

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

STOCRIN® 50 mg filmoovertrukne tabletter efavirenz

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret STOCRIN til Dem personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage STOCRIN
3. Sådan skal De tage STOCRIN
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

STOCRIN hører til den antiretrovirale medicingruppe, som kaldes non-nukleoside reverse transkriptasehæmmere (NNRTI'ere). Det er **en antiretroviral medicin, som bekæmper humant immundefekt virus (HIV)**-infektion ved at reducere mængden af virus i blodet.

Deres læge har ordineret STOCRIN til Dem, fordi De har en HIV-infektion. STOCRIN, taget sammen med anden antiretroviral behandling, nedsætter mængden af virus i blodet.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT TAGE STOCRIN

Tag ikke STOCRIN

- **hvis De er overfølsom** (allergisk) over for efavirenz eller et af de øvrige indholdsstoffer i STOCRIN, som er nævnt i slutningen af denne indlægsseddel. Spørg Deres læge eller på apoteket om råd.
- **hvis De har en alvorlig leversygdom**
- **hvis De samtidigt tager et eller flere af følgende lægemidler:**
 - **astemizol eller terfenadin** (mod symptomer på allergi)
 - **bepiridil** (mod hjertesygdom)
 - **cisaprid** (mod halsbrand)
 - **sekalealkaloider** (fx ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin og methylergonovin) (mod migræne og klyngehovedpine)
 - **midazolam eller triazolam** (mod søvnløshed)
 - **pimozid** (mod visse sindstilstande)
 - **perikon** (*Hypericum perforatum*) (et naturlægemiddel mod depression og angst).

Hvis De tager et eller flere af disse lægemidler, skal De straks fortælle det til lægen. Hvis De tager disse lægemidler sammen med STOCRIN, kan der opstå alvorlige og/eller livstruende bivirkninger eller STOCRIN kan holde op med at virke på den rigtige måde.

Vær ekstra forsigtig med at tage STOCRIN

- **STOCRIN skal tages sammen med andre lægemidler, der virker mod HIV-virus.** Hvis STOCRIN påbegyndes, fordi Deres nuværende behandling ikke har forhindret virus i at formere sig, skal et andet lægemiddel, som De ikke har taget før, påbegyndes samtidig.

