

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Efavirenz Xiromed 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Efavirenz Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Efavirenz Xiromed en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat de werkzame stof efavirenz en 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-1)** dat de virusconcentratie in het bloed vermindert. Het wordt gebruikt door volwassenen, jongeren en kinderen van 3 maanden of ouder en die 3,5 kg of meer wegen.

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 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 efavirenz of één van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Vraag uw arts of apotheker om advies.
- **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 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 één 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)
 - **elbasvir of grazoprevir** (voor de behandeling van hepatitis C)
 - **sint-janskruid** (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie en angst).
 - **flecainide, metoprolol** (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag)
 - **bepaalde antibiotica** (macroliden, fluoroquinolonen, imidazolen)
 - **antischimmelmiddelen uit de triazolgroep**
 - bepaalde **antimalariabehandelingen**
 - **methadon** (gebruikt bij de behandeling van opiaatverslaving)

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- **Efavirenz Xiromed moet worden gecombineerd met andere medicijnen die op het hiv 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.
- 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 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 medicijnen daartegen (zg. 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 dit medicijn 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 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 medicijn geven. **Als u een ernstige leveraandoening heeft, gebruik dit medicijn 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, 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.
 - **tekenen van huiduitslag.** Als er een ernstige huiduitslag verschijnt met blaarvorming of koorts, stop dan met 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 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 lichaamsweefsel 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 corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Teken 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

Efavirenz wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 3 maanden of die minder dan 3,5 kg wegen, omdat het niet voldoende bestudeerd is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Als u bepaalde medicijnen krijgt, mag u Efavirenz Xiromed niet gebruiken. Deze staan onder “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?” aan het begin van rubriek 2. Daar staan enkele veelgebruikte medicijnen en een kruidenpreparaat (sint-janskruid) die de werking van Efavirenz Xiromed sterk kunnen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Efavirenz Xiromed nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? **Vertel dat dan uw arts** of apotheker.

Efavirenz Xiromed kan invloed hebben op de werking van andere medicijnen, waaronder kruidenpreparaten zoalsmiddelen die *ginkgo biloba* bevatten. Het gevolg daarvan kan zijn dat de hoeveelheid Efavirenz Xiromed 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 of apotheker 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, mag niet samen met Efavirenz Xiromed worden ingenomen, tenzij aanbevolen door uw arts, omdat dit al efavirenz, de werkzame stof van Efavirenz Xiromed, bevat.
- **Medicijnen tegen infectie met het hepatitis C-virus:** boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir,

glecaprevir/pibrentasvir.

- **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 Efavirenz Xiromed voorschrijven.
- **Medicijnen tegen schimmelinfecties (antimycotica):**
 - voriconazol. Efavirenz Xiromed kan de hoeveelheid voriconazol in uw bloed verminderen en voriconazol kan de hoeveelheid Efavirenz Xiromed 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 Xiromed kan de hoeveelheid itraconazol in uw bloed verminderen.
 - posaconazol. Efavirenz Xiromed kan de hoeveelheid posaconazol in uw bloed verminderen.
- **Geneesmiddelen tegen worminfecties (anthelminthica):**
 - praziquantel: Efavirenz Xiromed kan de hoeveelheid praziquantel in uw bloed verminderen. Als u deze twee medicijnen samen gebruikt, adviseert uw arts wellicht om de dosis praziquantel te verhogen, indien nodig.
- **Medicijnen tegen malaria:**
 - artemether/lumefantrine: Efavirenz Xiromed kan de hoeveelheid artemether/lumefantrine in uw bloed verminderen.
 - atovaquon/proguanil: Efavirenz Xiromed kan de hoeveelheid atovaquon/proguanil in uw bloed verminderen.
- **Medicijnen tegen toevallen/stuiprekingen (anticonvulsiva):** carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. Efavirenz Xiromed kan de hoeveelheid anticonvulsiva in uw bloed verminderen of vermeerderen. Carbamazepine kan de werking van Efavirenz Xiromed 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 Xiromed 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.
- **Metamizol** een medicijn tegen pijn en koorts
- **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 Xiromed 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 Xiromed 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 geïmplanteed voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld Implanon):** u moet ook een betrouwbare methode van barrière-anticonceptie gebruiken (zie Zwangerschap en borstvoeding). Door Efavirenz Xiromed kunnen hormonale voorbehoedsmiddelen soms minder goed werken. Er zijn vrouwen met een geïmplanteed voorbehoedsmiddel die Efavirenz Xiromed gebruikten die zwanger zijn geworden, maar het is niet bewezen dat Efavirenz Xiromed 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.
- **Middelen die *ginkgo biloba*** (een kruidenpreparaat) bevatten.
- **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?

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

Zwangerschap en borstvoeding

Tijdens 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 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 Efavirenz Xiromed 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 dit medicijn alleen gebruiken als u en uw arts overtuigd zijn van de noodzaak. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u medicijnen 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 Efavirenz Xiromed 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.**

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 arts of dit mag.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn 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.

Efavirenz Xiromed bevat lactose

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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. 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 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. 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.
- Dit medicijn moet elke dag worden ingenomen.
- Dit medicijn mag nooit alleen worden gebruikt voor de behandeling van hiv. Efavirenz Xiromed 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.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

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

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Als u bijna door uw voorraad van dit medicijn 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, apotheker of verpleegkundige.

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 dit medicijn 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 medicijn aan te passen. Huiduitslag kwam tijdens behandeling met dit medicijn 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 Efavirenz Xiromed

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 sprake is geweest van een psychische stoornis. Waarschuw altijd 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 (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-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), 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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. Die is te vinden 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 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?

- Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg van de werkzame stof efavirenz.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:
 - Tabletkern: microkristallijne cellulose, lactosemonohydraat, natriumlaurylsulfaat, croscarmellose natrium, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat
 - Filmomhulling: hypromellose (E464), titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en macrogol (E1521).

Hoe ziet Efavirenz Xiromed er uit en wat zit er in een verpakking?

Efavirenz Xiromed 600 mg filmomhulde tabletten worden geleverd in flessen van 30 tabletten. Efavirenz Xiromed 600 mg filmomhulde tabletten worden ook geleverd in verpakkingen met 30 of 90 tabletten in blisterverpakkingen.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
Höllviken 236 32
Zweden

Fabrikant

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

In het register ingeschreven onder: RVG 117222

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland	Efavirenz Xiromed 600 mg filmomhulde tabletten
Denemarken	Efavirenz Medical Valley
Zweden	Efavirenz Medical Valley 600 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023