

## **Bijsluiter: Informatie voor de patiënt**

### **Efavirenz Viatris 600 mg, filmomhulde tabletten**

efavirenz

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Efavirenz Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Efavirenz Viatris bevat de werkzame stof efavirenz, dat behoort tot een klasse antiretrovirale geneesmiddelen (geneesmiddelen die een bepaald soort virussen (retrovirussen) remmen) die niet-nucleoside reverse transcriptase-remmers (NNRTIs) genoemd worden. Het is een antiretroiraal geneesmiddel tegen infecties met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) dat de hoeveelheid virus in het bloed vermindert. Het kan worden gebruikt door volwassenen, jongeren tot 18 jaar en kinderen van 3 maanden en ouder en met een gewicht van ten minste 3,5 kg.

Uw arts heeft dit middel voorgeschreven omdat u een hiv-infectie heeft. Samen met andere antiretrovirale geneesmiddelen vermindert dit middel de hoeveelheid virus in het bloed. Dit zal uw immuunsysteem (afweersysteem) versterken en het risico op het ontwikkelen van ziektes gerelateerd aan hiv infectie verminderen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Vraag uw arts of apotheker om advies.
- U heeft een ernstige aandoening aan de lever.
- U heeft hartklachten, zoals veranderingen in het ritme of snelheid van de hartslag, een langzame hartslag of een ernstige hartziekte.
- Als een familielid (ouder, grootouders, broers of zussen) plotseling ten gevolge van een hartprobleem is overleden of geboren met hartproblemen.
- Als uw arts u verteld heeft dat u hoge of lage waarden aan elektrolyten zoals kalium of magnesium in uw bloed heeft.
- U gebruikt momenteel één van de volgende geneesmiddelen:
  - astemizol of terfenadine (voor de behandeling van allergie);
  - bepridil (voor de behandeling van hartaandoeningen);
  - cisapride (voor de behandeling van zuurbranden);
  - ergot-alkaloïden (bijvoorbeeld ergotamine, dihydro-ergotamine, ergonovine en methylergonovine) (voor de behandeling van migraine en clusterhoofdpijnen);
  - midazolam of triazolam (om beter te kunnen slapen);

januari 2026

- pimozide, imipramine, amitriptyline of clomipramine (voor de behandeling van bepaalde psychische aandoeningen);
- elbasvir of grazoprevir (voor de behandeling van hepatitis C);
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) (een kruidenmiddel dat gebruikt wordt tegen depressie en angst);
- flecaïnide, metoprolol (voor de behandeling van een onregelmatige hartslag);
- bepaalde antibiotica (macroliden, fluoroquinolonen, imidazolen);
- antischimmelmiddelen uit de triazolgroep;
- bepaalde antimalariabehandelingen;
- methadon (gebruikt bij de behandeling van opiaatverslaving);

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

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

#### **Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.**

- dit middel moet worden gecombineerd met andere geneesmiddelen die op het hiv-virus inwerken. Als u met dit middel begint omdat het virus zich ondanks uw huidige behandeling blijft vermenigvuldigen, moet u tegelijkertijd met een ander geneesmiddel beginnen dat u nog niet eerder heeft gebruikt.
- Dit geneesmiddel geneest de hiv-infectie niet en u kunt nog steeds infecties of andere ziekten krijgen die verband houden met de hiv-besmetting.
- U mag dit middel alleen gebruiken onder toezicht van uw arts.

Overleg met uw arts:

- Als u in het verleden een psychische aandoening heeft gehad, waaronder depressie, of verslaafd bent geweest aan drugs of alcohol. Als u zich depressief voelt, gedachten aan zelfmoord of rare gedachten heeft, moet u dat direct aan uw arts zeggen (zie rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen).
- Als u in het verleden last heeft gehad van aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) of als u behandeld wordt met geneesmiddelen daartegen (zogenoemde anticonvulsiva) zoals carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne. Als u zulke geneesmiddelen gebruikt, moet uw arts misschien de hoeveelheid ervan in uw bloed meten om er zeker van te zijn dat deze bij gebruik van dit middel niet verandert. Mogelijk krijgt u van uw arts een ander middel tegen convulsies.
- Als u in het verleden een leveraandoening heeft gehad, waaronder actieve chronische hepatitis (langdurige leverontsteking). Patiënten met chronische hepatitis B of C en die worden behandeld met antiretrovirale combinatietherapie hebben een grotere kans op ernstige en mogelijk levensbedreigende leverproblemen. Uw arts kan uw bloed onderzoeken om na te gaan hoe goed uw lever werkt of kan u een ander geneesmiddel geven. Als u een ernstige leveraandoening heeft, gebruik dit middel dan niet (zie rubriek 2, “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”).
- Als u een hartaandoening heeft, zoals een abnormaal elektrisch signaal bekend als verlenging van het QT-interval.