- De kan stadig overføre HIV, når De tager denne medicin, så det er vigtigt at tage forholdsregler for at undgå at smitte andre mennesker ved seksuel kontakt eller overførsel af blod. Denne medicin helbreder ikke HIV-infektion, og De vil eventuelt fortsætte med at udvikle infektioner eller andre sygdomme, der er forbundet med HIV-sygdom.
- De skal fortsat tilses af Deres læge, mens De tager STOCRIN.
- **Fortæl det til Deres læge:**
 - **hvis De tidligere har haft en mental sygdom**, herunder depression, eller stofmisbrug eller alkoholmisbrug. Fortæl det straks til lægen, hvis De føler Dem nedtrykt, har selvmordstanker eller mærkelige tanker (se pkt. 4 *Bivirkninger*).
 - **hvis De tidligere har haft krampeanfald**, eller hvis De får medicin mod krampeanfald, for eksempel carbamazepin, phenobarbital og phenotylin. Hvis De får noget af denne medicin, kan det være nødvendigt, at lægen kontrollerer mængden af denne medicin i Deres blod for at sikre, at denne ikke påvirkes af, at De tager STOCRIN. Lægen vil måske give Dem en anden medicin mod krampeanfald.
 - **hvis De tidligere har haft leversygdom**, herunder aktiv kronisk hepatitis. Patienter med kronisk hepatitis B eller C (leverbetændelse), som er i kombinationsbehandling med antiretrovirale lægemidler, har en højere risiko for alvorlige og muligvis livstruende leverproblemer. Lægen vil måske tage blodprøver for at kontrollere, hvor godt Deres lever virker eller måske skifte Dem til anden medicin. **Hvis De har alvorlig leversygdom, må De ikke tage STOCRIN** (se pkt. 2 *Tag ikke STOCRIN*).
- **Når De er startet med STOCRIN, skal De være opmærksom på:**
 - **tegn på svimmelhed, søvnbesvær, døsighed, besvær med at koncentrere sig eller unormale drømme.** Disse bivirkninger kan starte inden for de første 1-2 dage af behandlingen og forsvinder normalt efter de første 2-4 uger.
 - **alle tegn på hududslæt.** Hvis De har tegn på alvorligt hududslæt med blæredannelse eller feber, skal De stoppe med at tage STOCRIN og straks fortælle det til lægen. Hvis De får udslæt, mens De tager en anden NNRTI, kan De have større risiko for at få udslæt med STOCRIN.
 - **alle tegn på betændelse eller infektion.** Hos nogle patienter med fremskreden HIV-infektion (AIDS), som tidligere har haft en infektion, som kun fremkommer under særlige betingelser, kan tegn og symptomer på betændelse fra tidligere infektioner forekomme kort efter, at anti-HIV-behandlingen er startet. Det antages, at disse symptomer skyldes en forbedring i kroppens immunforsvar, som så gør kroppen i stand til at bekæmpe infektioner, der kan have været til stede uden tydelige symptomer. Hvis De bemærker symptomer på infektion, skal De omgående fortælle det til Deres læge.
 - **ændringer i fordelingen af kropsfedt.** Omfordeling, ophobning eller tab af kropsfedt kan forekomme hos patienter, der får antiretroviral kombinationsbehandling. Fortæl det til Deres læge, hvis De oplever ændringer i Deres kropsfedt.
 - **knogleproblemer.** Nogle af de patienter, der får antiretroviral kombinationsbehandling, kan udvikle en knoglesygdom, der kaldes knoglenekrose (hvor knoglevævet dør på grund af nedsat blodtilførsel til knoglen). Til de mange risikofaktorer for udvikling af denne sygdom hører blandt andre: Længden af den antiretrovirale kombinationsbehandling, anvendelse af kortikosteroider, alkoholforbrug, alvorligt

Anvendelse til børn

STOCRIN 50 mg filmovertukne tabletter kan tages af børn fra 3 år og ældre, som er i stand til at sluge tabletterne (se pkt. 3 Sådan skal De tage STOCRIN).

Brug af anden medicin

De må ikke tage STOCRIN sammen med visse former for medicin. Disse er nævnt under Tag ikke STOCRIN i begyndelsen af pkt. 2. Disse omfatter nogle almindelige lægemidler og et naturlægemiddel (perikon), som kan medføre alvorlige interaktioner.

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept samt naturlægemidler.

STOCRIN kan påvirke eller påvirkes af anden medicin. Derfor kan mængden af STOCRIN eller anden medicin i blodet blive påvirket. Dette kan forhindre, at medicinen virker, som den skal, eller forværre eventuelle bivirkninger. **Det er vigtigt, at De fortæller det til lægen, hvis De tager følgende:**

- **Anden medicin mod HIV-infektion:**
 - proteasehæmmere: darunavir, indinavir, lopinavir/ritonavir, ritonavir, atazanavir forstærket af ritonavir, saquinavir eller fosamprenavir/saquinavir. Lægen kan overveje at give Dem anden medicin eller at ændre dosen af proteasehæmmere.
 - maraviroc
 - en kombinationsmedicin der indeholder efavirenz, emtricitabin og tenofovir, der er kendt som ATRIPLA. STOCRIN bør ikke tages sammen med ATRIPLA, da dette indeholder efavirenz, der er det aktive stof i STOCRIN.
- **Medicin til behandling af bakterielle infektioner**, herunder tuberkulose og AIDS-relateret mycobacterium avium kompleks: clarithromycin, rifabutin, rifampicin. Lægen kan overveje at ændre dosis eller at give Dem et andet antibiotisk lægemiddel. Desuden vil lægen måske ordinere en højere dosis STOCRIN.
- **Medicin til behandling af svampeinfektioner (antimykotikum):**
 - voriconazol. STOCRIN kan mindske mængden af voriconazol i blodet, og voriconazol kan øge mængden af STOCRIN i blodet. Hvis De tager disse to lægemidler sammen, skal dosis af voriconazol øges og dosis af efavirenz nedsættes. De skal checke dette med lægen først.
 - itraconazol. STOCRIN kan mindske mængden af itraconazol i blodet.
 - posaconazol. STOCRIN kan mindske mængden af posaconazol i blodet.
- **Medicin til behandling af krampeanfald:** carbamazepin, phenytoin, phenobarbital. STOCRIN kan mindske eller øge mængden af krampemiddel i blodet. Carbamazepin kan få STOCRIN til at virke mindre. Lægen må måske overveje at give Dem et andet lægemiddel mod krampeanfald.
- **Medicin til at mindske fedt i blodet (også kaldet statiner):** atorvastatin, pravastatin, simvastatin. STOCRIN kan mindske mængden af statiner i blodet. Lægen vil kontrollere Deres kolesterol i blodet og kan om nødvendigt overveje at ændre Deres statindosis.
- **Methadon** (medicin til behandling af opioidmisbrug): lægen vil måske være nødt til at ændre Deres methadondosis.
- **Sertralín** (medicin til behandling af depression): lægen vil måske være nødt til at ændre Deres sertralindosis.

- **Diltiazem eller lignende medicin (kaldet calciumantagonister):** når De starter med at tage STOCRIN kan lægen være nødt til at justere Deres dosis af calciumkanalblokker.
- **Immunsuppressive lægemidler såsom ciclosporin, sirolimus eller tacrolimus** (medicin til at forhindre afstødelse af organer efter transplantation): når De starter eller stopper med at tage STOCRIN vil lægen kontrollere indholdet af det immunsuppressive lægemiddel i blodet, og det kan være nødvendigt at justere dosis.
- **Hormonel kontraktion, såsom p-piller, kontraktion som injektion (fx Depo-Provera) eller et kontraceptivt implantat (fx Implanon):** De skal også bruge en pålidelig kontraceptiv barrieremetode (se Graviditet og amning), da STOCRIN kan bevirke, at virkningen af hormonal kontraktion nedsættes. Graviditet kan forekomme hos kvinder, der tager STOCRIN, mens de bruger et kontraceptivt implantat, selvom det ikke er fastslået, at behandling med STOCRIN har bevirket, at det kontrceptive middel ikke virkede.
- **Warfarin** (medicin til at forebygge blodpropper): lægen vil måske være nødt til at justere Deres warfarindosis.

Brug af STOCRIN sammen med mad og drikke

Det kan nedsætte bivirkningerne, hvis STOCRIN tages på tom mave.

Graviditet og amning

Kvinder bør ikke blive gravide under behandling med STOCRIN og i 12 uger efter ophørt behandling. Lægen kan bede Dem om at tage en graviditetstest for at sikre, at De ikke er gravid, før De starter behandling med STOCRIN.

Hvis De kan blive gravid, mens De tager STOCRIN, er det nødvendigt at bruge en pålidelig form for barriereprævention (fx kondom) sammen med andre præventionsmetoder, herunder p-piller eller andre hormonale præventionsmidler (fx implantat, indsprøjtning). Efavirenz kan blive i blodet et stykke tid efter, at behandlingen er stoppet. Derfor bør De fortsætte med at bruge prævention som nævnt ovenfor i 12 uger efter, at De er stoppet med at tage STOCRIN.

Fortæl det straks til Deres læge, hvis De bliver gravid eller har til hensigt at blive gravid. Hvis De er gravid, bør De kun tage STOCRIN, hvis De og Deres læge beslutter, at det er absolut nødvendigt. Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Der er set alvorlige misdannelser hos ufødte dyr og hos spædbørn, hvis mødre er blevet behandlet med efavirenz under graviditeten. Hvis De har taget STOCRIN under graviditeten, kan lægen bede om regelmæssige blodprøver og andre diagnostiske prøver for at kontrollere barnets udvikling.

De må ikke amme Deres barn, hvis De tager STOCRIN.

