

Atazanavir HEXAL® 200 mg Hartkapseln

Atazanavir HEXAL® 300 mg Hartkapseln

Atazanavir

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 oder Apotheker.
- 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist Atazanavir HEXAL und wofür wird es angewendet?

Atazanavir HEXAL ist ein antivirales (bzw. antiretrovirales) Arzneimittel. Es gehört zu einer Gruppe, die man als *Proteasehemmer* bezeichnet. Diese Arzneimittel wirken auf die Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV) ein, indem sie ein Protein hemmen, das das HI-Virus zur Vermehrung benötigt. Diese verringern die Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper und dies stärkt wiederum Ihr Immunsystem. Auf diese Weise vermindert Atazanavir HEXAL das Risiko, mit der HIV-Infektion einhergehende Erkrankungen zu entwickeln.

Atazanavir HEXAL Hartkapseln können von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren eingenommen werden. Ihr Arzt hat Ihnen Atazanavir HEXAL verschrieben, weil Sie mit HIV infiziert sind, welches das erworbene Immundefizienz-Syndrom (AIDS) verursacht. Dieses Arzneimittel wird üblicherweise zur Anwendung zusammen mit anderen Arzneimitteln gegen HIV verschrieben. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Kombination dieser Arzneimittel mit Atazanavir HEXAL für Sie am besten geeignet ist.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Atazanavir HEXAL beachten?

Atazanavir HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Atazanavir oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **wenn Sie an einer mäßigen bis schweren Lebererkrankung leiden.** Ihr Arzt wird überprüfen, wie schwerwiegend Ihre Lebererkrankung ist, bevor er entscheidet, ob Sie Atazanavir HEXAL einnehmen können.
- **wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:** siehe auch „Einnahme von Atazanavir HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln“
 - Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose
 - Astemizol oder Terfenadin (im Allgemeinen zur Behandlung von Symptomen einer Allergie verwendet, diese Arzneimittel können rezeptfrei erhältlich sein); Cisaprid (zur Behandlung der Reflux-Krankheit des Magens, auch Sodbrennen genannt); Pimozid (zur Behandlung der Schizophrenie); Chinidin oder Bepridil (zur Korrektur des Herzrhythmus); Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergometrin, Methylethylergometrin (zur Behandlung von Kopfschmerzen); Alfuzosin (zur Behandlung von Prostatavergrößerung)
 - Quetiapin (zur Behandlung der Schizophrenie, bipolarer Störungen und von depressiven Erkrankungen [Episoden einer Major Depression]); Lurasidon (zur Behandlung von Schizophrenie)
 - Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), ein pflanzliches Präparat, enthalten
 - Triazolam und oral angewendetes (durch den Mund eingenommenes) Midazolam (ein Schlaf- und Beruhigungsmittel)
 - Simvastatin und Lovastatin (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
 - Arzneimittel, die Grazoprevir enthalten, einschließlich der fixen Kombination von Elbasvir/Grazoprevir und Glecaprevir/Pibrentasvir (angewendet zur Behandlung von chronischer Hepatitis-C-Infektion)

Nehmen Sie Atazanavir HEXAL nicht zusammen mit Sildenafil ein, wenn Sie Sildenafil zur Behandlung von arteriellem Lungenhochdruck anwenden. Sildenafil wird auch zur Behandlung von Erektionsstörungen angewendet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Sildenafil zur Behandlung von Erektionsstörungen anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn irgendetwas davon auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Atazanavir HEXAL bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion. Sie können auch weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen entwickeln, die mit der HIV-Infektion einhergehen. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die Vorsichtsmaßnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Menschen zu verhindern.

Einige Menschen müssen besonders vorsichtig sein, bevor oder während sie Atazanavir HEXAL einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atazanavir HEXAL einnehmen und stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt informiert ist,

- wenn Sie an Hepatitis B oder C leiden
- wenn Sie Anzeichen oder Symptome für Gallensteine entwickeln (Schmerzen in der rechten Bauchseite)
- wenn Sie an Hämophilie Typ A oder Typ B leiden
- wenn sie zur Dialyse gehen.

Atazanavir HEXAL kann die Funktion der Nieren beeinträchtigen.

Es liegen Berichte von Nierensteinen bei Patienten, die Atazanavir einnahmen, vor. Falls bei Ihnen Anzeichen oder Symptome von Nierensteinen (Schmerzen in der Seite, Blut im Urin, Schmerzen beim Wasser lassen) auftreten, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

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 ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können viele Monate nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder andere Symptome, wie z. B. Muskelschwäche, eine Schwäche, die in den Händen und Füßen beginnt und sich in Richtung Rumpf fortsetzt, Herzklopfen, Zittern oder Hyperaktivität bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in

Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Patienten, die mit Atazanavir behandelt wurden, trat Hyperbilirubinämie (ein Anstieg des Bilirubinspiegels im Blut) auf. Anzeichen hierfür können eine leichte Gelbfärbung der Haut oder Augen sein. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Patienten, die Atazanavir einnahmen, wurden schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung, Schleimhautbeteiligung und Fieber) berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln.

