

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Sustiva 200 mg Hartkapseln Efavirenz

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Sustiva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sustiva beachten?
3. Wie ist Sustiva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sustiva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 3. Was ist Sustiva und wofür wird es angewendet?

Sustiva, das den Wirkstoff Efavirenz enthält, gehört zu einer Klasse antiretroviraler Arzneimittel, die als Nicht-Nukleosidale Reverse-Transkriptase-Inhibitoren (NNRTIs) bezeichnet werden. Es handelt sich dabei um ein **Arzneimittel gegen Retroviren, das die Infektion mit humanem Immundefizienzvirus (HIV) bekämpft**, indem es die Virusmenge im Blut verringert.

Ihr Arzt hat Ihnen Sustiva verschrieben, weil Sie HIV-infiziert sind. In Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln eingenommen, verringert Sustiva die Virusmenge im Blut.

#### 6. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sustiva beachten?

##### Sustiva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efavirenz oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.
- wenn Sie gegenwärtig eines oder mehrere der folgenden Medikamente einnehmen:
  - **Astemizol oder Terfenadin** (Mittel zur Behandlung von allergischen Symptomen)
  - **Bepriidil** (Mittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)
  - **Cisaprid** (Mittel zur Behandlung von Sodbrennen)
  - **Ergotalkaloide** (zum Beispiel Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergonovin und Methylergonovin) (Mittel zur Behandlung von Migräne und Cluster-Kopfschmerzen)
  - **Midazolam oder Triazolam** (Schlafmittel)
  - **Pimozid** (Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
  - **Johanniskraut** (*Hypericum perforatum*) (ein pflanzliches Mittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen)

**Falls Sie eines oder mehrere dieser Arzneimittel einnehmen, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.** Die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel mit Sustiva könnte schwerwiegende

und/oder lebensbedrohliche Nebenwirkungen hervorrufen oder die Wirkung von Sustiva beeinträchtigen.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Sustiva nehmen.

- **Sustiva muss zusammen mit anderen Arzneimitteln eingenommen werden, die gegen das HI-Virus wirken.** Wenn die Behandlung mit Sustiva begonnen wird, weil Ihre gegenwärtige Therapie die Vermehrung des Virus nicht verhindern konnte, müssen Sie gleichzeitig mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnen, das Sie bisher noch nicht angewendet haben.
- **Da Sie HIV weiterhin übertragen können,** auch wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen, müssen unbedingt Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden, um eine Ansteckung anderer Menschen durch sexuellen Kontakt oder durch eine Blutübertragung zu vermeiden. Dieses Arzneimittel kann Ihre HIV-Infektion nicht heilen, und Sie können auch weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen im Zusammenhang mit der HIV-Erkrankung bekommen.
- Sie müssen während der Einnahme von Sustiva in ärztlicher Behandlung bleiben.
- **Informieren Sie Ihren Arzt:**
  - **wenn es in Ihrer Krankengeschichte psychische Erkrankungen,** einschließlich Depressionen, oder Drogen- oder Alkoholmissbrauch gibt. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie sich depressiv fühlen oder wenn Sie Selbstmordgedanken oder abnormale Gedanken haben (siehe Abschnitt 4, *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*).
  - **wenn in Ihrer Krankengeschichte Konvulsionen (Krampfanfälle oder krampfartige Zuckungen) aufgetreten sind,** oder wenn Sie momentan mit krampflösenden Medikamenten wie Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin behandelt werden. Falls Sie solche Medikamente einnehmen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Konzentration der krampflösenden Medikamente in Ihrem Blut prüfen, um sicherzustellen, dass ihre Wirkung während der Einnahme von Sustiva nicht beeinträchtigt ist. Eventuell gibt Ihnen Ihr Arzt auch ein anderes krampflösendes Mittel.
  - **wenn Sie in Ihrer Krankengeschichte eine Lebererkrankung hatten, einschließlich chronisch aktiver Hepatitis.** Bei Patienten mit chronischer Hepatitis B oder C, die mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie behandelt werden, besteht ein höheres Risiko für schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Leberprobleme. Ihr Arzt wird eventuell Bluttests durchführen, um die Funktion Ihrer Leber zu prüfen oder Sie möglicherweise auf ein anderes Arzneimittel umstellen. **Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen Sie Sustiva nicht einnehmen** (siehe Abschnitt 2, *Sustiva darf nicht eingenommen werden*).
- **Wenn Sie mit der Einnahme von Sustiva begonnen haben, achten Sie auf:**
  - **Anzeichen von Schwindel/Benommenheit, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Konzentrationsstörungen oder abnormale Träume.** Diese Nebenwirkungen können in den ersten 1 oder 2 Behandlungstagen auftreten und verschwinden meist wieder nach den ersten 2 bis 4 Wochen.
  - **Anzeichen von Hautausschlag.** Wenn Sie Anzeichen eines schweren Hautausschlags mit Blasenbildung oder Fieber bemerken, brechen Sie die Einnahme von Sustiva ab, und informieren Sie sofort Ihren Arzt. Wenn bei Ihnen bereits bei der Einnahme eines anderen NNRTI ein Hautausschlag aufgetreten ist, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko, dass Sie auch auf Sustiva mit einem Hautausschlag reagieren.

- **Anzeichen einer Entzündung oder Infektion.** Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen 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 bereits ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.
- **Veränderungen des Körperfettanteils.** Bei Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationstherapie erhalten, kann es zu einer Umverteilung, einer Ansammlung oder einem Verlust von Körperfett kommen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihrer Körpergestalt feststellen.
- **Knochenprobleme.** Bei einigen Patienten, die mit einer antiretroviralen Kombinationstherapie behandelt werden, kann es zu einer Knochenerkrankung namens Osteonekrose kommen (Absterben von Knochengewebe aufgrund einer Durchblutungsstörung des Knochens). Die Dauer der antiretroviralen Kombinationstherapie, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, schwere Unterdrückung der Immunreaktion (Immunsuppression) und ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) sind einige der vielen möglichen Risikofaktoren für eine Entwicklung dieser Krankheit. Anzeichen einer Osteonekrose sind steife, schmerzende Gelenke (insbesondere Hüfte, Knie und Schulter) sowie Bewegungseinschränkungen. Wenn Sie eines dieser Symptome feststellen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Kinder und Jugendliche**

Sustiva 200 mg Hartkapseln können von Kindern und Jugendlichen ab 3 Jahren und mit einem Gewicht von mindestens 13 kg eingenommen werden, sofern sie in der Lage sind, die Kapseln zu schlucken. Bei Kindern, die die Hartkapseln nicht schlucken können und die Lösung zum Einnehmen nicht vertragen, kann in Betracht gezogen werden, die Kapseln zu öffnen und den Inhalt mit einer kleinen Menge Nahrung einzunehmen (siehe *Wie ist Sustiva einzunehmen?*).

### **Einnahme von Sustiva zusammen mit anderen Arzneimitteln**

**Mit bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie Sustiva nicht einnehmen.** Eine Liste dieser Mittel finden Sie zu Beginn von Abschnitt 2 unter *Sustiva darf nicht eingenommen werden*. Dazu zählen einige häufig verwendete Medikamente und ein pflanzliches Mittel (Johanniskraut), mit denen schwerwiegende Wechselwirkungen auftreten können.

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

Sustiva kann Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln haben. Möglicherweise hat dies Auswirkungen auf die Menge an Sustiva oder anderen Medikamenten in Ihrem Blut. Dies kann die Wirkung der Medikamente beeinträchtigen oder eventuelle Nebenwirkungen verstärken. In manchen Fällen muss der Arzt möglicherweise die Dosierung ändern oder den Blutspiegel des jeweiligen Medikaments prüfen. **Informieren Sie Ihren Arzt unbedingt, wenn Sie eines der folgenden Mittel einnehmen:**

#### **Andere Medikamente zur Behandlung der HIV-Infektion:**

- Protease-Inhibitoren: Darunavir, Indinavir, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir, Ritonavir-geboostertes Atazanavir, Saquinavir oder Fosamprenavir/Saquinavir. Ihr Arzt wird möglicherweise in Erwägung ziehen, Ihnen ein anderes Medikament zu verschreiben oder die Dosis der Protease-Inhibitoren zu ändern.
- Maraviroc

