

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

#### 1. Was ist Atazanavir Mylan und wofür wird es angewendet?

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

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

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

**Atazanavir Mylan 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 Mylan einnehmen können.
- **wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:** siehe auch "*Einnahme von Atazanavir Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln*"
  - Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung der Tuberkulose

- Astemizol oder 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 Mylan 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 Mylan bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion.** Sie können auch weiterhin Infektionen oder andere Erkrankungen entwickeln, die mit der HIV-Infektion einhergehen.

Einige Menschen müssen besonders vorsichtig sein, bevor oder während sie Atazanavir Mylan einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atazanavir Mylan 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 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 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 Mylan 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 Monate und unter 5 kg wurde wegen des Risikos schwerer Komplikationen nicht untersucht.

## **Einnahme von Atazanavir Mylan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es gibt andere Arzneimittel, die möglicherweise nicht zusammen mit Atazanavir Mylan angewendet werden dürfen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

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 Mylan 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 Mylan oder 2 Stunden nach der Einnahme von Atazanavir Mylan eingenommen werden müssen, H<sub>2</sub>-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 (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 Mylan 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 Mylan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es ist wichtig, dass Sie Atazanavir Mylan 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 oder Apotheker um Rat. Atazanavir, der Wirkstoff von Atazanavir Mylan, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Patientinnen sollten während der Einnahme von Atazanavir Mylan nicht stillen. Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 Mylan enthält Lactose**

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 Mylan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker 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 Mylan 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 Mylan 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 Mylan 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:

<b>Körpergewicht (kg)</b>	<b>Atazanavir Mylan-Dosis einmal täglich (mg)</b>	<b>Ritonavir-Dosis* einmal täglich (mg)</b>
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 steht Atazanavir möglicherweise auch in anderen Darreichungsformen zur Verfügung. Die Umstellung von anderen Darreichungsformen auf Atazanavir Kapseln wird empfohlen, sobald die Patienten die Kapseln zuverlässig schlucken können.

Wenn zwischen den Darreichungsformen Pulver 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 Mylan bei Kindern unter 3 Monaten.

**Nehmen Sie Atazanavir Mylan 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 Mylan 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 Mylan eingenommen haben.

Wenn Sie versehentlich mehr Atazanavir Mylan 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 Mylan 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 dann 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 Mylan abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **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, 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 eine Rötung verursacht (Konjunktivitis), schmerzhafte, warme oder rote Blasen (Knötchen) entwickeln, hören Sie auf, Atazanavir Mylan 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 diesem Arzneimittel 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 kann die Funktion der Nieren 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.

Des Weiteren 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, Apotheker 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 Mylan aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für Flaschen: Nach dem ersten Öffnen innerhalb von 90 Tagen verwenden.

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 Mylan enthält**

#### Atazanavir Mylan 150 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Atazanavir. Jede Kapsel enthält 150 mg Atazanavir (als Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, 'Atazanavir Mylan enthält Lactose'), Crospovidon, Magnesiumstearat. Die Kapselhülle und die Drucktinte

enthalten Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Patentblau V (E131), Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Ammoniak-Lösung 10 %, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.

#### Atazanavir Mylan 200 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Atazanavir. Jede Kapsel enthält 200 mg Atazanavir (als Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, 'Atazanavir Mylan enthält Lactose'), Crospovidon, Magnesiumstearat. Die Kapselhülle und die Drucktinte enthalten Titandioxid (E171), Indigocarmin (E132), Eisenoxid(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Patentblau V (E131), Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Ammoniak-Lösung 10 %, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.

#### Atazanavir Mylan 300 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Atazanavir. Jede Kapsel enthält 300 mg Atazanavir (als Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat (siehe Abschnitt 2, 'Atazanavir Mylan enthält Lactose'), Crospovidon, Magnesiumstearat. Die Kapselhülle und die Drucktinte enthalten Eisenoxid(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Eisen(III)-oxid (E172), Titandioxid (E171), Patentblau V (E131), Gelatine, Schellack, Propylenglykol, Ammoniak-Lösung 10 %, Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid.

