

betreffen), aber schwerwiegende Nebenwirkung, die lebensbedrohlich sein kann.

Die folgenden Nebenwirkungen können Anzeichen einer Laktatazidose sein:

- tiefes, schnelles Atmen,
- Schläfrigkeit,
- Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen.

→ Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine Laktatazidose haben.

ANDERE MÖGLICHE SCHWERWIEGENDE NEBENWIRKUNGEN

DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN TREten GELEGENTLICH AUF (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELten BETREFFEN):

- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), die schwere Hautreaktionen hervorrufen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme; siehe Abschnitt 2),
- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen (Angioödem),
- aggressives Verhalten, Selbstmordgedanken, seltsame Gedanken, Paranoia, Unfähigkeit klar zu denken, veränderte Stimmungslage, Dinge sehen oder hören, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Selbstmordversuch, Persönlichkeitsveränderungen (Psychosen), Katatonie (ein Zustand, bei dem der Patient eine Zeitlang bewegungs- und sprechunfähig verharrt),
- Bauchschmerzen infolge einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Vergesslichkeit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, zusammenhangloses Sprechen, Tremor (Zittern),
- gelblich verfärbte Haut oder Augen, Juckreiz oder Bauchschmerzen infolge einer Leberentzündung,
- Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen.

Psychiatrische Nebenwirkungen neben den oben genannten sind u. a. Wahnvorstellungen, Neurosen. Einige Patienten haben Selbstmord begangen. Solche Probleme treten HÄUFIGER bei Patienten mit psychischen Vorerkrankungen auf. Benachrichtigen Sie immer sofort Ihren Arzt, wenn diese Symptome bei Ihnen auftreten.

Nebenwirkungen an der Leber: Wenn Sie auch mit dem Hepatitis-B-Virus infiziert sind, kann sich Ihre Hepatitis nach Absetzen der Behandlung verschlechtern (siehe Abschnitt 3).

DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN TREten SELTEN AUF (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELten BETREFFEN):

- Leberversagen, das in einigen Fällen tödlich verlief oder eine Lebertransplantation erforderlich machte. Die meisten Fälle ereigneten sich bei Patienten, die bereits eine Lebererkrankung hatten. Allerdings gibt es auch einige Berichte über Patienten ohne vorbestehende Lebererkrankung.
- Nierenentzündung, Ausscheiden von großen Urinmengen und Durstgefühl,
- Rückenschmerzen, die durch Nierenprobleme wie Nierenversagen verursacht werden. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu kontrollieren, ob Ihre Nieren richtig arbeiten.
- Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), die durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein kann,
- Fettleber.

→ Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie glauben, dass Sie möglicherweise eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen haben.

HÄUFIGSTE NEBENWIRKUNGEN

DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN TREten SEHR HÄUFIG AUF (KANN MEHR ALS 1 VON 10 BEHANDELten BETREFFEN):

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen,
- Hautausschläge (einschließlich roter Flecken oder Male, manchmal mit Blasenbildung oder Hautschwellung), die allergische Reaktionen sein können,
- Schwächegefühl.

UNTERSUCHUNGEN KÖNNEN AUSSERDEM FOLGENDE BEFUNDE ERGEBEN:

- verringerte Phosphatwerte im Blut,
- erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut, dadurch Muskelschmerzen und -schwäche.

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN TREten HÄUFIG AUF (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELten BETREFFEN):

- allergische Reaktionen,
- Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen,
- Angstgefühle, Niedergeschlagenheit (depressive Stimmung),
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Konzentrationsstörungen, Benommenheit,
- Schmerzen, Bauchschmerzen,
- Verdauungsprobleme, die nach den Mahlzeiten zu Beschwerden führen, Bauchblähung, Blähungen,
- Appetitverlust,
- Müdigkeit,
- Juckreiz,
- Veränderungen der Hautfarbe, einschließlich dunkler Flecken, häufig ausgehend von Händen und Fußsohlen.

UNTERSUCHUNGEN KÖNNEN AUSSERDEM FOLGENDE BEFUNDE ERGEBEN:

- niedrige Zahl an weißen Blutkörperchen (eine verringerte Zahl weißer Blutkörperchen [Leukozyten] kann Sie anfälliger für Infektionen machen),
- Erkrankungen der Leber und der Bauchspeicheldrüse,
- erhöhte Triglycerid- (Fettsäuren), Bilirubin- (Gallenfarbstoff) oder Zuckerwerte im Blut.

