

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Efavirenz Sandoz® 600 mg, filmomhulde tabletten

efavirenz

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Sandoz 600 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Efavirenz Sandoz 600 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Efavirenz Sandoz bevat de werkzame stof efavirenz. Deze stof behoort tot een klasse antiretrovirale medicijnen die niet-nucleoside reverse transcriptaseremmers (NNRTI's) genoemd worden. Het is **een antiretroviraal medicijn 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 dit medicijn voorgeschreven omdat u een HIV-infectie heeft. In combinatie met andere antiretrovirale medicijnen vermindert dit medicijn de virusconcentratie in het bloed. Dit zal uw immuunsysteem sterker maken en het risico op het krijgen van ziektes die verband houden met uw HIV-infectie, verlagen. 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **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) plotsteling ten gevolge van een 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 medicijnen (zie ook 'Gebruikt u nog andere medicijnen?'):**
 - **astemizol of terfenadine** (voor de behandeling van allergie)
 - **bepriidil** (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** (voor de behandeling van hepatitis C)

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- **Efavirenz Sandoz moet worden gecombineerd met andere medicijnen die op het HIV-virus inwerken.** Als u met dit medicijn begint omdat het virus zich ondanks uw huidige behandeling blijft vermenigvuldigen, moet u tegelijkertijd met een ander medicijn beginnen dat u nog niet eerder heeft gebruikt.
- **U kunt nog steeds HIV doorgeven** als u dit medicijn gebruikt, maar het risico wordt verlaagd door effectieve antiretrovirale therapie. Het is dus belangrijk dat u voorzorgsmaatregelen neemt om te voorkomen dat u andere mensen door seksueel contact of contact met bloed infecteert. Spreek met uw arts over de voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om het besmetten van andere mensen te voorkomen. Dit medicijn 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 medicijn 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 verslaafd bent geweest aan drugs of alcohol. Als u zich depressief voelt, gedachten aan zelfmoord of rare gedachten heeft, moet u dat direct tegen 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 medicijnen daartegen (zogenoemde anticonvulsiva) zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne. Als u zulke medicijnen gebruikt, moet uw arts misschien de concentratie ervan in uw bloed meten om er zeker van te zijn dat deze bij gebruik van Efavirenz Sandoz niet verandert. Mogelijk krijgt u van uw arts een ander medicijn tegen toevallen.
 - **als u in het verleden een leveraandoening heeft gehad, waaronder actieve chronische hepatitis.** Patiënten met chronische hepatitis B of C, 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 medicijn geven. **Als u een ernstige leveraandoening heeft, gebruik Efavirenz Sandoz dan niet** (zie rubriek 2, *Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?*)

- **Als u een hartaandoening heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal bekend als verlenging van het QT-interval.**
- **Als u met dit medicijn 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.
 - **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 Efavirenz Sandoz 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 het gebruik van dit medicijn en licht direct uw arts in. Als u uitslag kreeg bij gebruik van een andere NNRTI, kunt u bij gebruik van dit medicijn 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 een 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 medicijnen 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 corticosteroiden, 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

Dit medicijn 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 medicijnen?

Als u bepaalde medicijnen krijgt, mag u Efavirenz Sandoz niet gebruiken. Deze staan onder 'Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?' aan het begin van rubriek 2. Daar staan enkele veelgebruikte medicijnen en een kruidenpreparaat (Sint-Janskruid) die de werking van Efavirenz Sandoz sterk kunnen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Efavirenz Sandoz nog andere medicijnen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit medicijn kan invloed hebben op de werking van andere medicijnen, waaronder kruidenpreparaten zoals medicijnen die *ginkgo biloba* bevatten. Het gevolg daarvan kan zijn dat de hoeveelheid Efavirenz Sandoz of andere medicijnen in uw bloed anders wordt. Daardoor kunnen de medicijnen 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 één van de volgende medicijnen gebruikt, is het belangrijk dat u dat uw arts, apotheker of verpleegkundige zegt:

