

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha und wann wird es angewendet?

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha enthält drei antiretrovirale Wirkstoffe, die zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) eingesetzt werden:

- Efavirenz ist ein nichtnukleosidischer Reverse-Transkriptase-Hemmer (NNRTI)
- Emtricitabin ist ein Nukleosid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NRTI)
- Tenofovirdisoproxil ist ein Nukleotid-Reverse-Transkriptase-Hemmer (NtRTI)

Jeder dieser antiretroviralen Wirkstoffe stört die normale Aktivität eines Enzyms (Reverse Transkriptase), das für die Vermehrung des Virus notwendig ist.

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha dient zur Behandlung einer Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen ab 18 Jahren.

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha erhalten Sie nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin.

Was sollte dazu beachtet werden?

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 bzw. Ihrer Ärztin über die Vorsichtsmassnahmen, die notwendig sind, um die Ansteckung anderer Menschen zu verhindern.

Dieses Arzneimittel ist kein Heilmittel gegen eine HIV-Infektion. Sie können während der Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha weiterhin Infektionen oder andere HIV-assoziierte Erkrankungen bekommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich überwachen.

Wann darf Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha nicht eingenommen werden?

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) sind gegen Efavirenz, Emtricitabin, Tenofovir, Tenofovirdisoproxil oder einen der Hilfsstoffe dieses Arzneimittels.
- wenn Sie eine schwerwiegende Lebererkrankung haben.
- wenn Sie Herzprobleme haben, wie z.B. eine gestörte elektrische Signalweiterleitung, auch Verlängerung des QT-Intervalls genannt, was Sie einem hohen Risiko für schwere Herzrhythmusstörungen aussetzt (Torsade de Pointes).
- falls irgendein Mitglied Ihrer Familie (Eltern, Grosseltern, Brüder oder Schwestern) infolge eines Herzproblems plötzlich gestorben ist oder ein angeborenes Herzproblem besitzt.
- falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Ihre Elektrolyt-Blutspiegelwerte, wie z.B. Kalium oder Magnesium, zu hoch oder zu niedrig sind.
- wenn Sie zurzeit eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
 - Astemizol oder Terfenadin (gegen Heuschnupfen oder sonstige Allergien)
 - Bepridil (gegen Herzerkrankungen)
 - Cisaprid (gegen Sodbrennen)



- Elbasvir/Grazoprevir, Glecaprevir/Pibrentasvir (zur Behandlung von Hepatitis C)
- Mutterkorn-Alkaloide (z.B. Ergotamin, Dihydroergotamin oder Methylergometrin) (gegen Migräne und Cluster-Kopfschmerzen)
- Midazolam oder Triazolam (Schlafmittel)
- Pimozid, Imipramin, Amitryptilin oder Clomipramin (gegen bestimmte psychische Störungen)
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) (pflanzliches Arzneimittel gegen Depression und Angst)
- Voriconazol (gegen Pilzinfektionen)
- Flecainid, Metoprolol (Mittel zur Behandlung eines unregelmässigen Herzschlages)
- bestimmte Antibiotika (Makrolide, Fluorchinolone, Imidazol)
- Triazol-Antimykotika
- bestimmte Antimalariamittel
- Methadon (zur Behandlung der Opiatsucht).

Wann ist bei der Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha Vorsicht geboten?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden oder gelitten haben, oder wenn auffällige Ergebnisse von Blut- oder Urinuntersuchungen auf Probleme mit Ihren Nieren hinweisen. Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha kann Auswirkungen auf Ihre Nieren haben oder den Phosphatgehalt in Ihrem Blut senken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird einige Blutuntersuchungen anordnen, um Ihre Nierenfunktion zu kontrollieren. Abhängig von den Ergebnissen dieser Untersuchungen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie anweisen, Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha weniger häufig einzunehmen oder die Behandlung mit Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha zu unterbrechen.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben, zum Beispiel eine gestörte elektrische Signalweiterleitung, auch Verlängerung des QT-Intervalls genannt.
- wenn Sie psychische Störungen, einschliesslich Depressionen, haben oder früher hatten oder wenn Sie medikamenten-, drogen- oder alkoholabhängig sind oder waren. Sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie sich depressiv fühlen, an Selbstmord denken oder seltsame Gedanken haben.
- wenn Sie Krampfanfälle haben oder früher hatten oder wenn Sie zurzeit mit einem Arzneimittel gegen Krampfanfälle, wie z.B. Carbamazepin, Phenobarbital oder Phenytoin, behandelt werden. Wenn Sie ein solches Arzneimittel einnehmen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eventuell die Wirkstoffmenge in Ihrem Blut überprüfen, um sicherzustellen, dass diese nicht durch Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha beeinflusst wird. Gegebenenfalls verschreibt Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin ein anderes Arzneimittel gegen Krampfanfälle.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung, einschliesslich einer Hepatitis, leiden oder gelitten haben. Patienten mit einer Lebererkrankung wie einer chronischen Hepatitis B oder C, die antiretrovirale Arzneimittel erhalten, weisen ein erhöhtes Risiko schwerwiegender, möglicherweise tödlicher Leberkomplikationen auf. Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die für Sie am besten geeignete Behandlung verschreiben. Nach dem Absetzen von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha könnten sich Ihre Symptome verschlechtern. Wenn Sie eine Lebererkrankung oder eine chronische Hepatitis-B-Infektion haben oder früher hatten, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Blutuntersuchungen durchführen, um die Leberfunktion sorgfältig zu überwachen.