Trafik- og arbejdssikkerhed

STOCRIN kan give svimmelhed, nedsat koncentrationsevne og døsigheid. Hvis De er påvirket af medicinen, må De ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i STOCRIN

For hver 600 mg daglig dosis indeholder lægemidlet 250 mg lactose.

Hvis Deres læge har fortalt Dem, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, bør De kontakte lægen, før De anvender dette lægemiddel. Personer med disse sygdomme kan tage STOCRIN oral opløsning, som er lactosefri.

3. SÅDAN SKAL DE TAGE STOCRIN

Tag altid STOCRIN nøjagtigt efter lægens anvisning. Det anbefales at tabletten sluges hel med postevand. Er De i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

- STOCRIN skal tages gennem munden. Det anbefales at tage STOCRIN på tom mave, helst ved sengetid. Dette kan få nogle bivirkninger (fx svimmelhed, døsighed) til at virke mindre generende. På tom mave betyder 1 time før et måltid eller 2 timer efter et måltid.
- Dosis til voksne er 600 mg 1 gang dagligt.
- Det kan blive nødvendigt at øge eller nedsætte STOCRIN dosis, hvis De også tager anden medicin (se Brug af anden medicin).

Deres læge vil vejlede Dem om den rigtige dosis.

- STOCRIN skal tages hver dag.
- STOCRIN må aldrig anvendes alene til behandling af HIV. STOCRIN skal altid tages sammen med andre anti-HIV-lægemidler.

Brug til børn

- Dosis til børn, der vejer 40 kg eller mere er 600 mg 1 gang dagligt.
- Dosis til børn, der vejer mindre end 40 kg, beregnes efter legemsvægt og tages 1 gang dagligt som vist nedenfor:

Kropsvægt kg	STOCRIN Dosis (mg)*
13 til < 15	200
15 til < 20	250
20 til < 25	300
25 til < 32,5	350
32,5 < 40	400

* STOCRIN kan fås som 50 mg, 200 mg og 600 mg filmovertrukne tabletter.

Hvis De har taget for meget STOCRIN

Hvis De har taget for meget STOCRIN, skal De henvende Dem til Deres læge eller nærmeste skadestue. Behold pakningen, så De nemt kan beskrive, hvad De har taget.

Hvis De har glemt at tage STOCRIN

Forsøg at undgå at springe en dosis over. **Hvis De kommer til at springe en dosis over**, skal De tage den næste dosis så hurtigt som muligt, men De må ikke fordoble den næste dosis. Spørg Deres læge eller apotek, hvis De har brug for hjælp til at planlægge, hvornår det er bedst at tage Deres medicin.

Hvis De holder op med at tage STOCRIN

Når Deres STOCRIN er ved at slippe op, skal De hente mere hos Deres læge eller på apoteket. Dette er meget vigtigt, da mængden af virus kan begynde at stige, hvis medicineringen standses – selv i kort tid. Virus kan så blive vanskeligere at behandle.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

STOCRIN kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Ved behandling af HIV-infektion er det ikke altid muligt at sige, hvilke af de uønskede virkninger, der er forårsaget af STOCRIN eller af de andre lægemidler, De tager samtidigt, eller af selve HIV-infektionen.

De mest fremtrædende uønskede virkninger, der er rapporteret for STOCRIN i kombination med andre anti-HIV-lægemidler, er udslæt og symptomer fra nervesystemet.

De bør konsultere Deres læge, hvis De har udslæt, da nogle udslæt kan være alvorlige. De fleste tilfælde af udslæt forsvinder dog uden ændring af Deres behandling med STOCRIN. Udslæt er mere almindeligt hos børn end hos voksne, der er behandlet med STOCRIN.

Symptomerne fra nervesystemet har tilbøjelighed til at optræde, lige når behandlingen startes, men aftager i reglen i løbet af de første få uger. I én undersøgelse opstod symptomerne fra nervesystemet ofte i løbet af de første 1-3 timer efter indtagelse af en dosis. Hvis De er påvirket, kan Deres læge foreslå, at De tager STOCRIN ved sengetid og på tom mave. Nogle patienter har mere alvorlige symptomer, der kan påvirke humøret eller evnen til at tænke klart. Nogle patienter har faktisk begået selvmord. Det ser ud, som om disse problemer oftere opstår hos patienter, der i forvejen lider af en psykisk sygdom. De skal altid straks underrette Deres læge, hvis De har disse symptomer eller andre bivirkninger, mens De tager STOCRIN.

Hypigheden af de bivirkninger, der er nævnt nedenfor, er defineret på følgende måde:

Meget almindelig: Forekommer hos mere end 1 ud af 10 brugere
Almindelig: Forekommer hos 1 til 10 ud af 100 brugere
Ikke almindelig: Forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 brugere
Sjælden: Forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 brugere

Fortæl det til lægen, hvis De bemærker en eller flere af følgende bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger

- Hududslæt

Almindelige bivirkninger

- Unormale drømme, koncentrationsbesvær, svimmelhed, hovedpine, søvnbesvær, døsighed
- Koordinerings- eller balanceproblemer
- Mavesmerter, diarré, kvalme, opkastning
- Kløe
- Træthed
- Bekymring, depression

Ikke almindelige bivirkninger

- Nervøsitet, glemsomhed, forvirring, anfald (kramper), unormale tanker
- Sløret syn
- Snurrende eller gyngende fornemmelse (svimmelhed)
- Smerter i maven forårsaget af betændelse i bugspytkirtlen
- Allergisk reaktion (overfølsomhed) som kan medføre alvorlige hudreaktioner (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom)
- Gulfarvning af hud eller øjne, kløe, eller smerter i maven forårsaget af betændelse i leveren
- Brystforstørrelse hos mænd
- Aggressiv opførsel, humørsvingninger, at se eller høre ting, som i virkeligheden ikke er der (hallucinationer), mani (sindstilstand der er karakteriseret ved episoder af overaktivitet, opstemthed eller irritabilitet), paranoia, selvmordstanker
- Fløjten, ringen eller anden vedvarende støj i ørerne
- Skælven (tremor)
- Rødmen

Sjælden

- Kløende udslæt som en reaktion på sollys

- Leversvigt, som i nogle tilfælde kan føre til død eller levertransplantation, er forekommet sammen med efavirenz. I de fleste tilfælde opstod det hos patienter, som allerede havde leversygdom, men der har kun været få indberetninger hos patienter uden eksisterende leversygdom.

Antiretroviral kombinationsbehandling kan ændre kropsformen ved at ændre den måde, fedtet er fordelt på. De kan tabe fedt fra ben, arme og ansigt, få mere fedt i maveregionen og andre indre organer, få større bryster eller fedtfolder i nakken ("tyrenakke"). Årsagen til dette og virkningen på langt sigt af disse forhold er endnu ikke kendt.

Antiretroviral kombinationsbehandling kan også forårsage forhøjet mængde mælkesyre og sukker i blodet, øget fedtindhold i blodet (hyperlipæmi) samt insulinresistens. Lægen vil teste Dem for disse ændringer.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke STOCRIN efter den udløbsdato, der står på flasken og på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

STOCRIN indeholder

- Hver STOCRIN filmoverttrukken tablet indeholder 50 mg af det aktive stof efavirenz.
- Øvrige indholdsstoffer: Croscarmellosenatrium, mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumlaurylsulfat, hydroxypropylcellulose, lactosemonohydrat og magnesiumstearat.
- Filmoverttrukket indeholder: Hypromellose (E464), titandioxid (E171), macrogol 400, gul jernoxid (E172) og carnaubavoks.

Udseende og pakningsstørrelser

STOCRIN 50 mg filmoverttrukne tabletter fås i beholder med 30 tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Merck Sharp & Dohme Limited
Hertford Road, Hoddesdon
Hertfordshire EN11 9BU
Storbritannien

Fremstiller

Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarderweg 39
Postbus 581
2003 PC Haarlem
Holland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om STOCRIN, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant.

Denne indlægsseddel blev senest godkendt: Juli 2011

De kan finde yderligere information om STOCRIN på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>