DIE FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN TREten GELEGENTLICH AUF (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELten BETREFFEN):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche,
- Anämie (niedrige Zahl an roten Blutkörperchen),
- Gefühl von Schwindel und Sich-Drehen (Dreh- und Schwindel), Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltende Ohrgeräusche,
- verschwommenes Sehen,
- Frösteln,
- Brustvergrößerung bei Männern,
- vermindertes sexuelles Verlangen,
- plötzliches Erröten (Flushing),
- Mundtrockenheit,
- gesteigerter Appetit.

UNTERSUCHUNGEN KÖNNEN AUSSERDEM FOLGENDE BEFUNDE ERGEBEN:

- Abnahme der Kaliumkonzentration im Blut,
- erhöhtes Kreatinin im Blut,
- Eiweiß im Urin,
- erhöhtes Cholesterin im Blut.

Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal zu Knochenbrüchen führend), Muskelschmerzen, Muskelschwäche und die Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut können durch Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen verursacht sein.

Die folgenden Nebenwirkungen treten SELTEN auf (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- juckender Hautausschlag als Reaktion auf Sonnenlicht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Innerhalb von 30 Tagen nach dem ersten Öffnen verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten enthält

Die Wirkstoffe sind: Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovirdisoprolil.

Jede Filmtablette enthält 600 mg Efavirenz, 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoprolil als Tenofovirdisoprolilsuccinat.

Die sonstigen Bestandteile sind

TABLETTENKERN: Mikrokristalline Cellulose, Crosscarmellose-Natrium (Typ A), Hydrolose (MW 80 000), Natriumodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Poloxamer 407, Eisen(III)-oxid (E172).

FILMÜBERZUG: Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Eisen(III)-oxid (E172), Eisen(II,III)-oxid (E172).

Wie EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Pinkfarbene, kapselförmige, beidseitig flache Filmtablette mit den Abmessungen 11 mm × 22 mm.

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten ist in Flaschen mit 30 Tablettten erhältlich. In jeder Flasche befindet sich außerdem ein Behälter mit Silicagel, das Ihre Tablettten schützt und nicht herausgenommen werden darf. Das Silicagel-Trocknungsmittel ist in einem separaten Behälter verpackt und darf nicht verschluckt werden.

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 30 und 90 (3 × 30) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil

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

- Was ist EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL und wofür wird es angewendet?
- Was sollten Sie vor der Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL beachten?
- Wie ist EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL aufzubewahren?
- Inhalt der Packung und weitere Informationen

P18-1057R/01A
001820
EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL
600 mg/200 mg/245 mg
Filmtabletten

1. Was ist EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL und wofür wird es angewendet?

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL enthält drei Wirkstoffe, die zur Behandlung von Infektionen mit dem Humanen Immunodefizienzvirus (HIV) dienen:

- Efavirenz ist ein nichtnukleosidischer Hemmer der reversen Transkriptase (NNRTI),
- Emtricitabin ist ein Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI),
- Tenofovir ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NtRTI).

Die Wirkung jedes dieser sogenannten antiretroviroalen Wirkstoffe beruht auf der Störung der normalen Aktivität eines Enzyms (Reverse Transkriptase), das für die Vermehrung des Virus wichtig ist.

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL dient zur Behandlung einer Infektion mit dem Humanen Immunodefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen im Alter von 18 Jahren und darüber, die zuvor bereits mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln behandelt wurden und bei denen die HIV-1-Infektion seit mindestens drei Monaten unter Kontrolle ist. Bei diesen Patienten darf keine vorhergehende HIV-Therapie versagt haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL beachten?

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Efavirenz, Emtricitabin, Tenofovir, Tenofovirdisoprolil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden,
- wenn Sie an einem Herzerproblem wie einem als Verlängerung des QT-Intervalls bezeichneten abnormen elektrischen Signal leiden, wodurch Sie einem hohen Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen (Torsade de Pointes) ausgesetzt sind.
- wenn ein Familienangehöriger (Eltern, Großeltern, Geschwister) plötzlich aufgrund eines Herzproblems verstorben ist oder an einem angeborenen Herzfehler leidet.
- wenn Ihr Arzt Sie darüber informiert hat, dass bei Ihnen hohe oder niedrige Elektrolytwerte im Blut, wie z. B. Kalium oder Magnesium, vorliegen.
- wenn Sie gegenwärtig eines der folgenden Arzneimittel einnehmen (siehe auch unter Abschnitt 2.: Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln):

 - Atemizol oder Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder sonstige Allergien),
 - Bepridil (gegen Herzerkrankungen),
 - Cisaprid (gegen Sodbrennen),
 - Mutterkorn-Alkaloide (z. B. Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin oder Methylergometrin) (gegen Migräne und Cluster-Kopfschmerzen),
 - Midazolam oder Triazolam (gegen Schlafstörungen),

- Pimozid, Imipramin, Amitriptylin oder Clomipramin (gegen bestimmte psychische Störungen),
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (pflanzliche Zuberung gegen Depression und Angst),
- Voriconazol (gegen Pilzinfektionen),
- Flecainid, Metoprolol (zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags),
- bestimmte Antibiotika (Makrolide, Fluorchinolone, Imitazol),
- Triazol-Antimykotika,
- bestimmte Antimalariamittel,
- Methadon (gegen Opiat-Abhängigkeit).

