

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

EVOTAZ 300 mg/150 mg Filmtabletten Atazanavir/Cobicistat

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

1. Was ist EVOTAZ und wofür wird es angewendet?

EVOTAZ enthält zwei Wirkstoffe:

- **Atazanavir, ein antivirales (bzw. antiretrovirales) Arzneimittel.** Es gehört zu einer Gruppe, die man als *Proteasehemmer* bezeichnet. Diese Arzneimittel kontrollieren die Infektion mit dem Humanen Immundefizienz-Virus (HIV), indem sie die Produktion eines Proteins hemmen, welches das HI-Virus zur Vermehrung benötigt. Sie verringern die Anzahl der HI-Viren in Ihrem Körper und dies stärkt wiederum Ihr Immunsystem. Auf diese Weise vermindert Atazanavir das Risiko, mit der HIV-Infektion einhergehende Krankheiten zu entwickeln.
- **Cobicistat, ein Booster (pharmakokinetischer Verstärker), der dazu beiträgt, dass Atazanavir besser wirkt.** Cobicistat wirkt nicht direkt gegen Ihre HIV-Infektion, sondern erhöht die Wirkstoffkonzentration von Atazanavir im Blut. Diese Wirkung erzielt es, indem es den Abbau von Atazanavir verlangsamt, das dadurch länger im Körper verbleibt.

EVOTAZ kann von Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 35 kg) angewendet werden, die mit HIV infiziert sind, dem Virus, welches das erworbene Immundefizienz-Syndrom (AIDS) verursacht. Dieses Arzneimittel wird zusammen mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln zur Unterstützung der Kontrolle der HIV-Infektion angewendet. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, welche Kombination dieser Arzneimittel mit EVOTAZ für Sie am besten geeignet ist.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von EVOTAZ beachten?

EVOTAZ darf nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Atazanavir, Cobicistat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- **wenn Sie mittelgradige bis schwere Leberprobleme haben**
- **wenn Sie eines dieser Arzneimittel einnehmen:** siehe auch *Einnahme von EVOTAZ zusammen mit anderen Arzneimitteln*
 - Rifampicin (ein Antibiotikum zur Behandlung von Tuberkulose)

- Carbamazepin, Phenobarbital und Phenytoin (Antiepileptika zur Vorbeugung von Krampfanfällen)
- Astemizol oder Terfenadin (wird im Allgemeinen zur Behandlung von Symptomen einer Allergie angewendet, diese Arzneimittel können rezeptfrei erhältlich sein); Cisaprid (zur Behandlung der Reflux-Krankheit des Magens, auch Sodbrennen genannt); Pimozid (zur Behandlung der Schizophrenie); Amiodaron, Dronedaron, Chinidin, Lidocain (injizierbar) oder Bepridil zur Korrektur des Herzrhythmus); Ergotamin, Dihydroergotamin, Ergonovin, Ergometrin und Methylergonovin (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 der Schizophrenie)
- Arzneimittel, die Johanniskraut (*Hypericum perforatum*, ein pflanzliches Arzneimittel) enthalten
- Triazolam und oral angewendetes (durch den Mund eingenommenes) Midazolam (ein Schlaf- und Beruhigungsmittel)
- Simvastatin, Lovastatin und Lomitapid (zur Senkung des Cholesterinspiegels im Blut)
- Avanafil (zur Behandlung von Erektionsstörungen)
- Colchicin (zur Behandlung von Gicht), wenn Sie Nieren- und/oder Leberprobleme haben
- Dabigatran und Ticagrelor (zur Vorbeugung und Reduktion von Blutgerinnseln)
- Arzneimittel, die Grazoprevir enthalten, einschließlich der fixen Kombination von Elbasvir/Grazoprevir, und die fixe Kombination von Glecaprevir/Pibrentasvir (angewendet zur Behandlung von chronischer Hepatitis-C-Infektion)

Nehmen Sie EVOTAZ 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

Einige Menschen müssen besonders vorsichtig sein, bevor oder während sie EVOTAZ einnehmen. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EVOTAZ einnehmen.

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

Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt informiert ist:

- wenn Sie Leberprobleme haben
- wenn Sie Anzeichen oder Symptome für Gallensteine entwickeln (Schmerzen in der rechten Seite). Gallensteine wurden bei Patienten berichtet, die Atazanavir eingenommen haben, was ein Bestandteil von EVOTAZ ist
- wenn Sie an Hämophilie Typ A oder Typ B leiden. Möglicherweise stellen Sie vermehrt Blutungen fest.
- wenn Sie Nierenprobleme haben oder dialysepflichtig sind. Es gibt Berichte über Nierensteine bei Patienten, die Atazanavir, einen Bestandteil von EVOTAZ, einnahmen. 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
- wenn Sie empfängnisverhütende Mittel („die Pille“) einnehmen, um eine Schwangerschaft zu verhindern. Wenn sie zurzeit ein Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen oder ein Empfängnisverhütungspflaster zur Vermeidung einer Schwangerschaft anwenden, sollten Sie eine zusätzliche oder eine andere Verhütungsmethode anwenden (z.B. Kondom)

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 Corticosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index 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 EVOTAZ 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.

Patienten, die EVOTAZ einnehmen, können schwere Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom entwickeln. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln.

EVOTAZ kann die Funktion der Niere beeinträchtigen.

Falls Sie eine Veränderung Ihres Herzschlages (Herzrhythmusstörungen) bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Kinder

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren oder mit einem Gewicht von weniger als 35 kg. Die Anwendung von EVOTAZ wurde in dieser Population nicht untersucht.

Einnahme von EVOTAZ zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es gibt andere Arzneimittel, die nicht zusammen mit EVOTAZ eingenommen werden sollten oder deren Anwendungsweise bei Anwendung mit EVOTAZ verändert werden muss. 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:

- Arzneimittel, die Ritonavir oder Cobicistat (Booster (verstärkend wirkende Arzneimittel)) enthalten
- andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z.B. Indinavir, Didanosin, Tenofoviridisoproxil, Tenofovirafenamid, Efavirenz, Etravirin, Nevirapin und Maraviroc)
- Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C)
- Sildenafil, Vardenafil und Tadalafil (angewendet von Männern zur Behandlung von Impotenz [Erektionsstörungen])

- wenn Sie ein orales Kontrazeptivum („die Pille“) einnehmen. Sie sollten auch eine zusätzliche oder andere Art der Empfängnisverhütung verwenden (z.B. Kondom).
- jedes Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die mit der Magensäure ("Sodbrennen") in Zusammenhang stehen (z.B. Antazida, H₂-Blocker wie Famotidin und Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol)
- Disopyramid, Flecainid, Mexiletin, Propafenon, Digoxin, Bosentan, Amlodipin, Felodipin, Nicardipin, Nifedipin, Verapamil, Diltiazem, Metoprolol und Timolol (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Verlangsamung der Herzfrequenz oder Behandlung von Herzrhythmusstörungen)
- Atorvastatin, Pravastatin, Fluvastatin, Pitavastatin und Rosuvastatin (verwendet zur Senkung des Cholesterins im Blut)
- Salmeterol (zur Behandlung von Asthma)
- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus (Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem unterdrücken)
- bestimmte Antibiotika (Rifabutin, