

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

1. Was ist Efavirenz Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Efavirenz Aurobindo, 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 Immundefizienz-Virus (HIV-1) bekämpft**, indem es die Virusmenge im Blut verringert. Es ist zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 3 Monaten und die mindestens 3,5 kg wiegen, vorgesehen.

Ihr Arzt hat Ihnen Efavirenz Aurobindo verschrieben, weil Sie HIV-infiziert sind.

In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln eingenommen, verringert Efavirenz Aurobindo die Virusmenge im Blut. Dies wird Ihr Immunsystem stärken und das Risiko verringern, Krankheiten zu entwickeln, die im Zusammenhang mit der HIV-Infektion stehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efavirenz Aurobindo beachten?

Efavirenz Aurobindo 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 Herzprobleme, wie z. B. Änderungen des Herzrhythmus oder der Geschwindigkeit des Herzschlages, einen langsamen Herzschlag oder eine schwere Herzerkrankung haben.**
- falls irgendein Mitglied Ihrer Familie (Eltern, Großeltern, Brüder oder Schwestern) infolge eines Herzproblems plötzlich gestorben ist oder ein angeborenes Herzproblem besitzt.
- falls Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Elektrolyt-Blutspiegelwerte, wie z. B. Kalium oder Magnesium, zu hoch oder zu niedrig sind.
- **wenn Sie gegenwärtig eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen** (siehe dazu auch den Abschnitt „Einnahme von Efavirenz Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“):
 - **Astemizol oder Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von allergischen Symptomen)
 - **Bepiridil** (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, Imipramin, Amitryptilin oder Clomipramin** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
 - **Elbasvir oder Grazoprevir** (Mittel zur Behandlung von Hepatitis C)
 - **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)
 - **Flecainid, Metoprolol** (Mittel zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags)
 - **bestimmte Antibiotika** (Makrolide, Fluorochinolone, Imidazol)
 - **Triazol-Antimykotika**
 - bestimmte **Antimalariamittel**
 - **Methadon** (zur Behandlung der Opiatsucht)

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Efavirenz Aurobindo nehmen.

- **Efavirenz Aurobindo muss zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die gegen das HI-Virus wirken.** Wenn die Behandlung mit Efavirenz Aurobindo 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.
- 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 Aurobindo 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 Krampfschüben (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 Aurobindo nicht beeinträchtigt ist. Eventuell gibt Ihnen Ihr Arzt 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 Aurobindo nicht einnehmen** (siehe Abschnitt 2. „Efavirenz Aurobindo darf nicht eingenommen werden“).
 - **wenn Sie eine Herzerkrankung haben, zum Beispiel eine gestörte elektrische Signalweiterleitung, auch Verlängerung des QT-Intervalls genannt.**
- **Wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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. Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.
- **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) 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 Aurobindo wird bei Kindern unter 3 Monaten oder unter 3,5 kg Körpergewicht nicht empfohlen, da es bei dieser Patientengruppe nicht ausreichend untersucht wurde.

Einnahme von Efavirenz Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Zusammen mit bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie Efavirenz Aurobindo nicht einnehmen. Eine Liste dieser Mittel finden Sie zu Beginn von Abschnitt 2. unter „Efavirenz Aurobindo 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Efavirenz Aurobindo kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, einschließlich pflanzlicher Zubereitungen wie *Ginkgo-biloba*-Extrakte, haben. Möglicherweise hat dies Auswirkungen auf die Menge an Efavirenz Aurobindo oder anderen Arzneimitteln in Ihrem Blut. Dies kann die Wirkung der Arzneimittel beeinträchtigen oder eventuelle Nebenwirkungen verstärken. In manchen Fällen muss der Arzt möglicherweise die Dosierung ändern oder den Blutspiegel des jeweiligen Arzneimittels prüfen. **Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, 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
 - die Kombinationstablette, die Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir enthält, darf nicht zusammen mit Efavirenz Aurobindo eingenommen werden, außer es wird Ihnen von Ihrem Arzt empfohlen, da dieses Arzneimittel Efavirenz, den aktiven Wirkstoff von Efavirenz Aurobindo, enthält.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit dem Hepatitis-C-Virus:** Boceprevir, Telaprevir, Elbasvir/Grazoprevir, Simeprevir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir, Glecaprevir/Pibrentasvir.
- **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 Aurobindo verordnen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika):**
 - Voriconazol. Efavirenz Aurobindo kann die Menge an Voriconazol in Ihrem Blut verringern, und durch Voriconazol wiederum kann sich die Menge an Efavirenz Aurobindo in Ihrem Blut erhöhen. Wenn Sie diese beiden Arzneimittel zusammen einnehmen, muss die Voriconazol-Dosis erhöht und die Efavirenz-Dosis verringert werden. Fragen Sie vorher unbedingt bei Ihrem Arzt nach.
 - Itraconazol. Efavirenz Aurobindo kann die Menge an Itraconazol in Ihrem Blut verringern.
 - Posaconazol. Efavirenz Aurobindo kann die Menge an Posaconazol in Ihrem Blut verringern.
- **Arzneimittel zur Behandlung von parasitären Wurm Infektionen:**
 - Praziquantel. Efavirenz Aurobindo kann die Menge an Praziquantel in Ihrem Blut verringern. Wenn Sie diese beiden Arzneimittel zusammen einnehmen, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise empfehlen, die Praziquantel-Dosis bei Bedarf zu erhöhen.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Malaria:**
 - Artemether/Lumefantrin: Efavirenz Aurobindo kann die Menge an Artemether/Lumefantrin in Ihrem Blut verringern.
 - Atovaquon/Proguanil: Efavirenz Aurobindo kann die Menge an Atovaquon/Proguanil in Ihrem Blut verringern.
- **Arzneimittel zur Behandlung von Krämpfen/Krampfanfällen (Antikonvulsiva):** Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. Efavirenz Aurobindo kann die Menge an krampflösendem Mittel in Ihrem Blut verringern oder erhöhen. Carbamazepin kann möglicherweise die Wirkung von Efavirenz Aurobindo beeinträchtigen. Eventuell muss Ihnen Ihr Arzt ein anderes krampflösendes Mittel geben.
- **Arzneimittel zur Senkung der Blutfettwerte (auch als Statine bezeichnet):** Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. Efavirenz Aurobindo 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 wird möglicherweise eine andere Behandlung empfehlen.
- **Sertralin** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Sertralin-Dosis verändern.
- **Bupropion** (ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören wollen): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Bupropion-Dosis verändern.
- **Diltiazem oder ähnliche Arzneimittel (bezeichnet als Kalziumkanalblocker, welche üblicherweise bei hohem Blutdruck oder Herzproblemen angewendet werden):** Wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz Aurobindo beginnen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Kalziumkanalblockers verändern.
- **Immunsuppressiva wie Ciclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus** (Arzneimittel zur Vorbeugung gegen Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation): Wenn Sie mit der Einnahme von Efavirenz Aurobindo 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 und Stillzeit“). Efavirenz