Unabhängig davon, ob in Ihrer Krankheitsgeschichte eine Lebererkrankung vorkommt, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässig Blutuntersuchungen in Betracht ziehen, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren.

Die Anwendung und Sicherheit von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha wurde bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.



Bei älteren Patienten über 65 Jahren sollte Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha mit besonderer Vorsicht eingesetzt werden.

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha kann Hautausschläge hervorrufen. Wenn bei Ihnen Symptome eines schweren Ausschlags (mit Blasen oder Fieber) auftreten, unterbrechen Sie sofort die Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha und sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin. Wenn bei Ihnen bereits einmal ein Ausschlag bei der Einnahme eines NNRTI aufgetreten ist, können Sie ein grösseres Risiko haben, mit Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha auch einen Ausschlag zu bekommen.

Wenn bei Ihnen eine fortgeschrittene HIV-Infektion (AIDS) vorliegt und Sie zusätzlich eine Infektion haben, können ab Behandlungsbeginn mit Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha Infektions- und Entzündungssymptome auftreten, oder die Symptome einer vorbestehenden Infektion können sich verschlechtern. Solche Symptome können darauf hinweisen, dass sich das verbesserte Immunsystem Ihres Körpers gegen die Infektion zur Wehr setzt. Achten Sie nach Behandlungsbeginn mit Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha auf Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Anzeichen einer Entzündung oder einer Infektion bemerken.

Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z.B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Knochenerkrankungen: Bei einigen erwachsenen HIV-infizierten Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. 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, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Knochenprobleme (die sich als anhaltende oder schlimmer werdende Knochenschmerzen äussern und manchmal zu Knochenbrüchen führen) können auch aufgrund von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen auftreten (siehe auch «Welche Nebenwirkungen kann Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha haben?»).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen Knochenschmerzen oder Knochenbrüche auftreten.

Tenofovirdisoproxil kann ausserdem zu einem Verlust von Knochenmasse führen.

Insgesamt sind die Auswirkungen von Tenofovirdisoproxil auf die langfristige Gesundheit der Knochen und das zukünftige Risiko für Knochenbrüche bei erwachsenen Patienten nicht geklärt.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie an Osteoporose leiden, in der Vergangenheit bereits Knochenbrüche erlitten haben oder wenn Sie andere Knochenprobleme haben.

Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha mit anderen Arzneimitteln

Nehmen Sie Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha nicht ein,

- wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, die Efavirenz (ausser dies wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin empfohlen), Emtricitabin, Tenofovirdisoproxil, Tenofovirafenamid, Lamivudin oder Adefovirdipivoxil enthalten.



Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha kann mit anderen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten, u.a. mit pflanzlichen Präparaten wie Ginkgo biloba-Extrakte. Dadurch kann die Wirkstoffmenge von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha 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 bzw. Ihre Ärztin dann Ihre Arzneimitteldosis entsprechend verändern oder Ihre Blutwerte kontrollieren oder Ihnen ein anderes Arzneimittel aus der gleichen Gruppe verschreiben.