→ Wenn Sie eines der genannten Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt. Die Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL kann schwere oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen oder die Wirksamkeit dieser Arzneimittel einschränken.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL einnehmen.

- Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen

– wenn in Ihrer Krankengeschichte **Anfallsleiden (Krampfanfälle)** vorkommen oder wenn Sie derzeit mit einem Arzneimittel gegen Krampfanfälle behandelt werden, zum Beispiel Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin. Wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt eventuell die Wirkstoffmenge in Ihrem Blut überprüfen, um sicherzustellen, dass diese nicht durch EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL beeinflusst wird. Gegebenenfalls verordnet Ihr Arzt Ihnen ein anderes Arzneimittel gegen Krampfanfälle.

– wenn in Ihrer **Krankengeschichte eine Lebererkrankung, einschließlich einer chronischen aktiven Hepatitis, vorkommt**. Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die eine antiretrovirale Kombinationstherapie erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko für schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche Leberprobleme auf. Gegebenenfalls wird Ihr Arzt Blutuntersuchungen durchführen, um zu kontrollieren, wie gut Ihre Leber arbeitet, oder Sie auf ein anderes Arzneimittel umstellen. **EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL darf nicht eingenommen werden, wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden** (siehe unter Abschnitt 2. EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL darf NICHT eingenommen werden).

Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt sorgfältig das bestmögliche Behandlungsschema für Sie auswählen. Tenofovirdisoprol und Emtricitabin, zwei der Wirkstoffe in EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL, zeigen eine Aktivität gegen das Hepatitis-B-Virus, wobei Emtricitabin für die Behandlung der Hepatitis-B-Infektion nicht zugelassen ist. Die Symptome Ihrer Hepatitis können sich verstärken, wenn Sie die Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL beenden. Eventuell wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen, um zu beobachten, wie Ihre Leber arbeitet (siehe unter Abschnitt 3. Wenn Sie die Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL abbrechen).

– Unabhängig davon, ob in Ihrer Krankengeschichte eine Lebererkrankung vorkommt, wird Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen in Betracht ziehen, um zu kontrollieren, wie Ihre Leber arbeitet.

– falls Sie älter als 65 Jahre sind. Es wurde nur eine unzureichende Anzahl an Patienten über 65 Jahre untersucht. Falls Sie älter als 65 Jahre sind und Ihr Arzt Ihnen EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL verordnet hat, wird er Sie sorgfältig überwachen.

• Sobald Sie mit der Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL beginnen, achten Sie bitte auf folgende Anzeichen:

– **Anzeichen von Schwindelgefühl, Schlafstörungen, Benommenheit, Konzentrationsstörungen oder ungewöhnlichen Träumen.** Diese Nebenwirkungen können in den ersten ein oder zwei Tagen der Behandlung auftreten; sie klingen in der Regel nach zwei bis vier Wochen wieder ab.

– **jegliche Anzeichen von Hauthausschlag.** EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL kann Hauthausschläge hervorrufen. Wenn Sie bei sich Anzeichen für einen schweren Ausschlag (mit Blasen oder Fieber) feststellen, unterbrechen Sie sofort die Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn Sie früher einmal von einem anderen NNRTI-Arzneimittel Ausschlag bekommen haben, kann auch ein größeres Risiko dafür bestehen, dass Sie von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL Ausschlag bekommen.

– **jegliche Anzeichen einer Entzündung oder Infektion.** Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleit-Infektionen 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 ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem 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 Körperfleisch 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, Herzklappen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

– **Knochenerkrankungen.** Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine Knochenerkrankung entwickeln, die als Osteonekrose bezeichnet wird (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens). Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Knochenprobleme (die manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch aufgrund von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

KINDER UND JUGENDLICHE

• **Geben Sie EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL nicht an Kinder und Jugendliche** unter 18 Jahren. Die Anwendung von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL bei Kindern und Jugendlichen ist noch nicht untersucht worden.

Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sie dürfen EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL nicht gleichzeitig mit bestimmten anderen Arzneimitteln einnehmen. Diese Arzneimittel sind am Anfang von Abschnitt 2. aufgeführt unter EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL darf NICHT eingenommen werden. Es handelt sich um verschiedene häufig verwendete Arzneimittel und pflanzliche Zubereitungen (z. B. Johanniskraut), die schwere Wechselwirkungen hervorrufen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Sie sollten EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL auch nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln einnehmen, die Efavirenz (es sei denn auf Anweisung Ihres Arztes), Emtricitabin, Tenofovirdisoprol, Tenofoviralfenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, die Ihre Nieren schädigen können. Dazu gehören beispielsweise:

- Aminoglykoside, Vancomycin (Mittel gegen bakterielle Infektionen),
- Foscarnet, Ganciclovir, Cidofovir (Mittel gegen Virusinfektionen),
- Amphotericin B, Pentamidin (Mittel gegen Pilz-erkrankungen),
- Interleukin-2 (zur Behandlung von Krebskrankungen),
- nicht-steroidale antiinflammatorische Arzneimittel (NSAIDs, zur Linderung von Knochen- oder Muskelschmerzen).

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL kann mit anderen Arzneimitteln, einschließlich pflanzlicher Zubereitungen wie z. B. **Ginkgo biloba**-Extrakte, in Wechselwirkung treten. Dadurch kann die Wirkstoffmenge von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL oder anderen Arzneimitteln in Ihrem Blut beeinflusst werden. Das kann zur Folge haben, dass die Wirksamkeit der Arzneimittel nachlässt oder Nebenwirkungen verstärkt werden. In einigen Fällen muss Ihr Arzt dann Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern oder Ihre Blutwerte kontrollieren.

Es ist sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Apotheker informieren, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:

• **Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion):** Die gleichzeitige Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL mit anderen antiviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. In seltenen Fällen sind bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoprol und Didanosin enthalten, Entzündungen der Bauchspeicheldrüse und Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut, manchmal mit tödlichem Ausgang), beobachtet worden. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Arzneimitteln behandelt werden sollen, die Tenofovir und Didanosin enthalten.

• **Andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion:** Folgende Proteasehemmer: Darunavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir oder Ritonavir-geboosterter Atazanavir oder Saquinavir. Gegebenenfalls zieht Ihr Arzt ein anderes Arzneimittel für Sie in Betracht oder verändert die Dosis des Proteasehemmers. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie Maraviroc einnehmen.

• **Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus:** Boceprevir, Simeprevir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir.

• **Blutfettseker (Statine):** Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL kann die Statinkonzentration in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel kontrollieren und bei Bedarf die Anpassung Ihrer Statindosis in Betracht ziehen.

• **Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva):** Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL kann die Antikonvulsiva-Konzentration in Ihrem Blut verändern. Carbamazepin kann die Konzentration von Efavirenz (einem der Wirkstoffe in EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL) in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt muss eventuell in Betracht ziehen, Ihnen ein anderes Mittel gegen Krampfanfälle zu verschreiben.

• **Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen einschließlich Tuberkulose und AIDS-bedingtem Mycobacterium-avium-Komplex:** Clarithromycin, Rifabutin, Rifampicin. Ihr Arzt wird eventuell in Betracht ziehen, Ihre Dosis zu verändern oder Ihnen ein anderes Antibiotikum zu verschreiben. Außerdem kann Ihr Arzt in Betracht ziehen, Ihnen eine zusätzliche Dosis Efavirenz zur Behandlung der HIV-Infektion zu geben.

• **Arzneimittel gegen Pilzkrankheiten (Antimykotika):** Itraconazol oder Posaconazol. EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL kann den Itraconazol- oder Posaconazol-Gehalt in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt kann daher in Betracht ziehen, Ihnen ein anderes Antimykotikum zu verschreiben.

• **Arzneimittel zur Behandlung von Malaria:** Atovaquon/Proguanil oder Artemether/Lumefantrin. EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL kann den Atovaquon/Proguanil- oder Artemether/Lumefantrin-Gehalt in Ihrem Blut verringern.

• **Hormonelle Kontrazeptiva wie die Anti-Baby-Pille, ein injiziertes Verhütungsmittel (z. B. eine hormonhaltige Fertigspritze zur längerfristigen Empfängnisverhütung) oder ein Verhütungs-implantat (z. B. ein hormonhaltiges Stäbchen zum Einsetzen unter der Haut):** Sie müssen zusätzlich eine zuverlässige Barrieref-Methode zur Verhütung (zum Beispiel ein Kondom) verwenden (siehe Schwangerschaft und Stillzeit). Die Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL kann dazu führen, dass hormonelle Kontrazeptiva weniger zuverlässig wirken. Bei Frauen, die Efavirenz, einen Wirkstoff von EFAVIRENZ/

EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL, einnehmen, sind während der Anwendung eines Verhütungsimplants Schwangerschaften aufgetreten, obwohl nicht nachgewiesen worden ist, dass die Therapie mit Efavirenz zu einem Versagen des Verhütungsmittels führte.