Falls Sie eine Veränderung Ihres Herzschlages (Herzrhythmusstörungen) bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei Kindern, die Atazanavir HEXAL erhalten, kann eine Überwachung der Herzfunktion notwendig sein. Der Arzt Ihres Kindes wird darüber entscheiden.

Kinder

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern, die jünger als 3 Monate sind und weniger als 5 kg wiegen. Die Anwendung von Atazanavir bei Kindern unter 3 Monaten und unter 5 kg wurde wegen des Risikos schwerer Komplikationen nicht untersucht.

Einnahme von Atazanavir HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Mit einigen bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie Atazanavir HEXAL nicht einnehmen. Diese sind unter „Atazanavir HEXAL darf nicht eingenommen werden“, am Anfang des Abschnitts 2, aufgeführt.

Es gibt andere Arzneimittel, die möglicherweise nicht zusammen mit Atazanavir HEXAL angewendet werden dürfen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt die folgenden zu nennen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Indinavir, Nevirapin und Efavirenz)
- Boceprevir und Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C)
- Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (angewendet von Männern zur Behandlung von Impotenz [Erektionsstörungen])
- wenn Sie ein orales Kontrazeptivum („die Pille“) mit Atazanavir HEXAL anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhüten, halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsanweisung Ihres Arztes und versäumen Sie keine Dosis
- jedes Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die mit der Magensäure in Zusammenhang stehen (z. B. Antazida, die 1 Stunde vor der Einnahme von Atazanavir HEXAL oder 2 Stunden nach der Einnahme von Atazanavir HEXAL eingenommen werden müssen, H₂-Blocker wie Famotidin und Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol)
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Verlangsamung der Herzfrequenz oder Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Diltiazem, systemisch verabreichtes Lidocain, Verapamil)
- Atorvastatin, Pravastatin und Fluvastatin (verwendet zur Senkung des Cholesterins im Blut)
- Salmeterol (verwendet zur Behandlung von Asthma)
- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus (Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem unterdrücken)
- bestimmte Antibiotika (Rifabutin, Clarithromycin)
- Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Warfarin (Antikoagulans, verwendet zur Verminderung von Blutgerinnseln)
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Lamotrigin (zur Behandlung von Krampfanfällen [Epilepsie])
- Irinotecan (zur Behandlung von Krebs)
- Beruhigungsmittel (z. B. durch Injektion verabreichtes Midazolam)
- Buprenorphin (zur Behandlung von Opioidabhängigkeit und Schmerzen)

Einige Arzneimittel können mit Ritonavir, einem Arzneimittel, das zusammen mit Atazanavir HEXAL angewendet wird, in Wechselwirkung treten. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn sie Fluticason oder Budesonid einnehmen (nasal angewendet oder als Inhalation, um allergische Symptome oder Asthma zu behandeln).

Einnahme von Atazanavir HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist wichtig, dass Sie Atazanavir HEXAL mit dem Essen (eine Mahlzeit oder ein größerer Imbiss) einnehmen, da dies dem Körper hilft das Arzneimittel aufzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Atazanavir, der Wirkstoff von Atazanavir HEXAL, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Patientinnen sollten während der Einnahme von Atazanavir HEXAL nicht stillen. Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen ihre Kinder nicht stillen, weil das Virus mit der Muttermilch übertragen werden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie sich benommen fühlen, fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Atazanavir HEXAL enthält Natrium und Lactose

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Hartkapsel, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Bitte nehmen Sie Atazanavir HEXAL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3 Wie ist Atazanavir HEXAL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Auf diese Weise können Sie sicherstellen, dass das Arzneimittel richtig wirkt und Sie verringern das Risiko, dass das Virus eine Resistenz gegenüber der Behandlung entwickelt.

Für Erwachsene beträgt die empfohlene Dosis an Atazanavir HEXAL Hartkapseln 300 mg 1-mal täglich zusammen mit 100 mg Ritonavir 1-mal täglich und zusammen mit einer Mahlzeit in Verbindung mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln. Ihr Arzt kann die Dosis von Atazanavir HEXAL gemäß Ihrer Anti-HIV-Therapie anpassen.

