

verwenden (siehe „Schwangerschaft und Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit“). Efavirenz Aurobindo kann die Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva beeinträchtigen. Bei Frauen, die Efavirenz Aurobindo einnahmen und ein hormonelles Implantat verwendeten, wurden Schwangerschaften beobachtet, obwohl nicht nachgewiesen werden konnte, dass die Efavirenz Aurobindo-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.
- **Ginkgo-biloba-Extrakt** (eine pflanzliche Zubereitung).
- **Arzneimittel die den Herzrhythmus beeinflussen:**
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen:** z. B. Flecainid oder Metoprolol
 - **Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen:** z. B. Imipramin, Amitriptylin oder Clomipramin
 - **Antibiotika**, einschließlich folgender Klassen: Makrolide, Fluorochinolone oder Imidazol.

Einnahme von Efavirenz Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Efavirenz Aurobindo auf nüchternen Magen kann die Nebenwirkungen verringern. Vermeiden Sie Grapefruitsaft, wenn Sie Efavirenz Aurobindo einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit Frauen dürfen während und bis 12 Wochen nach der Behandlung mit Efavirenz Aurobindo **nicht schwanger werden**. Ihr Arzt kann vor Beginn der Behandlung mit Efavirenz Aurobindo verlangen, dass Sie einen Schwangerschaftstest durchführen, um eine Schwangerschaft sicher auszuschließen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Efavirenz Aurobindo schwanger werden könnten, müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung mit einer Barriere methode (zum Beispiel ein Kondom) 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 oder mit Kombinationstabletten aus Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir behandelt wurden. Wenn Sie während der Schwangerschaft Efavirenz Aurobindo oder Kombinationstabletten aus Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir eingenommen haben, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Efavirenz Aurobindo daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Efavirenz Aurobindo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Efavirenz Aurobindo einzunehmen?

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

- Die Dosis für Erwachsene ist einmal täglich 600 mg.
- Die Efavirenz Aurobindo-Dosis muss möglicherweise erhöht oder reduziert werden, wenn Sie zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe *Andere Arzneimittel und Efavirenz Aurobindo*).
- Efavirenz Aurobindo wird über den Mund eingenommen. Es wird empfohlen, Efavirenz Aurobindo 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.
- Es wird empfohlen, die Filmtablette im Ganzen mit Wasser einzunehmen.
- Efavirenz Aurobindo muss jeden Tag eingenommen werden.
- Efavirenz Aurobindo darf zur Behandlung der HIV-Infektion niemals allein eingenommen werden. Die Anwendung von Efavirenz Aurobindo muss immer in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Efavirenz Aurobindo Filmtabletten sind für Kinder unter 40 kg Körpergewicht nicht geeignet.
- Die Dosis für Kinder, die 40 kg oder mehr wiegen, ist einmal täglich 600 mg.

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

Wenn Sie zu viel Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo abbrechen **Wenn Ihre Packung Efavirenz Aurobindo zu Ende geht**, wenden Sie sich rechtzeitig an Ihren Arzt oder Apotheker um 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 Aurobindo oder von anderen Arzneimitteln verursacht wurde, die Sie gleichzeitig einnehmen, oder aber von der HIV-Erkrankung selbst.

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Die wichtigsten Nebenwirkungen, die für Efavirenz Aurobindo im Rahmen einer Kombinationsbehandlung mit anderen HIV-Arzneimitteln berichtet wurden, sind Hautausschläge und Symptome des Nervensystems.

Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen, da einige Ausschläge schwerwiegend sein können. In den meisten Fällen verschwindet der Ausschlag aber ohne Umstellung Ihrer Behandlung mit Efavirenz Aurobindo wieder. Bei Kindern, die mit Efavirenz Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo diese Symptome oder irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Abnormale Träume, Konzentrationsstörungen, Schwindel/ Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Angstgefühl, depressive Stimmung

Mögliche Untersuchungsergebnisse:

- Erhöhte Leberenzymwerte im Blut
- Erhöhte Triglyzeridwerte (Fettsäuren) im Blut

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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, Katatonie (Zustand in dem ein Patient für eine gewisse Zeit bewegungslos und stumm verharrt)
- Pfeifen, Klingeln oder anderes permanentes Geräusch im Ohr
- Tremor (Zittern)
- Erröten unter Hitzegefühl

Mögliche Untersuchungsergebnisse:

- Erhöhte Cholesterinwerte im Blut

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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.
- Unerklärliches Gefühl der Beunruhigung, das nicht mit Wahnvorstellungen zusammenhängt, aber es schwierig macht, klar und vernünftig zu denken.
- Selbstmord

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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Efavirenz Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Efavirenz. Jede Efavirenz Aurobindo Filmtablette enthält 600 mg Efavirenz.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Hypolose (5,0-16,0 % m/m Hydroxypropoxy-Gruppen), Lactose-Monohydrat, Hypolose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Crospovidon (Typ A), Crospovidon (Typ B), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Tablettenüberzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O

Wie Efavirenz Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Gelbe, ovale, mit abgeschrägten Kanten, biconvexe Filmtabletten, bedruckt mit „L“ auf der einen Seite und „11“ auf der andern Seite. Die Größe beträgt 20,1 mm x 9,6 mm.

Efavirenz Aurobindo 600 mg Filmtabletten sind verfügbar in Blisterpackungen aus klarer PVC/PVdC- Aluminiumfolie.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen mit 30 und 90 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma GmbH
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München

Hersteller

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

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Dänemark:	Efavirenz "Aurobindo"
Deutschland:	Efavirenz Aurobindo 600 mg Filmtabletten
Finland:	Efavirenz Aurobindo 600 mg kalvopäällysteinen tabletti
Italien:	Efavirenz Aurobindo 600 mg compresse rivestite con film
Niederlande:	Efavirenz Aurobindo 600 mg, filmomhulde tabletten
Portugal:	Efavirenz Aurobindo
Spanien:	EFAVIRENZ AUROVITAS 600 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Schweden:	Efavirenz Aurobindo 600 mg filmdragerade tabletter
Vereinigtes Königreich:	Efavirenz Milpharm 600 mg film-coated tablets
Zypern:	Efavirenz Aurobindo 600 mg επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκία

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.