

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Atazanavir Accord 150 mg Hartkapseln

Atazanavir Accord 200 mg Hartkapseln

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

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

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

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

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

Atazanavir Accord 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 Accord einnehmen können.
- **wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:** siehe auch „Einnahme von *Atazanavir Accord* 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)
 - 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 Accord 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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atazanavir Accord einnehmen.

Atazanavir Accord 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 Accord einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Atazanavir Accord 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 Accord 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 Wasserlassen) 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 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 Accord zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Mit einigen bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie Atazanavir Accord nicht einnehmen.

Diese sind unter „Atazanavir Accord darf nicht eingenommen werden“ am Anfang des Abschnitts 2 aufgeführt.

Es gibt andere Arzneimittel, die möglicherweise nicht zusammen mit Atazanavir Accord 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)
- 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 Accord 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 Accord oder 2 Stunden nach der Einnahme von Atazanavir Accord 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 Accord 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 Accord zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist wichtig, dass Sie Atazanavir Accord 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat. Atazanavir, der Wirkstoff von Atazanavir Accord, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Patientinnen sollten während der Einnahme von Atazanavir Accord 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 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 Accord 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.

Atazanavir Accord 200 mg Hartkapseln und Atazanavir Accord 300 mg Hartkapseln: Gelborange-S (E110) kann allergische Reaktionen verursachen.

3. Wie ist Atazanavir Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord 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 Accord-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 können andere Darreichungsformen dieses Arzneimittels zur Verfügung stehen. Die Umstellung von anderen Darreichungsformen auf Kapseln wird empfohlen, sobald die Patienten die Kapseln zuverlässig schlucken können.

Wenn zwischen 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 bei Kindern unter 3 Monaten.

Nehmen Sie Atazanavir Accord 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 Accord 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 Accord eingenommen haben.

Wenn Sie versehentlich mehr Atazanavir Accord 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 Accord 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 Accord abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Atazanavir Accord 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 Accord, 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 auch 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 Accord-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 Accord 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 Accord 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 Accord 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.

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 (Magenschmerzen oder -beschwerden), 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, Aufgebläetheit
- 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, Muskelverspannung 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 Accord aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

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 Accord enthält

Atazanavir Accord 150 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist: Atazanavir. Jede Kapsel enthält 150 mg Atazanavir (als Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; *Kapselhülle*: Gelatine, Brillantblau FCF (E133), Eisen(II,III)-oxid (E172), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171); *Schwarze Tinte*: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Atazanavir Accord 200 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist: Atazanavir. Jede Kapsel enthält 200 mg Atazanavir (als Sulfat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Lactose-Monohydrat (Ph. Eur.), Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; *Kapselhülle*: Gelatine, Brillantblau FCF (E133), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Gelborange-S (E110); *Schwarze Tinte*: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Atazanavir Accord 300 mg Hartkapseln

- Der Wirkstoff ist Atazanavir. Eine Kapsel enthält 300 mg Atazanavir (als Sulfat). Die sonstigen Bestandteile sind: *Kapselinhalt*: Lactose-Monohydrat (Ph.Eur.), Crospovidon (Typ B), Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; *Kapselhülle*: Gelatine, Brillantblau FCF (E133), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172), Titandioxid (E171), Erythrosin (E127), Gelborange-S (E110); *Schwarze Tinte*: Schellack (E904), Eisen(II,III)-oxid (E172), Kaliumhydroxid

Wie Atazanavir Accord aussieht und Inhalt der Packung

Atazanavir Accord 150 mg Hartkapseln ist ein gebrochen weißes bis blassgelbes körniges Pulver in Hartgelatinekapseln von ca. 19,30 mm Länge mit undurchsichtigem grünem Kapseloberteil mit dem Aufdruck „H“ in schwarzer Farbe und undurchsichtigem hellgrünem Kapselunterteil mit dem Aufdruck „A6“ in schwarzer Farbe.

Erhältlich in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 60 und 90 Hartkapseln. Auch erhältlich in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesichertem Polypropylen-Deckel mit Zellstoffeinlage, die 60 Hartkapseln enthalten.

Atazanavir Accord 200 mg Hartkapseln ist ein gebrochen weißes bis blassgelbes körniges Pulver in Hartgelatinekapseln von ca. 21,40 mm Länge mit undurchsichtigem grünem Kapseloberteil mit dem Aufdruck „H“ in schwarzer Farbe und undurchsichtigem hellgrünem Kapselunterteil mit dem Aufdruck „A7“ in schwarzer Farbe.

Erhältlich in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 60 und 90 Hartkapseln. Auch erhältlich in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesichertem Polypropylen-Deckel mit Zellstoffeinlage, die 60 Hartkapseln enthalten.

Atazanavir Accord 300 mg Hartkapseln ist ein gebrochen weißes bis blassgelbes körniges Pulver in Hartgelatinekapseln von ca. 23,50 mm Länge mit undurchsichtigem orangefarbenem Kapseloberteil mit dem Aufdruck „H“ in schwarzer Farbe und undurchsichtigem grünem Kapselunterteil mit dem Aufdruck „A8“ in schwarzer Farbe.

Erhältlich in Aluminium/Aluminium-Blisterpackungen mit 30, 60 und 90 Hartkapseln. Auch erhältlich in Flaschen aus Polyethylen hoher Dichte (HDPE) mit kindergesichertem Polypropylen-Deckel mit Zellstoffeinlage, die 30 Hartkapseln enthalten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola, PLA 3000, Malta

oder

Accord Healthcare Limited,
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF,
Vereinigtes Königreich

oder

Accord Healthcare Polska Sp. Z o.o.
Ul. Tasmowa 7, Warszawa, 02-677, Polen

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

Name of the Member State	Name of the medicinal product
Niederlande	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg harde capsules
Bulgarien	Atazanavir Accord 150 mg hard capsules
Zypern	Atazanavir Accord 150 mg/300 mg σκληρά καψάκια
Tschechische Republik	Atazanavir Accord
Deutschland	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg Hartkapseln
Dänemark	Atazanavir Accord
Finnland	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg kapselit, kovat
Kroatien	Atazanavir Accord Accord 150 mg/200 mg/300 mg tvrde kapsule
Irland	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg hard capsules
Italien	Atazanavir Accord
Norwegen	Atazanavir Accord
Polen	Atazanavir Accord
Portugal	Atazanavir Accord
Rumänien	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg hard capsules

Schweden	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg hårda kapslar
Slovenien	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg trde kapsule
Vereinigtes Königreich	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg hard capsules
Spanien	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg capsulas duras

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {Monat JJJJ}.