Bei Kindern (6 bis unter 18 Jahren) wird der Arzt Ihres Kindes die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen. Die Dosis an Atazanavir HEXAL Kapseln für Kinder wird nach dem Körpergewicht berechnet. Sie wird 1-mal täglich zusammen mit einer Mahlzeit und mit 100 mg Ritonavir eingenommen wie nachstehend dargestellt:



Atazanavir HEXAL®
200 mg/300 mg Hartkapseln

Körpergewicht (kg)	Atazanavir HEXAL-Dosis 1-mal täglich (mg)	Ritonavir-Dosis* 1-mal täglich (mg)
15 bis unter 35	200	100
mindestens 35	300	100

*Ritonavir kann als Kapseln, Tabletten oder Lösung zum Einnehmen eingenommen werden

Für Kinder ab 3 Monate und mit mindestens 5 kg gibt es dieses Arzneimittel möglicherweise auch in anderen Darreichungsformen. Die Umstellung von anderen Darreichungsformen auf Kapseln wird empfohlen, sobald die Patienten die Kapseln zuverlässig schlucken können.

Wenn zwischen den anderen Darreichungsformen und Kapseln umgestellt wird, kann eine Änderung der Dosierung notwendig werden. Ihr Arzt wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes festlegen.

Es gibt keine Dosierungsempfehlungen für Atazanavir HEXAL bei Kindern unter 3 Monaten.

Nehmen Sie Atazanavir HEXAL Hartkapseln mit dem Essen ein (eine Mahlzeit oder ein größerer Imbiss). Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen. **Öffnen Sie die Kapseln nicht.**

Wenn Sie eine größere Menge von Atazanavir HEXAL eingenommen haben als Sie sollten

Eine Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht) und unregelmäßiger Herzschlag (QTc-Verlängerung) können auftreten, wenn Sie oder Ihr Kind zu viel Atazanavir HEXAL eingenommen haben.

Wenn Sie versehentlich mehr Atazanavir HEXAL Hartkapseln eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem behandelnden Arzt oder dem nächsten Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Atazanavir HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese so schnell wie möglich zusammen mit einer Mahlzeit ein und nehmen Sie Ihre nächste Dosis planmäßig zur gewohnten Zeit ein. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die ausgelassene Dosis ein. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von Atazanavir HEXAL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Atazanavir HEXAL nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

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

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung der HIV-Infektion ist es nicht immer leicht, zwischen den Nebenwirkungen zu unterscheiden, die durch Atazanavir HEXAL, durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, oder durch die HIV-Infektion selbst verursacht sind. Unterrichten Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas Ungewöhnliches an Ihrem Gesundheitszustand bemerken.

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.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen folgende ernste Nebenwirkungen auftreten:

- Hautausschlag, Hautjucken, das zeitweise auch schwerwiegend sein kann, wurde berichtet. Der Hautausschlag verschwindet gewöhnlich innerhalb von 2 Wochen wieder ohne dass die Atazanavir HEXAL-Behandlung geändert wird. Es kann sich ein schwerwiegender Hautausschlag in Verbindung mit anderen Symptomen entwickeln, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie einen schwerwiegenden Hautausschlag oder einen Hautausschlag zusammen mit grippeähnlichen Symptomen, Blasenbildung, Fieber, Geschwüre im Mund, Muskel- oder Gelenkschmerzen, eine Gesichtsschwellung, eine Augenentzündung, die eine Rötung verursacht (Konjunktivitis), schmerzhafte, warme oder rote Blasen (Knötchen) entwickeln, hören Sie auf Atazanavir HEXAL einzunehmen und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Eine Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs der Augen, das durch hohe Bilirubinwerte in Ihrem Blut verursacht wird, wurde häufig berichtet. Diese Nebenwirkung ist bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monate üblicherweise ungefährlich, kann aber ein Anzeichen für ein ernstzunehmendes Problem sein. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb färben.
- Mitunter kann es zu Veränderungen in der Art wie Ihr Herz schlägt kommen (Herzrhythmusänderungen). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen schwindlig wird, Sie sich benommen fühlen oder Sie plötzlich ohnmächtig werden. Dies könnten Anzeichen für ein ernstes Herzproblem sein.
- Gelegentlich kann es zu Leberproblemen kommen. Ihr Arzt sollte vor Beginn und während der Behandlung mit Atazanavir HEXAL Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie Leberprobleme haben, einschließlich einer Hepatitis-B- oder -C-Infektion, könnten sich Ihre Leberprobleme verschlechtern. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen dunkler (teefarbener) Urin, Hautjucken, Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Bereichs der Augen, Schmerzen in der Magengegend, hellfarbiger Stuhl oder Übelkeit auftreten.
- Gelegentlich kann es bei Personen, die Atazanavir HEXAL einnehmen zu Gallenblasenproblemen kommen. Symptome dafür können unter anderem sein: Schmerzen in der rechten oder mittleren oberen Bauchseite, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs Ihrer Augen.
- Atazanavir HEXAL kann die Funktion der Nieren beeinträchtigen.
- Gelegentlich kann es bei Personen, die Atazanavir HEXAL einnehmen zu Nierensteinen kommen. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome für Nierensteine auftreten. Diese können unter anderem sein: Schmerzen im unteren Rücken oder im unteren Bauchbereich, Blut im Urin oder Schmerzen beim Wasserlassen.