Als u met dit middel begint, let dan op:

- Verschijnselen van duizeligheid, moeilijk slapen, slaperigheid, slecht kunnen concentreren of abnormaal dromen. Deze bijwerkingen kunnen in de eerste 1 of 2 dagen van de behandeling beginnen en gaan meestal na de eerste 2 tot 4 weken weg.
- Verschijnselen van huiduitslag. Als er een ernstige huiduitslag verschijnt met blaarvorming of koorts, stop dan met dit middel en neem direct contact op met uw arts. Als u uitslag kreeg bij gebruik van een andere NNRTI, kunt u bij gebruik van dit middel een grotere kans op uitslag hebben.
- Verschijnselen van ontsteking of infectie. Bij sommige patiënten met een gevorderde hiv-infectie (AIDS) die al eens opportunistische infecties (infecties die ontstaan door bacteriën, virussen of schimmels die bij veel mensen aanwezig zijn, maar normaal geen kans krijgen om schade aan te richten), hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-hiv-therapie verschijnselen en symptomen voordoen van een ontsteking door voorgaande infecties. Vermoedelijk zijn deze

symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich te verweren tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u infectieverschijnselen opmerkt. Naast opportunistische infecties (infecties die ontstaan door bacteriën, virussen of schimmels die bij veel mensen aanwezig zijn, maar normaal geen kans krijgen om schade aan te richten), kunnen auto-immuunziekten (een aandoening die optreedt wanneer het immuunsysteem (afweersysteem) gezond lichaamsweefsel aanvalt) ook optreden nadat u start met geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen ontstaan vele maanden na aanvang van de behandeling. Als u symptomen van infectie of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte beginnend in de handen en voeten en omhooggaand in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, trillen of hyperactiviteit ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts om de nodige behandeling te zoeken.

- Problemen met uw botten. Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die leidt tot het afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot (osteonecrose). Er zijn vele risicofactoren die de kans op ontwikkeling van deze aandoening vergroten, onder andere de duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroiden (bijnierschorshormonen), alcoholgebruik, ernstige onderdrukking van de natuurlijke afweer en een hoge Body Mass Index (overgewicht). Verschijnselen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (vooral in de heupen, knieën en schouders) en moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u één van deze verschijnselen opmerkt, vertel dat dan aan uw arts.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen met een leeftijd van minder dan 3 maanden of die minder dan 3,5 kg wegen, omdat het niet voldoende onderzocht is bij deze patiënten.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Als u bepaalde geneesmiddelen krijgt inclusief kruidenpreparaten zoals Ginkgo biloba extracten, mag u Efavirenz Viatris niet gebruiken. Deze staan onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”, aan het begin van rubriek 2. Daar staan enkele veelgebruikte geneesmiddelen en een kruidenpreparaat (Sint-janskruid) die de werking van Efavirenz Viatris sterk kunnen beïnvloeden.

Gebruikt u naast Efavirenz Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Efavirenz Viatris kan invloed hebben op de werking van andere geneesmiddelen, waaronder kruidenpreparaten zoals Ginkgo biloba extracten. Het gevolg daarvan kan zijn dat de hoeveelheid efavirenz of andere geneesmiddelen in uw bloed anders wordt. Daardoor kunnen de geneesmiddelen minder goed werken of kunnen bijwerkingen erger worden. In sommige gevallen kan het nodig zijn dat uw arts de dosis aanpast of de hoeveelheden in uw bloed meet. Als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk dat u dat uw arts of apotheker vertelt:

- Andere geneesmiddelen tegen een HIV-infectie:
  - proteaseremmers: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, ritonavir-boosted atazanavir, saquinavir of fosamprenavir/saquinavir. Uw arts kan overwegen om u een ander geneesmiddel te geven of de dosis van de proteaseremmers aan te passen;
  - maraviroc;
  - de combinatietablet met efavirenz, emtricitabine en tenofovir, mag niet samen met Efavirenz Viatris worden ingenomen tenzij aanbevolen door uw arts omdat dit al efavirenz, het werkzame bestanddeel van Efavirenz Viatris, bevat.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van infecties met het Hepatitis C virus: boceprevir, telaprevir, elbasvir/grazoprevir, simeprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir, glecaprevir/pibrentasvir.
- Geneesmiddelen tegen bacteriële infecties, waaronder tuberculose en mycobacterium avium complex in samenhang met AIDS: claritromycine, rifabutine, rifampicine. Uw arts kan overwegen

uw dosis te veranderen of u een ander antibioticum te geven. Daarnaast kan uw arts een hogere dosis Efavirenz Viatris voorschrijven.

- Geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (antimycotica):
  - voriconazol. Efavirenz Viatris kan de hoeveelheid voriconazol in uw bloed verminderen en voriconazol kan de hoeveelheid efavirenz in uw bloed laten toenemen. Als u deze twee middelen samen gebruikt, moet de dosis voriconazol worden verhoogd en de dosis efavirenz worden verlaagd. Overleg eerst met uw arts.
  - itraconazol. Efavirenz kan de hoeveelheid itraconazol in uw bloed verminderen.
  - posaconazol. Efavirenz kan de hoeveelheid posaconazol in uw bloed verminderen.
- Geneesmiddelen tegen worminfecties (anthelminthica):
  - praziquantel: Efavirenz kan de hoeveelheid praziquantel in uw bloed verminderen. Als u deze twee geneesmiddelen samen gebruikt, adviseert uw arts wellicht om de dosis praziquantel te verhogen, indien nodig.
- Geneesmiddelen voor de behandeling van malaria:
  - artemether/lumefantrine: Efavirenz kan de hoeveelheid artemether/lumefantrine in uw bloed verminderen
  - atovaquone/proguanil: Efavirenz kan de hoeveelheid van atovaquone/proguanil in uw bloed laten afnemen.
- Geneesmiddelen tegen aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies) : carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital. Efavirenz kan de hoeveelheid van deze geneesmiddelen in uw bloed verminderen of laten toenemen. Carbamazepine kan de werking van efavirenz verminderen. Het kan zijn dat uw arts u een ander middel tegen convulsies moet geven.
- Geneesmiddelen om de hoeveelheid vet in uw bloed te verlagen (ook statines genoemd): atorvastatine, pravastatine, simvastatine. Efavirenz kan de hoeveelheid statines in uw bloed verminderen. Uw arts zal uw cholesterol controleren en indien nodig overwegen de dosis van uw statine te veranderen.
- Methadon (een geneesmiddel tegen opiaatverslaving); uw arts zal mogelijk een alternatieve behandeling voorstellen.
- Sertraline (een geneesmiddel tegen depressie); uw arts moet mogelijk de dosis sertraline aanpassen.
- Metamizol, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pijn en koorts te behandelen.
- Bupropion (een geneesmiddel tegen depressie of om te helpen te stoppen met roken): uw arts moet mogelijk de dosis bupropion aanpassen.
- Diltiazem of soortgelijke geneesmiddelen (calciumantagonisten genoemd, wat geneesmiddelen zijn gebruikt tegen hoge bloeddruk of hartproblemen): als u met Efavirenz Viatris begint, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis van de calciumantagonist aanpast.
- Geneesmiddelen die het immuunsysteem onderdrukken zoals ciclosporine, sirolimus of tacrolimus (gebruikt om te voorkomen dat donororganen worden afgestoten): als u met Efavirenz Viatris begint of stopt, zal uw arts de hoeveelheid van het immuunonderdrukkende middel zorgvuldig controleren en mogelijk de dosis aanpassen.
- Middelen waar hormonen in zitten om zwangerschap te voorkomen, zoals de pil, een geïnjecteerd voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld Depo- Provera) of een geïmplanteerd voorbehoedsmiddel (bijvoorbeeld Implanon): u moet ook een betrouwbare methode van barrièreanticonceptie gebruiken, zoals een condoom (zie “Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid”). Door efavirenz kunnen hormonale middelen om zwangerschap te voorkomen soms minder goed werken. Er zijn vrouwen met een spiraal die efavirenz gebruikten die zwanger zijn geworden, maar het is niet bewezen dat efavirenz de reden was dat het voorbehoedsmiddel niet werkte.
- Warfarine of acenocoumarol (middelen die stolling van het bloed tegengaat; bloedverduuners); uw arts moet mogelijk de dosis warfarine of acenocoumarol aanpassen.
- Ginkgo biloba extracten (een kruidenpreparaat).
- Geneesmiddelen die het hartritme beïnvloeden:
  - geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van hartritmestoornissen zoals flecaïnide of metoprolol;
  - geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie zoals imipramine, amitriptyline of clomipramine;