- ein Kombinationsmedikament, das Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovir enthält und unter dem Namen ATRIPLA geführt wird. Sustiva darf nicht zusammen mit ATRIPLA eingenommen werden, da dieses Arzneimittel Efavirenz, den aktiven Wirkstoff von Sustiva, enthält.
- **Medikamente zur Behandlung von bakteriellen Infektionen**, einschließlich Tuberkulose und AIDS-bedingtem Mycobacterium-avium-Komplex: Clarithromycin, Rifabutin, Rifampicin. Ihr Arzt wird möglicherweise in Erwägung ziehen, Ihre Dosis zu ändern oder Ihnen ein anderes Antibiotikum zu geben. Zusätzlich kann Ihnen Ihr Arzt eventuell eine höhere Dosis Sustiva verordnen.
- **Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotika):**
  - Voriconazol. Sustiva kann die Menge an Voriconazol in Ihrem Blut verringern, und durch Voriconazol wiederum kann sich die Menge an Sustiva in Ihrem Blut erhöhen. Wenn Sie diese beiden Medikamente zusammen einnehmen, muss die Voriconazol-Dosis erhöht und die Efavirenz-Dosis verringert werden. Fragen Sie vorher unbedingt bei Ihrem Arzt nach.
  - Itraconazol. Sustiva kann die Menge an Itraconazol in Ihrem Blut verringern.
  - Posaconazol. Sustiva kann die Menge an Posaconazol in Ihrem Blut verringern.
- **Medikamente zur Behandlung von Malaria:**
  - Atovaquon/Proguanil: Sustiva kann die Menge an Atovaquon/Proguanil in Ihrem Blut verringern.
- **Medikamente zur Behandlung von Krämpfen/Krampfanfällen (Antikonvulsiva):** Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital. Sustiva kann die Menge an krampflösendem Mittel in Ihrem Blut verringern oder erhöhen. Carbamazepin kann möglicherweise die Wirkung von Sustiva beeinträchtigen. Eventuell muss Ihnen Ihr Arzt ein anderes krampflösendes Mittel geben.
- **Medikamente zur Senkung der Blutfettwerte (auch als Statine bezeichnet):** Atorvastatin, Pravastatin, Simvastatin. Sustiva kann die Menge an Statinen in Ihrem Blut verringern. Ihr Arzt wird Ihren Cholesterinspiegel prüfen und, falls erforderlich, Ihre Statin-Dosis ändern.
- **Methadon** (ein Medikament zur Behandlung einer Opiatabhängigkeit): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Methadon-Dosis verändern.
- **Sertralin** (ein Medikament zur Behandlung von Depressionen): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Sertralin-Dosis verändern.
- **Bupropion** (ein Medikament zur Behandlung von Depressionen oder zur Unterstützung, wenn Sie mit dem Rauchen aufhören wollen): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Bupropion-Dosis verändern.
- **Diltiazem oder ähnliche Medikamente (bezeichnet als Kalziumkanalblocker):** Wenn Sie mit der Einnahme von Sustiva beginnen, muss Ihr Arzt möglicherweise die Dosis Ihres Kalziumkanalblockers verändern.
- **Immunsuppressiva wie Cyclosporin, Sirolimus oder Tacrolimus** (Medikamente zur Vorbeugung gegen Abstoßungsreaktionen nach einer Organtransplantation): Wenn Sie mit der Einnahme von Sustiva beginnen oder aufhören, wird Ihr Arzt den Plasmaspiegel des Immunsuppressivums genau überwachen und eventuell dessen Dosis anpassen.
- **Hormonelle Kontrazeptiva wie die "Pille" zur Geburtenkontrolle, injizierte Empfängnisverhütungsmittel (z. B. Depo-Provera) oder ein Implantat zur Empfängnisverhütung (z.B. Implanon):** Sie müssen zusätzlich eine zuverlässige Barriere­methode zur Empfängnisverhütung verwenden (siehe Schwangerschaft und Stillzeit und

Zeugungs-/Gebärfähigkeit). Sustiva kann die Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva beeinträchtigen. Bei Frauen, die Sustiva einnahmen und ein hormonelles Implantat verwendeten, wurden Schwangerschaften beobachtet, obwohl nicht nachgewiesen werden konnte, dass die Sustiva-Therapie die Ursache für das Versagen der Verhütungsmethode war.