• **Sertraline**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören wollen: Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Bupropion-Dosis anpassen.

• **Bupropion**, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören wollen: Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Bupropion-Dosis anpassen.

• **Diltiazem und ähnliche Arzneimittel (Kalzium-kanalblocker):** Eventuell muss Ihr Arzt Ihre Kalzium-kanalblocker-Dosis anpassen, wenn Sie mit der Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL beginnen.

• **Arzneimittel, die angewendet werden, um die Abstoßung eines Organtransplantats zu verhindern (auch Immunsuppressive genannt),** wie Ciclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus. Wenn Sie mit der Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL beginnen oder diese beenden, wird Ihr Arzt die Plasmakonzentration des Immunsuppressivums engmaschig überwachen und wenn nötig die Dosierung anpassen.

• **Warfarin oder Acenocoumarol** (Arzneimittel, die verwendet werden, um die Blutgerinnung zu vermindern): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Warfarin- oder Acenocoumarol-Dosis anpassen.

• **Ginkgo biloba-Extrakte** (pflanzliche Zubereitung).

Schwangerschaft und Stillzeit

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 um Rat.

Frauen sollen es vermeiden, während der Behandlung mit EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL und in den ersten zwölf Wochen danach schwanger zu werden. Ihr Arzt wird Sie eventuell auffordern, mit einem Schwangerschaftstest sicherzustellen, dass Sie nicht schwanger sind, bevor Sie mit der Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL beginnen.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Einnahme von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL eine zuverlässige Barrieref-Methode zur Verhütung (zum Beispiel ein Kondom) zusammen mit anderen empfängnisverhütenden Methoden, einschließlich oraler (Pille) oder anderer hormoneller Verhütungsmittel (zum Beispiel Implantate, Injektionen) anwenden. Efavirenz, einer der Wirkstoffe von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL, kann noch längere Zeit in Ihrem Blut vorhanden sein, nachdem Sie die Einnahme beendet haben. Deshalb sollten Sie bis 12 Wochen nach Ende der Behandlung mit EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL auf die oben beschriebene Weise verhüten.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Wenn Sie bereits schwanger sind, dürfen Sie EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL nur einnehmen, wenn Ihr Arzt gemeinsam mit Ihnen entscheidet, dass die Einnahme unbedingt erforderlich ist.

Schwere Missbildungen wurden sowohl an ungeborenen Tieren als auch bei Neugeborenen von Frauen beobachtet, die während der Schwangerschaft mit Efavirenz behandelt wurden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wenn Sie EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt Sie zu regelmäßigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen. Bei Kindern, deren Mütter während der Schwangerschaft NRTIs eingenommen haben, überwog der Nutzen durch den Schutz vor HIV das Risiko des Auftretens von Nebenwirkungen.

Sie dürfen während der Behandlung mit EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL nicht stillen. Sowohl das HI-Virus als auch die Wirkstoffe von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL können in die Muttermilch übergehen und Ihrem Kind schweren Schaden zufügen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL kann Schwindelgefühl, Konzentrationsstörungen und Benommenheit verursachen. Wenn diese Anzeichen bei Ihnen auftreten, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL enthält Natrium

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

3. Wie ist EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

eine Tablette täglich. EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL soll auf nüchternen Magen (darunter versteht man in der Regel mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit) möglichst vor dem Schlafengehen eingenommen werden, da dann manche Nebenwirkungen (zum Beispiel Schwindelgefühl, Benommenheit) weniger Beschwerden verursachen. Schlucken Sie EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL im Ganzen mit Wasser.

EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL muss jeden Tag eingenommen werden.

Falls Ihr Arzt die Behandlung mit einem der Wirkstoffe von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL beenden möchte, wird er Ihnen möglicherweise Efavirenz, Emtricitabin und/oder Tenofovirdisoprol als Einzelpräparate oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion verordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele EFAVIRENZ/EMTRICITABIN/TENOFOVIRDISOPROXIL AL Tabletten eingenommen haben, können Sie ein erhöhtes Risiko für mögliche Nebenwirkungen dieses Arzneimittels haben (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?). Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder die nächste Notaufnahme zur Beratung. Nehmen Sie die Tablettenflasche mit, damit Sie leichter beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

</