- **Andere medicijnen 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 medicijn te geven of de dosis van de proteaseremmers aan te passen.
 - maraviroc
 - de combinatietablet met efavirenz, emtricitabine en tenofovir. Dit medicijn mag niet samen met Efavirenz Sandoz worden gebruikt, tenzij aanbevolen door uw arts, omdat dit al efavirenz, de werkzame stof van Efavirenz Sandoz, bevat.
- **Medicijnen tegen infectie met het hepatitis C-virus:** boceprevir, telaprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, glecaprevir/pibrentasvir en sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir.
- **Medicijnen 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 van dit medicijn voorschrijven
- **Medicijnen tegen schimmelinfecties (antimycotica):**
 - voriconazol. Efavirenz Sandoz kan de hoeveelheid voriconazol in uw bloed verminderen en voriconazol kan de hoeveelheid efavirenz in uw bloed vermeerderen. Als u deze twee medicijnen samen gebruikt, moet de dosis voriconazol worden verhoogd en de dosis efavirenz worden verlaagd. Overleg eerst met uw arts
 - itraconazol. Efavirenz Sandoz kan de hoeveelheid itraconazol in uw bloed verminderen
 - posaconazol. Efavirenz Sandoz kan de hoeveelheid posaconazol in uw bloed verminderen
- **Medicijnen tegen malaria:**
 - artemether/lumefantrine: efavirenz kan de hoeveelheid artemether/lumefantrine in uw bloed verminderen
 - atovaquon/proguanil: efavirenz kan de hoeveelheid atovaquon/proguanil in uw bloed verminderen
- **Medicijnen tegen toevallen/stuiprekkings (anticonvulsiva):** carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. Efavirenz Sandoz kan de hoeveelheid anticonvulsiva in uw bloed verminderen of vermeerderen. Carbamazepine kan de werking van Efavirenz Sandoz verminderen. Het kan zijn dat uw arts u een ander anticonvulsivum moet geven
- **Medicijnen om bloedvetten te verlagen (ook statines genoemd):** atorvastatine, pravastatine, simvastatine. Efavirenz Sandoz 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 medicijn tegen opiaatverslaving): uw arts zal mogelijk een alternatieve behandeling voorstellen

- **Sertraline** (een medicijn tegen depressie): uw arts moet mogelijk de dosis sertraline aanpassen
- **Bupropion** (een medicijn tegen depressie of om u te helpen te stoppen met roken): uw arts moet mogelijk de dosis bupropion aanpassen
- **Diltiazem of soortgelijke medicijnen (calciumantagonisten genoemd; dit zijn medicijnen die met name gebruikt worden voor hoge bloeddruk of hartproblemen):** als u met Efavirenz Sandoz begint, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van de calciumantagonist aanpast
- **Medicijnen die het immuunsysteem onderdrukken zoals ciclosporine, sirolimus of tacrolimus** (gebruikt om te voorkomen dat donororganen worden afgestoten): als u met Efavirenz Sandoz begint of stopt, zal uw arts de concentraties van het immuunonderdrukkende medicijn zorgvuldig controleren en mogelijk de dosis aanpassen
- **Hormonale voorbehoedsmiddelen, zoals de pil, een geïnjecteerd voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld Depo-Provera)** of een geïmplantiseerd voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld Implanon): u moet ook een betrouwbare methode van barrière-anticonceptie gebruiken (zie Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid). Door Efavirenz Sandoz kunnen hormonale voorbehoedsmiddelen soms minder goed werken. Er zijn vrouwen met een geïmplantiseerd voorbehoedsmiddel die Efavirenz Sandoz gebruikten en zwanger zijn geworden, maar het is niet bewezen dat Efavirenz Sandoz de reden was dat het voorbehoedsmiddel niet werkte.
- **Warfarine of acenocoumarol** (medicijnen die stolling van het bloed tegengaan): uw arts moet mogelijk de dosis warfarine of acenocoumarol aanpassen
- **Medicijnen die ginkgo biloba** (een kruidenpreparaat) bevatten
- Metamizol, een medicijn dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen
- **Medicijnen die het hartritme beïnvloeden:**
 - **medicijnen die gebruikt worden bij de behandeling van hartritmestoornissen** zoals flecaïnide of metoprolol.
 - **medicijnen 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?

Gebruik van dit medicijn op de lege maag kan de bijwerkingen verminderen. Het drinken van grapefruitsap moet worden vermeden bij gebruik van Efavirenz Sandoz.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Tijdens een behandeling met dit medicijn 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 de behandeling met dit medicijn begint.

Als u zwanger kunt worden terwijl u dit medicijn 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 dit medicijn de bovengenoemde anticonceptie blijven toepassen.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn 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 medicijn, 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.

Als u dit medicijn gebruikt, **mag u uw baby geen borstvoeding geven.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn bevat efavirenz en kan duizeligheid, moeilijk concentreren en slaperigheid veroorzaken.

