



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.

**Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark vergessen haben**
Es ist wichtig, dass Sie keine Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark auslassen.

**Wenn Sie eine Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark um bis zu 12 Stunden gegenüber der gewohnten Einnahmezeit 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 für Ihre nächste Dosis ist (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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie sich weniger als 1 Stunde nach der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark übergeben**, müssen Sie eine weitere Tablette einnehmen. Warten Sie nicht bis zum nächsten Einnahmezeitpunkt. Sie brauchen keine weitere Tablette einzunehmen, wenn Sie sich mehr als 1 Stunde nach der Einnahme dieses Arzneimittels übergeben haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark abbrechen**
**Beenden Sie in keinem Fall die Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.** Wenn Sie aufhören, dieses Arzneimittel zu nehmen, kann das schwere Auswirkungen darauf haben, wie Sie auf die weitere Behandlung ansprechen. Wenn die Einnahme dieses Arzneimittels beendet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil beginnen. Falls Sie Probleme haben oder Ihre Dosis angepasst werden muss, wird Ihr Arzt Ihnen möglicherweise die Wirkstoffe dieses Arzneimittels als Einzelpräparate verordnen.

**Wenn Ihre Packung Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark zu Ende geht**, bitten Sie Ihren Arzt um ein neues Rezept. 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**, ist es besonders wichtig, dass Sie Ihre Behandlung mit Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt absetzen. Bei einigen Patienten zeigten Blutuntersuchungen oder Symptome eine Verschlechterung der Hepatitis nach dem Absetzen von Emtricitabin oder Tenofovirdisoproxil (zwei der drei Wirkstoffe von Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark). Wenn dieses Arzneimittel abgesetzt wird, kann Ihr Arzt Ihnen empfehlen, die Hepatitis-B-Behandlung fortzusetzen. Es kann notwendig sein, bis zu 4 Monate nach Behandlungsende Blutuntersuchungen bei Ihnen durchzuführen, um zu kontrollieren, wie Ihre Leber arbeitet. Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener Lebererkrankung oder Zirrhose wird eine Beendigung der Behandlung nicht empfohlen, da dies zu einer Verschlimmerung der Hepatitis führen kann, was lebensbedrohlich sein könnte.

→ Teilen Sie Ihrem Arzt bitte 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.

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

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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 wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen: Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt**

- Laktatazidose** (Überschuss an Milchsäure im Blut) ist eine seltene (kann bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten), 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 (diese können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- 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 Zeit lang 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 **selt**en auf (diese können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- 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 (diese können bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten):

- 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 (diese können bei bis zu 1 von 10 Patienten auftreten):

- allergische Reaktionen
- Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen
- Angstgefühle, Niedergeschlagenheit (depressive Stimmung)
- Schlafstörungen, ungewöhnliche Träume, Konzentrationsschwierigkeiten, 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 Triglyzerid- (Fettsäuren), Bilirubin- (Gallenfarbstoff) oder Zuckerwerte im Blut

Die folgenden Nebenwirkungen treten **gelegentlich** auf (diese können bei bis zu 1 von 100 Patienten auftreten):

- Muskelabbau, Muskelschmerzen oder -schwäche
- Anämie (niedrige Zahl an roten Blutkörperchen)
- Gefühl von Schwindel und Sich-Drehen (Drehschwindel), 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 **selt**en auf (diese können bei bis zu 1 von 1.000 Patienten auftreten):

- juckender Hautausschlag als Reaktion auf Sonnenlicht

**Meldung von Nebenwirkungen**
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 Glenmark aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Efavirenz, Emtricitabin und Tenofovirdisoproxil. Jede Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark Filmtablette enthält 600 mg Efavirenz, 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofovirdisoproxil (als Fumarat).
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hyprolöse (Substitutionsgrad 2,0 - 4,1), Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], vorverkleisterte Stärke (Mais). Siehe Abschnitt 2, *Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark enthält Natrium*.
- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenfilms sind: Poly(vinylalkohol), Titandioxid, Macrogol, Talkum, Eisen(III)-oxid, Eisen(II,III)-oxid.

**Wie Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark aussieht und Inhalt der Packung**
Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark Filmtabletten sind rosafarbene, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „CL 81“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite (ca. 20 mm x 10,4 mm). Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark ist in Flaschen mit 30 und 90 Tabletten erhältlich. In der Flasche befindet sich außerdem ein Beutel Silicagel. Das Silicagel-Trocknungsmittel darf nicht verschluckt werden.

Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons mit 1 Flasche mit 30 Filmtabletten und Umkartons, die 90 [(3 Flaschen mit jeweils 30) oder (1 Flasche mit 90)] Filmtabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
Glenmark Arzneimittel GmbH
Industriestr. 31
82194 Gröbenzell

**Hersteller**
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Prag 4
Tschechische Republik

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Dänemark	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 600 mg/200 mg/245 mg filmovertrukne tabletter
Deutschland	Efavirenz/Emtricitabin/Tenofovirdisoproxil Glenmark 600 mg/200 mg/245 mg Filmtabletten
Niederlande	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 600 mg/200 mg/245 mg filmomhulde tabletten
Schweden	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 600 mg/200 mg/245 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxilo Glenmark 600 mg/200 mg/245 mg Comprimidos recubiertos con película EFG
Vereinigtes Königreich	Efavirenz/Emtricitabine/Tenofovir disoproxil Glenmark 600 mg/200 mg/245 mg Film-coated Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**

**glenmark**
Arzneimittel GmbH