- **Warfarin** oder Acenocoumarol (Medikamente zur Verhinderung der Entstehung von Blutgerinnseln): Ihr Arzt muss möglicherweise Ihre Warfarin- oder Acenocoumarol-Dosis verändern.

### **Einnahme von Sustiva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Einnahme von Sustiva auf nüchternen Magen kann die Nebenwirkungen verringern.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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

**Wenn Sie während der Behandlung mit Sustiva schwanger werden könnten,** müssen Sie eine zuverlässige Empfängnisverhütung mit einer Barriere methode (zum Beispiel ein Kondom) zusammen mit anderen empfängnisverhütenden Methoden, einschließlich oraler (Pille) oder anderer hormoneller Kontrazeptiva (wie zum Beispiel Implantaten, Injektionen), anwenden. Efavirenz kann noch einige Zeit nach Absetzen der Behandlung in Ihrem Blut verbleiben. Deshalb sollten Sie unbedingt bis 12 Wochen nach Absetzen der Behandlung mit Sustiva Verhütungsmaßnahmen anwenden, wie oben beschrieben.

**Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.** Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Sustiva nur einnehmen, wenn Sie und Ihr Arzt entschieden haben, dass dies unbedingt erforderlich ist. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwere Missbildungen wurden bei ungeborenen Tieren und bei Babys von Frauen beobachtet, die während der Schwangerschaft mit Efavirenz behandelt wurden. Wenn Sie während der Schwangerschaft Sustiva eingenommen haben, kann Ihr Arzt regelmäßige Blutuntersuchungen und andere diagnostische Tests anordnen, um die Entwicklung Ihres Kindes zu überwachen.

Wenn Sie Sustiva einnehmen, **dürfen Sie Ihr Kind nicht stillen.**

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

**Sustiva enthält Efavirenz und kann Schwindel/Benommenheit, Konzentrationsstörungen und Schläfrigkeit verursachen.** Wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

### **Sustiva enthält**

- 342 mg Laktose in jeder 600-mg-Tagesdosis.

Wenn Sie von Ihrem Arzt erfahren haben, dass Sie eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckerarten haben, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Betroffene Patienten können Sustiva Lösung zum Einnehmen anwenden, die keine Laktose enthält.

## **7. Wie ist Sustiva einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau so ein, wie mit Ihrem Arzt oder Apotheker abgesprochen. Es wird empfohlen, die Sustiva-Hartkapseln unzerkaut mit Wasser herunter zu schlucken. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Ihr Arzt wird Ihnen Anweisungen zur richtigen Dosierung geben.

- Sustiva wird über den Mund eingenommen. Es wird empfohlen, Sustiva auf nüchternen Magen einzunehmen, vorzugsweise vor dem Schlafengehen. Dadurch werden manche Nebenwirkungen (zum Beispiel Schwindel/Benommenheit, Schläfrigkeit) möglicherweise leichter erträglich. „Auf nüchternen Magen einnehmen“ bedeutet im Allgemeinen 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit.
- Die Dosis für Erwachsene ist einmal täglich 600 mg.
- Die Sustiva-Dosis muss möglicherweise erhöht oder reduziert werden, wenn Sie zusätzlich bestimmte Arzneimittel einnehmen (siehe *Andere Arzneimittel und Sustiva*).
- Sustiva muss jeden Tag eingenommen werden.
- Sustiva darf zur Behandlung der HIV-Infektion niemals allein eingenommen werden. Die Anwendung von Sustiva muss immer in Kombination mit anderen HIV-Arzneimitteln erfolgen.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

- Die Dosis für Kinder, die 40 kg oder mehr wiegen, ist einmal täglich 600 mg.
- Die Dosis für Kinder, die weniger als 40 kg wiegen, wird auf der Grundlage des Körpergewichts berechnet und einmal täglich eingenommen, wie in nachfolgender Tabelle angegeben:

<b>Körpergewicht kg</b>	<b>Sustiva Dosis (mg)</b>
13 bis < 15	200
15 bis < 20	250
20 bis < 25	300
25 bis < 32,5	350
32,5 bis < 40	400

Für Kinder, die die Kapseln nicht schlucken können, wird Sustiva Lösung zum Einnehmen bevorzugt. Wenn ein Kind die Lösung zum Einnehmen jedoch nicht verträgt, kann der Arzt empfehlen, dass die Hartkapsel geöffnet und der Inhalt mit einer kleinen Nahrungsmenge vermischt wird (z. B. 1-2 Teelöffel Apfelmus, Wackelpudding, Joghurt oder Kindernahrung). In einer Untersuchung zum Geschmack der Mischung erhielt Efavirenz gemischt mit Wackelpudding (mit Traubengeschmack) die beste Wertung. Die Kapseln müssen vorsichtig geöffnet werden, so dass der Inhalt nicht verschüttet wird oder in die Luft entweichen kann. Halten Sie dazu die Kapsel senkrecht mit der Kappe nach oben, und ziehen Sie die Kappe vom Kapselkörper ab. Verwenden Sie zum Mischen ein kleines Gefäß. Geben Sie dem Kind die Masse so bald wie möglich, spätestens 30 Minuten nach dem Mischen. Achten Sie darauf, dass das Kind die gesamte Mischung aus Nahrungsmittel und Kapselinhalt isst. Geben Sie eine weitere kleine Menge (ungefähr 2 Teelöffel) Nahrungsmittel in das leere Mischgefäß und rühren Sie um, damit sichergestellt ist, dass keine Arzneimittelreste im Gefäß verbleiben. Geben Sie dem Kind wiederum die gesamte Menge. Das Kind darf zwei Stunden lang keine weitere Nahrung zu sich nehmen. Der Arzt kann diese Art der Einnahme von Sustiva auch Erwachsenen empfehlen, die die Kapseln nicht schlucken können und die Lösung zum Einnehmen nicht vertragen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Sustiva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Sustiva eingenommen haben, konsultieren Sie Ihren Arzt oder die nächstgelegene Notaufnahme. Halten Sie dabei das Arzneimittelbehältnis bereit, damit Sie problemlos beschreiben können, was Sie eingenommen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sustiva vergessen haben**

Versuchen Sie keine Dosis auszulassen. **Wenn Sie dennoch eine Dosis vergessen haben**, nehmen Sie die nächste Dosis so bald wie möglich ein. Nehmen Sie jedoch nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie

die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie Hilfe bei der Planung der besten Einnahmezeiten für Ihr Arzneimittel benötigen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Sustiva abbrechen**

**Wenn Ihre Packung Sustiva zu Ende geht**, wenden Sie sich rechtzeitig an Ihren Arzt oder Apotheker um Folgemedikation zu erhalten. Dies ist äußerst wichtig, denn das Virus beginnt sich möglicherweise zu vermehren, selbst wenn das Arzneimittel nur für kurze Zeit abgesetzt wird. Dadurch kann das Virus möglicherweise schwieriger zu behandeln sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion kann man nicht immer feststellen, ob eine unerwünschte Wirkung von Sustiva oder von anderen Medikamenten verursacht wurde, die Sie gleichzeitig einnehmen, oder aber von der HIV-Erkrankung selbst.

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

Sie müssen Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie einen Hautausschlag bekommen, da einige Ausschläge schwerwiegend sein können. In den meisten Fällen verschwindet der Ausschlag aber auch ohne Umstellung Ihrer Behandlung mit Sustiva wieder. Bei Kindern, die mit Sustiva behandelt wurden, traten Hautausschläge häufiger als bei Erwachsenen auf.

Symptome des Nervensystems treten meist bei Behandlungsbeginn auf, klingen aber im Allgemeinen innerhalb der ersten Wochen wieder ab. In einer Studie traten Symptome des Nervensystems oft während den ersten 1-3 Stunden nach Einnahme einer Dosis auf. Wenn Sie davon betroffen sind, kann Ihr Arzt vorschlagen, dass Sie Sustiva vor dem Schlafengehen und auf nüchternen Magen einnehmen. Bei einigen Patienten treten schwerwiegendere Symptome auf, die die Stimmung oder die Fähigkeit, klar zu denken, beeinträchtigen können. Einige Patienten haben tatsächlich Selbstmord begangen. Diese Probleme treten bei Patienten, die in der Vorgeschichte bereits psychische Erkrankungen hatten, häufiger auf. Benachrichtigen Sie stets unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Sustiva diese Symptome oder irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.

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

**Sehr häufig** (betrifft mehr als 1 Patienten von 10)

- Hautausschlag

**Häufig** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 100)

- Abnormale Träume, Konzentrationsstörungen, Schwindel/Benommenheit, Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Schläfrigkeit, Koordinations- oder Gleichgewichtsstörungen
- Magenschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen
- Juckreiz
- Müdigkeit
- Gefühl der Beunruhigung, deprimierte Stimmung

*Mögliche Untersuchungsergebnisse:*

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

**Gelegentlich** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- Nervosität, Vergesslichkeit, Verwirrtheit, Krampfanfälle, abnormale Gedanken
- Verschwommenes Sehen
- Schwindelgefühl (Drehschwindel)
- Magenschmerzen aufgrund einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Allergische Reaktion (Überempfindlichkeit), die zu schweren Hautreaktionen führen kann (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom)
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Juckreiz oder Magenschmerzen aufgrund einer Leberentzündung
- Brustvergrößerung bei männlichen Patienten
- Aggressives Verhalten, Veränderung der Stimmung, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich existieren (Halluzinationen), Manie (psychische Störung geprägt von Episoden der Überaktivität, der Euphorie oder der Reizbarkeit), Verfolgungswahn (Paranoia), Selbstmordgedanken
- Pfeifen, Klingeln oder anderes permanentes Geräusch im Ohr
- Tremor (Zittern)
- Erröten unter Hitzegefühl

*Mögliche Untersuchungsergebnisse:*

- Erhöhte Cholesterinwerte im Blut

**Selten** (betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- Juckender Hautauschlag als Reaktion auf Sonneneinwirkung
- Unter Efavirenz ist Leberversagen aufgetreten, das in einigen Fällen tödlich verlief oder eine Lebertransplantation erforderlich machte. Die Mehrheit dieser Fälle trat bei Patienten auf, die bereits eine Lebererkrankung hatten, aber es gab einige Berichte von Patienten ohne vorbestehende Lebererkrankung.

Unter einer antiretroviralen Kombinationstherapie kann sich durch eine andere Verteilung des Körperfetts auch Ihre Körperform verändern. So können Sie eventuell an den Beinen, Armen und im Gesicht Fett verlieren, aber am Bauch und an inneren Organen Fett zunehmen. Ihre Brüste können größer werden, und am Nacken können sich Fettansammlungen bilden („Stiernacken“). Die Ursache dieser Veränderungen und ihre Langzeitauswirkungen auf die Gesundheit sind noch nicht bekannt.

Eine antiretrovirale Kombinationstherapie kann zudem erhöhte Blutwerte für Milchsäure und Zucker, erhöhte Blutfettwerte (Hyperlipämie) sowie eine Insulinresistenz verursachen. Ihr Arzt wird Sie auf solche Veränderungen testen.

**Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder an Ihren Gesundheitsfürsorger/Pfleger. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.**

**5. Wie ist Sustiva aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche oder Blister und dem Umkarton nach verwendbar bis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Sustiva enthält

- Jede Sustiva-Hartkapsel enthält 200 mg des Wirkstoffs Efavirenz.
- Die sonstigen Bestandteile des in der Hartkapsel enthaltenen Pulvers sind: Natriumdodecylsulfat, Laktose-Monohydrat, Magnesiumstearat und Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz.
- Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Natriumdodecylsulfat, Eisenoxidhydrat (E172) und Siliciumdioxid.
- Die Kapseln sind mit Tinten bedruckt, die Carminsäure (E120), Indigocarmin (E132) und Titandioxid (E171) enthalten.