Als u daar last van heeft, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

Efavirenz Sandoz 600 mg filmomhulde tabletten bevatten natrium en lactose

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers, zoals lactose, niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt. Er zijn andere efavirenzformuleringen verkrijgbaar voor deze patiënten.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

- De dosis voor volwassenen is 600 mg eenmaal daags.
Het is mogelijk dat de dosis van dit medicijn verhoogd of verlaagd moet worden als u ook bepaalde andere medicijnen gebruikt (zie *Gebruikt u nog andere medicijnen?*).
- Dit medicijn moet via de mond worden ingenomen. Aanbevolen wordt dit medicijn op de lege maag in te nemen, bij voorkeur voor het slapen gaan. Het kan zijn dat bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid of slaperigheid) 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 medicijn moet elke dag worden ingenomen.
- Dit medicijn mag nooit alleen worden gebruikt voor de behandeling van HIV. Efavirenz Sandoz moet altijd worden gecombineerd met andere anti-HIV-medicijnen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen die minder dan 40 kg wegen.
- De dosis voor kinderen vanaf 40 kg is 600 mg eenmaal daags. Er zijn andere efavirenz formuleringen beschikbaar voor patiënten bij wie enige dosisaanpassing nodig is.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

De tablet kan worden gedeeld in geval van slikproblemen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of de dichtstbijzijnde eerste hulpafdeling. Houd het doosje met medicijn bij u zodat u makkelijk kunt beschrijven wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten dit medicijn 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 medicijn in te nemen, overleg dan met uw arts of apotheker.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u bijna door uw voorraad Efavirenz Sandoz 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Bij de behandeling van een HIV-infectie is het niet altijd mogelijk om te zien of bepaalde ongewenste effecten door dit medicijn worden veroorzaakt of door andere medicijnen 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 het soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

De meest opvallende bijwerkingen die voor efavirenz zijn gemeld in combinatie met andere anti-HIV-medicijnen, 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 medicijnen aan te passen. Huiduitslag kwam tijdens behandeling met efavirenz 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 één 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 medicijn 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 al eerder sprake is geweest van een psychische stoornis. Ook kunnen er maanden tot jaren na het begin van de behandeling met Efavirenz 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 dit medicijn deze symptomen of andere bijwerkingen opmerkt.

Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, vertel dat dan aan uw arts:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- huiduitslag

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

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

Onderzoeken kunnen laten zien:

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- 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, psychose), 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), zelfmoordpoging
- fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren
- tremor (beven)
- plotselinge roodheid van het gezicht

Onderzoeken kunnen laten zien:

- meer cholesterol in het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 personen)

- 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
- een vast, irrationeel idee dat niet door anderen wordt gedeeld

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Dit vindt u op het etiket van 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.

Voor dit g medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.
Na eerste opening van de fles: binnen 2 maanden gebruiken.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is Efavirenz. Elke Efavirenz Sandoz filmomhulde tablet bevat 600 mg van de werkzame stof efavirenz.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumcroscarmellose, microkristallijne cellulose, natriumlaurylsulfaat, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat in de tablet kern;
- hypromellose 2910 (E464), quinoline geel aluminium lake (E104), titaandioxide (E171), macrogol 400 en rood ijzeroxide (E172) in het omhulsel van de tablet.

Hoe ziet Efavirenz Sandoz 600 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

Efavirenz Sandoz 600 mg is een geel gekleurde filmomhulde tablet in de vorm van een capsule (9,6 x 19,2 mm) met een breukstreep aan beide zijden. De tablet kan in gelijke helften gedeeld worden.

Efavirenz Sandoz 600 mg wordt geleverd in:

HDPE-flessen met een polypropyleen sluiting en silicagel bevattende inleg: 30, 90 (3x30) of 120 (4x30) filmomhulde tabletten.

Wit ondoorzichtige PVC/Aclar/Al blisterverpakkingen: 10, 28, 30, 50, 60, 84, 90, 100 of 120 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

Fabrikanten:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana

Slovenië

LEK S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warschau

Polen

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke Allee 1

39179 Barleben

Duitsland

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava

Slovenia

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A
RO-540472 Targu-Mures
Roemenië

In het register ingeschreven onder

RVG 111314 - Efavirenz Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Efavirenz Sandoz 600 mg - Filmtabletten
Denemarken	Efavirenz Sandoz 600 mg filmovertrukne tabletter
Duitsland	Efavirenz Sandoz 600 mg Filmtabletten
Estland	Efavirenz Sandoz
Finland	Efavirenz Sandoz 600 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	Efavirenz Sandoz 600 mg, comprimé pelliculé
Nederland	Efavirenz Sandoz 600 mg, filmomhulde tabletten
Noorwegen	Efavirenz Sandoz 600 mg tabletter, filmdrasjerte
Zweden	Efavirenz Sandoz 600 mg filmdragerade tabletter
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Efavirenz Sandoz 600 mg Film-coated Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2022