Informieren Sie deshalb Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die Ihre Nieren schädigen können, wie z.B. Aminoglykoside, Amphotericin B, Cidofovir, Foscarnet, Ganciclovir, Pentamidin, Vancomycin, Interleukin-2, nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) oder gewisse Blutdrucksenker (ACE-Hemmer und Kalziumkanalblocker).
- Didanosin enthaltende Arzneimittel (zur Behandlung der HIV-Infektion): Die gleichzeitige Einnahme von Tenofovirdisoproxil, einem der Wirkstoffe von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln, die Didanosin enthalten, kann den Blutspiegel von Didanosin ansteigen lassen und die CD4-Zellzahl reduzieren. Seltene Fälle einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse und einer Laktatazidose (Überschuss an Milchsäure im Blut), die manchmal tödlich ausgingen, wurden bei der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln, die Tenofovirdisoproxil und Didanosin enthalten, berichtet. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird sorgfältig abwägen, ob Sie mit Tenofovirdisoproxil und Didanosin in Kombination behandelt werden sollen.
- Andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion: Darunavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir oder Ritonavir-geboostetes Atazanavir oder Saquinavir. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin auch, wenn Sie Maraviroc einnehmen.
- Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion mit dem Hepatitis-C-Virus: Boceprevir, Simeprevir, Ledipasvir/Sofosbuvir, Sofosbuvir/Velpatasvir, Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir
- Arzneimittel zur Senkung des Blutfetts (Statine)
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva)
- Arzneimittel mit den Wirkstoffen Clarithromycin, Rifabutin, Rifampicin gegen bakterielle Infektionen einschliesslich Tuberkulose und AIDS-bedingtem Mycobacterium-avium-Komplex
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Antimykotika): Itraconazol oder Posaconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von Malaria: Atovaquon/Proguanil oder Artemether/Lumefantrin. Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha kann den Spiegel von Atovaquon/Proguanil oder Artemether/Lumefantrin im Blut senken.
- Sertralin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen
- Bupropion, ein Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen oder zur Raucherentwöhnung
- Diltiazem und ähnliche Arzneimittel (Kalziumkanalblocker)
- Arzneimittel, die angewendet werden, um die Abstossung eines Organtransplantats zu verhindern, wie Cyclosporin, Sirolimus, Tacrolimus
- Warfarin oder Acenocoumarol (Arzneimittel zur Herabsetzung der Blutgerinnung)
- Ginkgo biloba Extrakte (pflanzliche Arzneimittel).

Natrium

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

Fahrtüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Achten Sie auf Anzeichen von Schwindelgefühl, Schlafstörungen,



Benommenheit, Konzentrationsstörungen oder ungewöhnlichen Träumen. Diese Nebenwirkungen können in den ersten ein oder zwei Tagen der Behandlung auftreten und klingen in der Regel nach zwei bis vier Wochen wieder ab.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte) einnehmen!

Darf Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Frauen sollen während der Behandlung mit Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha und in den ersten zwölf Wochen danach nicht schwanger werden.

Während der Schwangerschaft sollten Sie vor der Einnahme jeglicher Arzneimittel Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat fragen.

Frauen im gebärfähigen Alter müssen während der Behandlung mit Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha gleichzeitig ein zuverlässiges mechanisches Verhütungsmittel (z.B. Kondom) und eine andere empfängnisverhütende Methode, einschliesslich oraler (Pille) oder anderer hormoneller Verhütungsmittel (z.B. Implantate, Injektionen), anwenden. Die Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha kann dazu führen, dass hormonelle Kontrazeptiva weniger zuverlässig wirken. Bei Frauen, die Efavirenz, einen der Wirkstoffe von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, einnehmen, sind während der Anwendung eines Verhütungsimplantats Schwangerschaften aufgetreten, obwohl nicht nachgewiesen worden ist, dass die Therapie mit Efavirenz zu einem Versagen des Verhütungsmittels führte.

Efavirenz, einer der Wirkstoffe von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, kann noch längere Zeit nach Behandlungsende in Ihrem Blut vorhanden sein. Deshalb sollten Sie bis 12 Wochen nach Ende der Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha-Behandlung auf die oben beschriebene Weise verhüten.

Wenn Sie Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha während der Schwangerschaft eingenommen haben, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Sie zu regelmässigen Blutuntersuchungen und anderen diagnostischen Tests einbestellen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha nur einnehmen, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gemeinsam mit Ihnen entscheidet, dass dies unbedingt erforderlich ist.

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

Während der Behandlung mit Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha dürfen Sie nicht stillen. Sowohl das HI-Virus als auch die Wirkstoffe von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha können in die Muttermilch übertreten und Ihren Säugling schwer schädigen.

Wie verwenden Sie Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?

Nehmen Sie Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha immer genau nach Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ein, um zu gewährleisten, dass Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha seine volle Wirkung entfalten kann und damit das Risiko einer Resistenzentwicklung gegen die Behandlung verringert wird.

Die übliche Dosierung für Erwachsene ist 1 Filmtablette Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha einmal täglich. Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha soll auf leeren Magen eingenommen werden (d.h. mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit). Schlucken Sie die Filmtablette unzerkaut mit Wasser.

Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha muss jeden Tag eingenommen werden.

Es kann helfen, Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha vor dem Schlafengehen einzunehmen, da dann manche Nebenwirkungen (zum Beispiel Schwindelgefühl, Benommenheit) weniger störend sind.