### **Wie Atazanavir Mylan aussieht und Inhalt der Packung**

Atazanavir Mylan 150 mg Hartkapseln sind opake grünlich-blaue und blaue Kapseln mit schwarzer Tinte mit „MYLAN“ über „AR150“ auf dem Ober- und Unterteil bedruckt.

Atazanavir Mylan 200 mg Hartkapseln sind opake blaue und grünlich-blaue Kapseln mit schwarzer Tinte mit „MYLAN“ über „AR200“ auf dem Ober- und Unterteil bedruckt.

Atazanavir Mylan 300 mg Hartkapseln sind opake rote und grünlich-blaue Kapseln mit schwarzer Tinte mit „MYLAN“ über „AR300“ auf dem Ober- und Unterteil bedruckt.

#### Atazanavir Mylan 150 mg Hartkapseln

Diese Arzneimittel sind in Blisterpackungen mit 60 oder 60 x 1 (Einzeldosis) Kapseln oder in Flaschen mit 60 Hartkapseln erhältlich.

#### Atazanavir Mylan 200 mg Hartkapseln

Diese Arzneimittel sind in Blisterpackungen mit 30, 60 oder 60 x 1 (Einzeldosis) Kapseln oder in Flaschen mit 60 Hartkapseln erhältlich.

#### Atazanavir Mylan 300 mg Hartkapseln

Dieses Arzneimittel ist in Blisterpackungen mit 30 oder 30 x 1 (Einzeldosis) Kapseln oder in Flaschen mit 30 oder 90 Hartkapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Pharmaceuticals Limited  
Damastown Industrial Park,  
Mulhuddart, Dublin 15,  
DUBLIN  
Irland

### **Hersteller**

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories  
35/36 Baldoye Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irland

Mylan Hungary Kft  
Mylan utca 1  
H-2900 Komárom  
Ungarn

Mylan Germany GmbH  
Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstraße 1  
Bad Homburg v. d. Hoehe  
Hessen, 61352  
Deutschland

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

**België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

**България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

**Česká republika**

Viatrix CZ s.r.o.  
Tel: + 420 222 004 400

**Danmark**

Viatrix ApS  
Tlf: + 45 28 11 69 32

**Deutschland**

Viatrix Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

**Eesti**

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal  
Tel: + 372 6363 052

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: + 30 210 993 6410

**España**

Viatrix Pharmaceuticals, S.L.U.  
Tel: + 34 900 102 712

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 4 37 25 75 00

**Hrvatska**

Viatrix Hrvatska d.o.o.  
Tel: +385 1 23 50 599

**Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

**Luxembourg/Luxemburg**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00  
(Belgique/Belgien)

**Magyarország**

Mylan EPD Kft.  
Tel.: +36 1 465 2100

**Malta**

V.J. Salomone Pharma Ltd  
Tel: + 356 21 22 01 74

**Nederland**

Mylan B.V.  
Tel: + 31 (0)20 426 3300

**Norge**

Viatrix AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: + 43 1 416 2418

**Polska**

Mylan Healthcare Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 564 64 00

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 214 127 200

**România**

BGP Products SRL  
Tel: + 40 372 579 000

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 1 8711600

**Ísland**

Icepharma hf.  
Sími: +354 540 8000

**Italia**

Mylan Italia S.r.l.  
Tel: +39 02 612 46921

**Κύπρος**

Varnavas Hadjipanayis Ltd  
Τηλ: + 357 222 077 00

**Latvija**

Mylan Healthcare SIA  
Tel: + 371 676 055 80

**Slovenija**

Viatriis d.o.o.  
Tel: +386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

Viatriis Slovakia s r. o  
Tel: +421 2 32 199 100

**Suomi/Finland**

Viatriis Oy  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Viatriis AB  
Tel: + 46 (0) 8 630 19 00

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: + 353 18711600

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.**

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