Des Weiteren wurden bei Patienten, die mit Atazanavir HEXAL behandelt wurden, folgende Nebenwirkungen berichtet:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Patienten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen (leichte Magenschmerzen), Übelkeit, Dyspepsie (Verdauungsbeschwerden)
- Erschöpfung (extreme Müdigkeit)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen):

- periphere Neuropathie (Taubheitsgefühl, Schwäche, Kribbeln oder Schmerzen in Armen und Beinen)
- Hypersensibilität (allergische Reaktion)
- Asthenie (ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche)
- Gewichtsverlust, Gewichtszunahme, Anorexie (Appetitverlust), gesteigerter Appetit
- Depression, Angst, Schlafstörungen
- Orientierungslosigkeit, Amnesie (Gedächtnisverlust), Schwindel, Benommenheit (Schläfrigkeit), abnormales Träumen
- Synkope (Ohnmacht), Hypertonie (hoher Blutdruck)
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Gastritis (Entzündung des Magens), apthöse Stomatitis (Geschwüre im Mund und Lippenbläschen), Dysgeusie (Beeinträchtigung des Geschmackssinnes), Flatulenz (Blähungen), Mundtrockenheit, Aufgeblätheit
- Angioödem (starke Schwellung der Haut und anderer Gewebe, sehr häufig der Lippen oder der Augen)
- Alopezie (ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnen des Haars), Pruritus (Juckreiz)
- Muskelatrophie (Muskelschwund), Arthralgie (Gelenkschmerz), Myalgie (Muskelschmerz)
- interstitielle Nephritis (Nierenentzündung), Hämaturie (Blut im Urin), Proteinurie (überschüssiges Protein im Urin), Pollakisurie (erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens)
- Gynäkomastie (Brustvergrößerung beim Mann)

- Brustschmerz, Krankheitsgefühl (allgemeines Unwohlsein), Fieber
- Schlaflosigkeit (Schlafstörungen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Patienten betreffen):

- gestörter Gang (abnormale Art zu gehen)
- Ödeme (Schwellungen)
- Hepatosplenomegalie (Vergrößerung der Leber und der Milz)
- Myopathie (Muskelschmerzen, Muskelspannung oder -schwäche, die nicht trainingsbedingt ist)
- Nierenschmerzen

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 Atazanavir HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, dem Flaschenetikett bzw. der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der HDPE-Flasche

Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 4 Monaten aufbrauchen.

Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln

Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 2 Monaten aufbrauchen.

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/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Atazanavir HEXAL enthält

- Der Wirkstoff ist Atazanavir.

Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 200 mg Atazanavir (als Sulfat).

Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln

Jede Hartkapsel enthält 300 mg Atazanavir (als Sulfat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.). Die Kapselhülle und die Drucktinte enthalten: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132) (enthält Natrium), Schellack, Propylenglycol

Zusätzlich für Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln:

Eisen(III)-oxid (E172) in der Kapselhülle

Wie Atazanavir HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln

Opak blaue Hartkapsel Größe 0, mit weißer Tinte mit „200 mg“ auf der Kapselkappe bedruckt.

Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln

Opak rote und blaue Hartkapsel Größe 00, mit weißer Tinte mit „300 mg“ auf der Kapselkappe bedruckt.

Die Hartkapseln sind in perforierten Alu-OPA/Alu/PVC-Einzeldosen-Blisterpackungen oder in HDPE-Flaschen mit einem kindergesicherten Polypropylen-Verschluss verpackt.

Packungsgrößen

Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln

Einzeldosen-Blisterpackung: 60 x 1 Hartkapsel; 10 Blisterstreifen mit je 6 x 1 Hartkapsel

HDPE-Flasche: 60 Hartkapseln

Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln

Einzeldosen-Blisterpackungen:

- 30 x 1 Hartkapsel; 5 Blisterstreifen mit je 6 x 1 Hartkapsel
- Bündelpackung mit 90 x 1 (3 Packungen mit 30 x 1) Hartkapsel

HDPE-Flasche:

- 30 Hartkapseln
- Bündelpackung mit 90 (3 Packungen mit 30) Hartkapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Niederlande: Atazanavir Sandoz 200 mg, harde capsules/Atazanavir Sandoz 300 mg, harde capsules

Deutschland: Atazanavir HEXAL 200 mg Hartkapseln/Atazanavir HEXAL 300 mg Hartkapseln

Italien: Atazanavir Sandoz

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.