## Wie Sustiva aussieht und Inhalt der Packung

Sustiva 200 mg Hartkapseln sind in Flaschen mit 90 Kapseln und in Packungen mit 42 x 1 Kapseln in perforierten Aluminium/PVC Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG  
Uxbridge Business Park, Sanderson Road  
Uxbridge UB8 1DH  
Vereinigtes Königreich

### *Hersteller*

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni (FR)  
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### **Belgique/België/Belgien**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpo\_c\_belux@merck.com

### **Luxembourg/Luxemburg**

MSD Belgium BVBA/SPRL  
Tél/Tel: 0800 38 693 (+32(0)27766211)  
dpo\_c\_belux@merck.com

### **България**

Мерк Шарп и Доум България ЕООД  
Тел.: +359 2 819 3737  
info-msdbg@merck.com

### **Magyarország**

MSD Pharma Hungary Kft.  
Tel.: +361 888 53 00  
hungary\_msd@merck.com

### **Česká republika**

Merck Sharp & Dohme s.r.o.  
Tel.: +420 233 010 111  
msd\_cr@merck.com

### **Malta**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Tel: 8007 4433 (+356 99917558)  
malta\_info@merck.com

### **Danmark**

MSD Danmark ApS  
Tlf: +45 44 82 40 00  
dkmail@merck.com

### **Nederland**

Merck Sharp & Dohme BV  
Tel: 0800 9999000 (+31 23 5153153)  
medicalinfo.nl@merck.com

### **Deutschland**

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: +49 89 121 42-0

### **Eesti**

Merck Sharp & Dohme OÜ  
Tel.: +372 6144 200  
msdeesti@merck.com

### **Ελλάδα**

MSD A.Φ.B.E.E  
Τηλ: + 30 210 98 97 300  
cora.greece.gragcm@merck.com

### **España**

Bristol-Myers Squibb, S.A.  
Tel: +34 91 456 53 00

### **France**

Bristol-Myers Squibb Sarl.  
Tél: +33 (0) 810 410 500

### **Ireland**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +353 (1 800) 749 749

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### **Italia**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Tel: +39 06 50 39 61

### **Κύπρος**

Merck Sharp & Dohme Cyprus Limited  
Τηλ: 80000 673 (+357 22866700)  
cyprus\_info@merck.com

### **Latvija**

SIA “Merck Sharp & Dohme Latvija”  
Tel: +371 67364 224  
msd\_lv@merck.com

### **Norge**

MSD (Norge) AS  
Tlf: +47 32 20 73 00  
msdnorge@msd.no

### **Österreich**

Merck Sharp & Dohme Ges.m.b.H.  
Tel: +43 (0) 1 26 044  
msd-medizin@merck.com

### **Polska**

MSD Polska Sp. z o.o.  
Tel.: +48 22 549 51 00  
msdpolska@merck.com

### **Portugal**

Merck Sharp & Dohme, Lda  
Tel: +351 21 4465808  
clic@merck.com

### **România**

Merck Sharp & Dohme Romania S.R.L.  
Tel: + 4021 529 29 00  
msdromania@merck.com

### **Slovenija**

Merck Sharp & Dohme, inovativna zdravila  
d.o.o.  
Tel: + 386 1 5204201  
msd\_slovenia@merck.com

### **Slovenská republika**

Merck Sharp & Dohme, s. r. o.  
Tel.: +421 2 58282010  
msd\_sk@merck.com

### **Suomi/Finland**

MSD Finland Oy  
Puh/Tel: +358 (0) 9 804650  
info@msd.fi

### **Sverige**

Merck Sharp & Dohme (Sweden) AB  
Tel: +46 (0)77 5700488  
medicinskinfo@merck.com

### **United Kingdom**

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.  
Tel: +44 (0800) 731 1736

**Lietuva**

UAB "Merck Sharp & Dohme"

Tel.: +370 5 278 02 47

[msd\\_lietuva@merck.com](mailto:msd_lietuva@merck.com)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im**

**Weitere Informationsquellen**

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.