

- 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 **selten** 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
Abteilung Vigilanz

<i>EUROSTATION II</i> <i>Victor Hortaplein, 40/40</i> <i>B-1060 Brussel</i>	<i>Postfach 97</i> <i>B-1000 Brussel</i> <i>Madou</i>
---	---

Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
Fax: (+33) 3 83 65 61 33
E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
Allée Marconi - Villa Louvigny
L-2120 Luxembourg
Tél. : (+352) 2478 5592
Fax : (+352) 2479 5615
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Atripla 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.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Die Flasche fest verschlossen halten.

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 Atripla enthält

- Die Wirkstoffe sind: Efavirenz, Emtricitabin und Tenofoviridisoproxil. Jede Atripla-Filmtablette enthält 600 mg Efavirenz, 200 mg Emtricitabin und 245 mg Tenofoviridisoproxil (als Fumarat).

- Die sonstigen Bestandteile des Tablettenkerns sind: Croscarmellose-Natrium, Hyprolose, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat. Siehe Abschnitt 2 *Atripla enthält Natrium*.

- Die sonstigen Bestandteile des Filmüberzugs sind: Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid, Macrogol 3350, Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid.

Wie Atripla aussieht und Inhalt der Packung

Atripla Filmtabletten sind rosafarbene, kapselförmige Tabletten. Auf einer Seite der Tabletten ist die Zahl „123“ aufgeprägt, die andere Seite ist unbedruckt. Atripla ist in Flaschen mit 30 Tabletten erhältlich (in der Flasche befindet sich außerdem ein Beutel Silicagel, das Ihre Tabletten schützt und nicht herausgenommen werden darf). Das Silicagel-Trocknungsmittel ist in einem separaten Beutel verpackt und 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) Filmtabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Hersteller:
Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

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

België/Belgique/Belgien
Gilead Sciences Belgium
SPRL-BVBA
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

България
Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Česká republika
Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 (0) 910 871 986

Danmark
Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland
Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti
Gilead Sciences Poland
Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Ελλάδα
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España
Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France
Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska
Gilead Sciences Ireland UC
Tel.: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland
Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland
Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia
Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος
Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija
Gilead Sciences Poland
Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0) 22 262 8702

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

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