- antibiotica, waaronder de volgende types: macroliden, fluorquinolonen of imidazolen.

### **Waarop moet u letten met eten en drinken?**

Inname van dit middel op de lege maag kan de bijwerkingen verminderen. Grapefruitsap moet worden vermeden tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Tijdens behandeling met dit middel en tot 12 weken daarna mogen vrouwen niet zwanger worden. Uw arts kan aanbevelen dat u een zwangerschapstest doet om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent voordat u aan behandeling met dit middel begint.

#### Zwangerschap

Als u zwanger kunt worden terwijl u dit middel gebruikt, moet u bijvoorbeeld een condoom (barrière-anticonceptie) gebruiken samen met andere vormen van anticonceptie (middelen om zwangerschap te voorkomen), zoals bijvoorbeeld de pil, een spiraal of de prikpil. Efavirenz kan tot enige tijd na stopzetting van de behandeling in uw bloed blijven. Daarom moet u tot 12 weken na het gebruik van dit middel de bovengenoemde middelen om zwangerschap te voorkomen blijven gebruiken.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt. Als u zwanger bent, mag u dit middel alleen gebruiken als u en uw arts overtuigd zijn van de noodzaak.

#### Borstvoeding

Er zijn ernstige aangeboren afwijkingen waargenomen bij foetussen van dieren en bij pasgeborenen van vrouwen die tijdens de zwangerschap met efavirenz of een combinatie geneesmiddel dat efavirenz, emtricitabine en tenofovir bevat, zijn behandeld. Als u tijdens de zwangerschap efavirenz of de combinatietablet met efavirenz, emtricitabine en tenofovir heeft gebruikt, kan uw arts vragen dat er geregeld bloedonderzoek en andere tests gedaan worden om de ontwikkeling van uw kind te controleren.

Als u dit middel gebruikt, mag u uw baby geen borstvoeding geven.

**Heeft u hiv? Geef dan geen borstvoeding. Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.**

**Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? Vraag dan zo snel mogelijk aan uw arts of dit mag.**

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel kan duizeligheid, moeilijk concentreren en slaperigheid veroorzaken. Als u daar last van heeft, bestuur dan geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines of gereedschap.

### **Efavirenz Viatris bevat lactose en natrium**

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

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. U kunt de tablet het beste heel doorslikken met wat water. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Uw arts zal u instructies voor het juiste gebruik geven.

- De aanbevolen dosis voor volwassenen is 600 mg eenmaal daags.

- Het kan nodig zijn om de dosering van dit middel te verhogen of te verlagen als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt (zie rubriek 2, “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).
- Dit middel moet via de mond worden ingenomen. Aanbevolen wordt dit middel op de lege maag in te nemen, bij voorkeur voor het slapen gaan. Het kan zijn dat bepaalde bijwerkingen (zoals duizeligheid of slaperigheid) dan minder hinderlijk zijn. Met een lege maag wordt over het algemeen bedoeld 1 uur vóór of 2 uur ná de maaltijd.
- Het wordt aanbevolen om de tablet in zijn geheel door te slikken met wat water.
- Dit middel moet elke dag worden ingenomen.
- Dit middel mag nooit alleen worden gebruikt voor de behandeling van hiv. Dit middel moet altijd worden gecombineerd met andere anti-hiv-geneesmiddelen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Dit middel is niet geschikt voor kinderen die minder dan 40 kg wegen.
- De dosis voor kinderen en jongeren tot 18 jaar vanaf 40 kg is 600 mg eenmaal daags.

