dosierung bei Kindern und Jugendlichen (3-17 Jahre) sollten Sie die Packungsbeilage geeigneter Darreichungsformen beachten.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Die Tablette kann zum erleichterten Schlucken geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Efavirenz HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Efavirenz HEXAL eingenommen haben, konsultieren Sie Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme. Halten Sie dabei das Arzneimittelbehältnis bereit, damit Sie problemlos beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz HEXAL vergessen haben

Versuchen Sie keine Dosis auszulassen. Wenn Sie dennoch eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis so bald wie möglich ein. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie Hilfe bei der Planung der besten Einnahmezeiten für Ihr Arzneimittel benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz HEXAL abbrechen

Wenn Ihre Packung Efavirenz HEXAL zu Ende geht, wenden Sie sich rechtzeitig an Ihren Arzt um eine Folgemedikation zu erhalten. Dies ist äußerst wichtig, denn das Virus beginnt sich möglicherweise zu vermehren, selbst wenn das Arzneimittel nur für kurze Zeit abgesetzt wird. Dadurch kann das Virus möglicherweise schwieriger zu behandeln sein.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann man nicht immer feststellen, ob eine unerwünschte Wirkung von Efavirenz HEXAL oder von anderen Arzneimitteln verursacht wurde, die Sie gleichzeitig einnehmen, oder aber von der HIV-Erkrankung selbst.

Die wichtigsten Nebenwirkungen, die für Efavirenz im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit anderen HIV-Arzneimitteln berichtet wurden, sind Hautausschläge und Symptome die das Nervensystem betreffen.

Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen, da einige Ausschläge schwerwiegend sein können. In den meisten Fällen verschwindet der Ausschlag aber auch ohne eine Veränderung Ihrer Behandlung mit Efavirenz HEXAL wieder. Bei Kindern, die mit Efavirenz behandelt wurden, traten Hautausschläge häufiger als bei Erwachsenen auf.

Symptome des Nervensystems treten meist bei Behandlungsbeginn auf, klingen aber im Allgemeinen innerhalb der ersten Wochen wieder ab. In einer Studie traten Symptome des Nervensystems oft während den ersten 1-3 Stunden nach Einnahme einer Dosis auf. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihr Arzt vorschlagen, dass Sie Efavirenz HEXAL vor dem Schlafengehen und auf nüchternen Magen einnehmen. Bei einigen Patienten treten schwerwiegendere Symptome auf, die die Stimmung oder die Fähigkeit, klar zu denken, beeinträchtigen können. Einige Patienten haben tatsächlich Selbstmord begangen. Diese Probleme treten bei Patienten, die in der Vorgeschichte bereits psychische Erkrankungen hatten, häufiger auf. Benachrichtigen Sie stets unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Efavirenz HEXAL diese Symptome oder irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt:

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 Patienten von 10)
- Hautausschlag

Häufig (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)
- abnormale Träume, Konzentrationsstörungen, Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Gefühl der Beunruhigung, deprimierte Stimmung

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)
- Nervosität, Vergesslichkeit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, abnormale Gedanken
- verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Magenschmerzen aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), die zu schweren Hautreaktionen führen kann (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom)
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Juckreiz oder Magenschmerzen aufgrund einer Leberentzündung
- Brustvergrößerung bei männlichen Patienten
- aggressives Verhalten, Veränderung der Stimmung, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich existieren (Halluzinationen), Manie (psychische Störung geprägt von Episoden der Überaktivität, der Euphorie oder der Reizbarkeit), Verfolgungswahn (Paranoia), Selbstmordgedanken
- Pfeifen, Klingeln oder anderes permanentes Geräusch im Ohr
- Tremor (Zittern)
- Erröten unter Hitzegefühl

Selten (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)
- juckender Hautausschlag als Reaktion auf Sonneneinwirkung
- Unter Efavirenz ist Leberversagen aufgetreten, das in einigen Fällen tödlich verlief oder eine Lebertransplantation erforderlich machte. Die Mehrheit dieser Fälle trat bei Patienten auf, die bereits eine Lebererkrankung hatten, aber es gab einige Berichte von Patienten ohne vorbestehende Lebererkrankung.

Unter einer antiretroviralen Kombinationstherapie kann sich durch eine andere Verteilung des Körperfetts auch Ihre Körperform verändern. So können Sie eventuell an den Beinen, Armen und im Gesicht Fett verlieren, aber am Bauch und an inneren Organen Fett zunehmen. Ihre Brüste können größer werden, und am Nacken können sich Fettansammlungen bilden („Stiernacken“). Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf die Gesundheit sind noch nicht bekannt.

Eine antiretrovirale Kombinationstherapie kann zudem erhöhte Blutwerte für Milchsäure und Zucker, erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipämie) sowie eine Insulinresistenz verursachen. Ihr Arzt wird Sie auf solche Veränderungen testen.

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 HEXAL enthält

- Jede Efavirenz HEXAL Filmtablette enthält 600 mg des Wirkstoffs Efavirenz.
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind: Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Hyprolose, Lactose-Monohydrat und Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Der Filmüberzug enthält: Hypromellose, Chinolingelb-Aluminiumsalz, Titandioxid (E 171), Macrogol 400, Eisen(III)-oxid

Wie Efavirenz HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Efavirenz HEXAL sind gelbe kapselförmige Filmtabletten (9,6 x 19,2 mm) mit einer beidseitigen Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Efavirenz HEXAL ist erhältlich in PVC/Aclar/Aluminiumblisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50035423

46110379
46115677

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015