Falls Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheidet, die Behandlung mit einem der Wirkstoffe von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha zu beenden oder die Dosierung von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha zu ändern, kann er bzw. sie Ihnen Efavirenz, Emtricitabin und/oder Tenofovir als Einzelpräparate oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion verschreiben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung und Sicherheit von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha sollte bei diesen Patienten nicht angewendet werden.

Wenn Sie gleich nach der Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha erbrechen, müssen Sie eine weitere Filmtablette einnehmen. Warten Sie nicht bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt.

Wenn Sie eine grössere Menge von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder die nächste Notfallstation, wenn Sie versehentlich zu viele Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha, Filmtabletten eingenommen haben. Nehmen Sie die Filmtablettenflasche mit, damit Sie leichter beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha vergessen haben

Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha auslassen.

Wenn Sie dennoch eine Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha ausgelassen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach und nehmen Sie danach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn es ohnehin fast Zeit ist für Ihre nächste Dosis (weniger als 12 Stunden), holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zum gewohnten Zeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha abbrechen

Brechen Sie auf keinen Fall die Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha ab, ohne mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zu sprechen. Wenn Sie die Behandlung mit Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha abbrechen, kann dies zu einer verringerten Wirksamkeit der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verschriebenen HIV-Therapie führen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie die Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha aus irgendeinem Grund unterbrechen, insbesondere wenn Sie unter einer Nebenwirkung oder einer anderen Krankheit leiden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha beginnen. Falls Sie Probleme haben oder Ihre Dosis angepasst werden muss, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise die Wirkstoffe von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha als Einzelpräparate verschreiben.

Sorgen Sie immer für einen ausreichenden Vorrat an Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha-Filmtabletten. Dies ist sehr wichtig, weil die Virusmenge selbst bei kurzfristiger Unterbrechung der Behandlung schnell wieder ansteigen kann. Danach ist es eventuell schwieriger, das Virus zu behandeln.

Wenn Sie sowohl mit HIV als auch mit Hepatitis B infiziert sind (Koinfektion), ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Emtricitabin oder Tenofoviridisoproxil (zwei der drei Wirkstoffe von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha). Falls Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha abgesetzt wird, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen möglicherweise empfehlen, die Behandlung gegen Hepatitis B wiederaufzunehmen. Es kann sein, dass man bei Ihnen über mehrere Monate nach Behandlungsende Blutuntersuchungen durchführen muss, um Ihre Leberfunktion zu kontrollieren. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der



Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlechterung der Hepatitis führen kann. Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin unverzüglich alle neuen oder ungewöhnlichen Symptome mit, die Ihnen nach dem Absetzen der Behandlung auffallen, vor allem Beschwerden, die Sie mit einer Hepatitis-B-Infektion in Zusammenhang bringen.

Welche Nebenwirkungen kann Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha haben?

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 bzw. Ihre Ärztin wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Schwindelgefühl, Kopfschmerzen
- Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Hautausschläge (einschliesslich roter Punkte oder Flecken, manchmal mit Bildung von Blasen und Schwellung der Haut), die allergische Reaktionen sein können
- Labortests können auch folgende Befunde ergeben:
 - verringerte Phosphatwerte im Blut
 - erhöhte Kreatinkinase-Werte im Blut, die zu Muskelschmerzen und -schwäche führen können.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Appetitverlust, gesteigerter Appetit
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Angstgefühle oder Niedergeschlagenheit (depressive Verstimmungen), Albträume, Stimmungsänderungen
- Benommenheit, Konzentrationsstörungen
- Hitzewallungen
- Bauchschmerzen, Blähungen, Mundtrockenheit, Probleme mit der Bauchspeicheldrüse, Verdauungsprobleme, die zu Unwohlsein nach Mahlzeiten führen
- Probleme mit der Leber
- nächtliches Schwitzen, Juckreiz, Veränderungen der Hautfarbe einschliesslich dunkler Flecken, häufig von Händen und Fusssohlen ausgehend
- Schwächegefühl, Müdigkeit und Antriebslosigkeit, vermehrte Energie, Fieber, Schmerzen
- Verlust der Knochenmasse
- Labortests können auch folgende Befunde ergeben:
 - niedrige Anzahl weisser Blutkörperchen (kann Sie für Infektionen anfällig machen)
 - erhöhte Triglyzerid- (Fettsäuren), Bilirubin- (Gallenfarbstoff) oder Zuckerwerte im Blut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1'000 Anwendern)

- Anämie (Blutarmut, niedrige Anzahl roter Blutkörperchen)
- Fettumverteilung, Gewichtsverlust
- aggressives Verhalten, Selbstmordgedanken, seltsame Gedanken, Paranoia, Unfähigkeit klar zu denken, Dinge hören und sehen, die nicht wirklich da sind (Halluzinationen), Selbstmordversuch, veränderte Stimmungslage, Orientierungslosigkeit, Persönlichkeitsveränderungen, vermindertes sexuelles Verlangen, Katatonie (Zustand in dem ein Patient für eine gewisse Zeit bewegungslos



und stumm verhartet)

- Vergesslichkeit, Koordinationsstörungen, Geschmacksstörungen, Krampfanfälle, zusammenhangloses Sprechen
- verschwommenes Sehen, Sehstörungen
- Gefühl von Schwindel und Sich-Drehen (Vertigo)
- Kurzatmigkeit
- Schmerzen im Oberbauch aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Kribbeln oder Taubheit im Mund
- gelblich verfärbte Haut oder Augen, Juckreiz oder Schmerzen im Oberbauch aufgrund einer Leberentzündung
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), die schwere Hautreaktionen hervorrufen kann (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme), Hauttrockenheit, Ekzem
- Muskelschmerzen
- Brustvergrößerung bei Männern
- Sich-nicht-normal-Fühlen, Überspannungsgefühl, Frösteln
- Labortests können auch folgende Befunde ergeben: erhöhte Cholesterinwerte im Blut.

Andere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Überschuss an Milchsäure im Blut (Laktatazidose): Laktatazidose ist eine schwerwiegende Nebenwirkung, die tödlich sein kann. Tiefes, schnelles Atmen, Benommenheit und Allgemeinsymptome wie Übelkeit, Erbrechen und Bauchschmerzen können die Entwicklung einer Laktatazidose anzeigen. *Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie glauben eine Laktatazidose zu haben.*

Nebenwirkungen auf die Nieren: Nierenentzündung, Nierenversagen, erhöhte Kreatininwerte im Blut, Ausscheiden grosser Urinmengen und Durstgefühl. Infolge von Schäden an den Zellen der Nierenkanälchen können Rückenschmerzen, Muskelschmerzen, Muskelschwäche, Muskelabbau, Erweichung der Knochen (mit Knochenschmerzen und manchmal als Resultat Knochenbrüchen) und Abnahme der Kalium- oder Phosphatkonzentration im Blut auftreten.

Psychiatrische Nebenwirkungen: Weitere psychiatrische Nebenwirkungen neben den oben bereits genannten sind u.a. Wahnvorstellungen, Neurosen und Psychosen (Persönlichkeitsveränderungen). Einige Patienten haben Selbstmord begangen. Psychiatrische Nebenwirkungen treten häufiger bei Patienten auf, die bereits psychische Krankheiten in der Vorgeschichte haben. Informieren Sie unbedingt sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, 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 «Wie verwenden Sie Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha?»). Leberversagen, das in einigen Fällen tödlich verlief oder eine Lebertransplantation erforderlich machte, wurde auch berichtet. Die meisten Fälle ereigneten sich bei Patienten, die bereits eine Lebererkrankung hatten. Allerdings gibt es auch einige Berichte über Patienten ohne vorbestehende Lebererkrankung.

Weitere Nebenwirkungen sind u.a. juckender Hautausschlag als Reaktion auf Sonnenlicht, Fettleber, Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen, Anschwellen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens, plötzliches Erröten (Flushing), Pfeifen, Klingeln oder andere anhaltenden Ohrgeräusche, Zittern (Tremor), verlangsamtes Denken und verminderte körperliche Aktivität, Verwirrtheit.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen an sich bemerken.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?



Das Arzneimittel darf nur bis zu dem der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Flasche fest verschlossen halten.

Die Flasche ist mit einem kindergesicherten Verschluss versehen und enthält ein Trocknungsmittel.

Bringen Sie nicht mehr benötigte Arzneimittel zur Entsorgung in Ihre Apotheke zurück.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha enthalten?

1 Filmtablette enthält:

Wirkstoffe

600 mg Efavirenz, 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Phosphat).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Mannitol (E421), Hydroxypropylcellulose, Poloxamer 407, Crospovidon Typ A, Hypromellose, niedrig substituierte Hydroxypropylcellulose, hydriertes Pflanzenöl (aus gentechnisch veränderter Baumwolle hergestellt), Natriumstearylformurat.

Tablettenfilm: Polyvinylalkohol, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Talkum, Carmin (E120).

Zulassungsnummer

66217 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Efavirenz-Emtricitabin-Tenofovir-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Packungen zu 1x 30 und 3x 30 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im August 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 9.1