Er zijn andere producten met efavirenz beschikbaar voor patiënten die een andere dosering nodig hebben.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Probeer geen dosis te vergeten. Als u een dosis bent vergeten, neem de volgende dosis dan zo snel mogelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u hulp wenst bij het vaststellen van de beste tijden om uw geneesmiddel in te nemen, overleg dan met uw arts of apotheker.

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Als u bijna door uw voorraad van dit middel heen bent, vul hem dan aan bij uw arts of apotheker. Dat is erg belangrijk, aangezien de hoeveelheid virus kan oplopen als u de behandeling onderbreekt, zelfs voor een korte periode. Het kan dan moeilijker worden het virus te behandelen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij de behandeling van een hiv-infectie is het niet altijd mogelijk om te zien of bepaalde ongewenste effecten door efavirenz worden veroorzaakt of door andere geneesmiddelen die u op dat moment gebruikt, of door de hiv-ziekte zelf.

Tijdens hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en stijging van de serumlipiden (vetachtige-stoffen in het bloed) en bloedglucosewaarden (suikerwaarden van het bloed) optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl. Een stijging van de serumlipidenwaarden kan soms worden veroorzaakt door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

De meest opvallende bijwerkingen die voor efavirenz zijn gemeld in combinatie met andere hiv-geneesmiddelen zijn huiduitslag en verschijnselen die betrekking hebben op het zenuwstelsel. Raadpleeg uw arts bij huiduitslag omdat sommige vormen ernstig kunnen zijn; meestal echter verdwijnt de huiduitslag zonder de behandeling met efavirenz aan te passen. Huiduitslag kwam tijdens behandeling met efavirenz meer voor bij kinderen dan bij volwassenen.

De neurologische symptomen (verschijnselen aan de hersenen of het zenuwstelsel) treden over het algemeen aan het begin van de behandeling op, maar nemen meestal binnen een paar weken af. In één studie traden de neurologische symptomen vaak op gedurende de eerste 1 tot 3 uur na het innemen van een dosis. Eventueel zal uw arts voorstellen dat u dit middel voor het slapengaan en op een lege maag inneemt. Sommige patiënten krijgen ernstige symptomen die de stemming of het vermogen om helder te denken kunnen beïnvloeden. Sommige patiënten hebben zelfmoord gepleegd. Deze problemen worden over het algemeen vaker gezien bij mensen bij wie sprake is geweest van een psychische stoornis. Waarschuw altijd direct uw arts als u tijdens de behandeling met dit middel deze symptomen of andere bijwerkingen opmerkt.

**Als u één van de volgende bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de dichtstbijzijnde eerstehulp post van het ziekenhuis:**

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**

- Ernstige allergische reactie met kortademigheid, piepende ademhaling of problemen met de ademhaling, zwellen van het gezicht, de lippen, tong of andere delen van het lichaam, huiduitslag, jeuk of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos, galbulten) op de huid kan veroorzaken;
- Ernstige huidreacties welke roodheid, jeuk en onregelmatige vlekjes lijkend op de huiduitslag van mazelen of wijdverspreide huiduitslag met blaren en loslaten van de huid, met name rond de mond, neus, ogen en geslachtsdelen kan veroorzaken. De vlekjes kunnen verergeren tot gezwollen, rode vlekken met een bleek centrum. Ook kunnen koorts, een zere keel, hoofdpijn en/of diarree voorkomen (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndroom);
- Buikpijn die uitstraalt naar de rug veroorzaakt door ontsteking van de alvleesklier;
- Zelfmoordgedachten of zelfmoordpogingen;

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- Onvoldoende werking van de lever (leverfalen) is gemeld bij het gebruik van efavirenz, in sommige gevallen leidend tot dood of levertransplantatie. De meeste gevallen vonden plaats bij patiënten die al een leverziekte hadden maar er zijn een paar meldingen bij patiënten zonder enig bestaande leverziekte;
- Zelfmoord.

**Andere mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)**

- huiduitslag.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)**

- abnormaal dromen, verminderde concentratie, duizeligheid, hoofdpijn, moeilijk slapen, slaperigheid, coördinatie- of evenwichtsproblemen;
- maagpijn, diarree, misselijkheid, braken;
- jeuk;
- vermoeidheid;
- gevoelens van zorgelijkheid of neerslachtigheid.

**Testen kunnen aantonen:**

- verhoogde leverenzymen in het bloed;
- verhoogde triglyceriden (vetzuren) in het bloed.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)**

- zenuwachtigheid, vergeetachtigheid, verwarring, abnormale gedachten;
- wazig zien;
- gevoel van draaien of scheefhangen (vertigo);
- borstvergroting bij mannen;
- boos gedrag, gevoel van extreme blijheid of voldoening, dingen zien of horen die er niet echt zijn (hallucinaties), manie (gemoedstoestand die wordt gekenmerkt door periodes van overactiviteit,

januari 2026

euforie of prikkelbaarheid), paranoia, catatonie (een toestand waarbij de patiënt tijdelijk niet kan bewegen of spreken);

- ernstige geestelijke aandoening waarbij de persoon het contact met de werkelijkheid verliest en niet in staat is om helder te denken of te handelen;
- fluitend, rinkelend of ander aanhoudend geluid in de oren;
- tremor (beven);
- plotselinge roodheid van het gezicht.

**Testen kunnen aantonen:**

- verhoogd cholesterol in het bloed.

**Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)**

- jeukende uitslag als reactie op zonlicht;
- onverklaarbare gevoelens of angsten die niet geassocieerd zijn met hallucinaties, maar het kan moeilijk zijn om helder of verstandig te denken;
- vaststaande, irrationele ideeën niet gedeeld door anderen.

**Niet bekend** (op basis van de beschikbare gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

- verschijnselen van infectie of andere klachten zoals spierzwakte, zwakte beginnend in de handen en voeten en uitspreidend naar de romp van het lichaam, hartkloppingen, trilling of hyperactiviteit (auto-immuun aandoeningen);
- Antiretrovirale combinatietherapie kan uw lichaamsvorm veranderen door de manier te veranderen waarop het vet in het lichaam verdeeld wordt. U kunt vet uit uw armen, benen en gezicht kwijtraken, en meer vet krijgen aan de buik en andere inwendige organen, grotere borsten krijgen of vetknobbels in de nek ('buffalo hump'). De oorzaak en gevolgen voor de gezondheid op lange termijn zijn nog niet bekend.
- Antiretrovirale combinatietherapie kan zorgen voor het afsterven van beenmerg veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot (osteonecrose). U kunt last krijgen van stijfheid in de gewrichten, (voortdurende) pijn (met name in de heupen, knieën en schouders) en moeilijkheden met bewegelijkheid. Wanneer u last krijgt van deze verschijnselen, neem dan contact op met uw arts.
- Antiretrovirale combinatietherapie kan ook leiden tot een hogere hoeveelheid melkzuur en suiker in het bloed, meer vet in het bloed (hyperlipemie), en verminderde gevoeligheid voor insuline. Uw arts zal u op deze veranderingen controleren.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is efavirenz. Elke filmomhulde tablet bevat 600 mg efavirenz.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, croscarmellose natrium, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Efavirenz Viatris bevat lactose en natrium”), colloïdaal silicium watervrij, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), macrogol 400, titaandioxide (E171), geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

### Hoe ziet Efavirenz Viatris eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Efavirenz Viatris filmomhulde tabletten zijn gele, capsule- en bolvormige filmomhulde tabletten met afgeronde randen met de inscriptie “M” aan de ene zijde en “EV6” aan de andere zijde.

Efavirenz Viatris is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30, 60, 90 of 100 filmomhulde tabletten, geperforeerde eenheidsdosis blisterverpakkingen van 30 x 1 filmomhulde tabletten en in plastic tablettenflacons met 30 of 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Registratiehouder:*

Viatris Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:

Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant vrijgifte:*

Mylan Hungary Kft  
H-2900 Komarom  
Mylan utca 1  
Hongarije

**In het register ingeschreven onder:** RVG 109766

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België	Efavirenz Viatris 600 mg Filmomhulde tabletten
Frankrijk	Efavirenz Viatris 600 mg Comprimé Pelliculé
Nederland	Efavirenz Viatris 600 mg filmomhulde tabletten
Portugal	Efavirenz Mylan 600 mg Film-coated Tablets
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Efavirenz 600 mg Film-coated Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025**

**Andere informatiebronnen**

BIJSLUITER

Efavirenz Viatrix 600 mg, filmomhulde tabletten  
januari 2026

RVG 109766

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen, [www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl).