Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atazanavir Krka 150 mg Hartkapseln
Atazanavir Krka 200 mg Hartkapseln
Atazanavir Krka 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 Krka und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atazanavir Krka beachten?
3. Wie ist Atazanavir Krka einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Atazanavir Krka aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Atazanavir Krka und wofür wird es angewendet?

Atazanavir Krka 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 Krka das Risiko, mit der HIV-Infektion einhergehende Erkrankungen zu entwickeln.

Atazanavir Krka Kapseln können von Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren eingenommen werden. Ihr Arzt hat Ihnen Atazanavir Krka 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 Krka für Sie am besten geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Atazanavir Krka beachten?

Atazanavir Krka 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 Krka einnehmen können.
- **wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:** siehe auch *"Einnahme von Atazanavir Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln"*
  - Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose
  - Astemizol, Terfenadin (wird 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, Methylergometrin (zur Behandlung von Kopfschmerzen) und 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)
- Lomitapid, 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 Krka 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 Krka 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 Krka einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atazanavir Krka 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 Krka kann die Funktion der Niere 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 Knochenerkrankung 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 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 Krka erhalten, kann eine Überwachung der Herzfunktion notwendig sein. Der Arzt Ihres Kindes wird darüber entscheiden.

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

Einnahme von Atazanavir Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln
Mit einigen bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie Atazanavir Krka nicht einnehmen. Diese sind unter Atazanavir Krka darf nicht eingenommen werden, am Anfang des Abschnitts 2, aufgeführt.

Es gibt andere Arzneimittel, die möglicherweise nicht zusammen mit Atazanavir Krka angewendet werden dürfen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt die folgenden zu nennen:
- andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z.B. Indinavir, Nevirapin und Efavirenz)
- 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 Krka 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 Krka oder 2 Stunden nach der Einnahme von Atazanavir Krka eingenommen werden müssen, H_2-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)
- Apixaban, Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban und Warfarin (Antikoagulanzien, 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 Krka 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 Krka zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Es ist wichtig, dass Sie Atazanavir Krka 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 Krka, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Patientinnen sollten während der Einnahme von Atazanavir Krka nicht stillen. Es wird empfohlen, dass HIV-infizierte Frauen ihre Kinder nicht stillen, weil das Virus mit der Muttermilch übertragen werden könnte.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie das Gefühl einer Blutleere im Kopf haben, fahren Sie kein Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

Atazanavir Krka enthält Lactose-Monohydrat
Wenn Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt hat, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker leiden (z.B. Lactose), informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Atazanavir Krka einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie mit Ihrem Arzt abgesprochen 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 Krka Kapseln 300 mg einmal täglich zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich und zusammen mit einer Mahlzeit in Verbindung mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln. Ihr Arzt kann die Dosis von Atazanavir Krka 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 Krka Kapseln für Kinder wird nach dem Körpergewicht berechnet. Sie wird einmal täglich zusammen mit einer Mahlzeit und mit 100 mg Ritonavir eingenommen wie nachstehend dargestellt:

Körpergewicht (kg)	**Atazanavir Krka-Dosis einmal täglich (mg)**	**Ritonavir-Dosis* einmal 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 (siehe relevante Fachinformation für alternative Formen). Die Umstellung von anderen Darreichungsformen auf Kapseln wird empfohlen, sobald die Patienten die Kapseln zuverlässig schlucken können.

Nehmen Sie Atazanavir Krka Kapseln 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 Krka 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 Krka eingenommen haben.
Wenn Sie versehentlich mehr Atazanavir Krka Kapseln 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 Krka 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 Krka, 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-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 ein Rötung verursacht (Konjunktivitis), schmerzhafte, warme oder rote Blasen (Knötchen) entwickeln, hören Sie auf Atazanavir Krka 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. Dieses könnten Anzeichen für ein ernstes Herzproblem sein.
- Gelegentlich kann es zu Leberproblemen kommen. Ihr Arzt sollte vor Beginn und während der Behandlung mit Atazanavir Krka 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 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 Krka kann die Funktion der Niere beeinträchtigen.
- Gelegentlich kann es bei Personen, die Atazanavir 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.

Desweiteren wurden bei Patienten, die mit Atazanavir 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), Benommenheit, Somnolenz (Schläfrigkeit), abnormales Träumen
- Synkope (Ohnmacht), Hypertonie (hoher Blutdruck)
- Dyspnoe (Kurzatmigkeit)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse), Gastritis (Entzündung des Magens), aphthöse Stomatitis (Geschwüre im Mund und Lippenbläschen), Dysgeusie (Beeinträchtigung des Geschmackssinnes), Flatulenz (Blähungen), Mundtrockenheit, Aufgeblähtheit
- 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 das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem 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 Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30°C lagern.
Die Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu shützen.
Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Monate, nicht über 25°C lagern.

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 Atazanavir Krka enthält
- Der Wirkstoff ist Atazanavir.
  Atazanavir 150 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 150 mg Atazanavir (als Sulfat).
  Atazanavir 200 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 200 mg Atazanavir (als Sulfat).
  Atazanavir 300 mg Hartkapseln
  Jede Hartkapsel enthält 300 mg Atazanavir (als Sulfat).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat , Crospovidon (Typ A) und Magnesiumstearat. Siehe Abschnitt 2 „Atazanavir Krka enthält Lactose-Monohydrat“.

  Kapselhülle von Atazanavir Krka 150 mg Hartkapseln:
  Kapselunterteil: Titandioxid (E 171) und Gelatine
  Kapseloberteil: Titandioxid (E 171), gelbes Eisen (III)-oxid (E 172), rotes Eisen (III)-oxid (E 172), Gelatine und Tinte (Schellack, schwarzes Eisen (II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid)

  Kapselhülle von Atazanavir Krka 200 mg Hartkapseln:
  Kapselunterteil: Titandioxid (E 171), gelbes Eisen (III)-oxid (E 172), rotes Eisen (III)-oxid (E 172) und Gelatine
  Kapseloberteil: Titandioxid (E 171), gelbes Eisen (III)-oxid (E 172), rotes Eisen (III)-oxid (E 172), Gelatine und Tinte (Schellack, schwarzes Eisen (II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid)

  Kapselhülle von Atazanavir Krka 300 mg Hartkapseln:
  Kapselunterteil: Titandioxid (E 171) und Gelatine

Kapseloberteil: Titandioxid (E 171), gelbes Eisen (III)-oxid (E 172), rotes Eisen (III)-oxid (E 172), scwarzes Eisen (II,III)-oxid (E 172), Gelatine und Tinte (Schellack, scwarzes Eisen (II,III)-oxid (E 172), Kaliumhydroxid)

Wie Atazanavir Krka aussieht und Inhalt der Packung
Atazanavir Krka 150 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapsel (Kapsel), Größe Nr. 1. Weißes bis fast weißes Kapselunterteil mit bräunlich-orangefarbigem Kapseloberteil. Das Kapseloberteil ist mit der schwarzen Prägung A150 bedruckt. Der Kapselinhalt ist ein gelblich-weißes bis gelbweißes Pulver.

Atazanavir Krka 200 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapsel (Kapsel), Größe Nr. 0. Bräunlich-orangefarbiges Kapselunterteil und Kapseloberteil. Das Kapseloberteil ist mit der schwarzen Prägung A200 bedruckt. Der Kapselinhalt ist ein gelblich-weißes bis gelbweißes Pulver.

Atazanavir Krka 300 mg Hartkapseln
Hartgelatinekapsel (Kapsel), Größe Nr. 00. Weißes bis fast weißes Kapselunterteil mit dunkelbraunem Kapseloberteil. Das Kapseloberteil ist mit der schwarzen Prägung A300 bedruckt. Der Kapselinhalt ist ein gelblich-weißes bis gelbweißes Pulver.

Atazanavir Krka 150 mg und 200 mg Hartkapseln sind in in Faltschachteln mit einer Flasche mit 60 Hartkapseln erhältlich.
Atazanavir Krka 300 mg Hartkapseln ist in Faltschachteln mit einer Flasche mit 30 Hartkapseln oder 90 (3 x 30) Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien

Hertseller
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Deustchland

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

België/Belgique/Belgien
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62

България
КРКА България ЕООД
Тел.: + 359 (02) 962 34 50

Česká republika
KRKA ČR, s.r.o.
Tel: + 420 (0) 221 115 150

Danmark
KRKA Sverige AB
Tlf: + 46 (0)8 643 67 66 (SE)

Deutschland
TAD Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 4721 606-0

Lietuva
UAB KRKA Lietuva
Tel: + 370 5 236 27 40

Luxembourg/Luxemburg
KRKA Belgium, SA.
Tél/Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)

Magyarország
KRKA Magyarország Kereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 (1) 355 8490

Malta
E. J. Busuttil Ltd.
Tel: + 356 21 445 885

Nederland
KRKA Belgium, SA.
Tel: + 32 (0) 487 50 73 62 (BE)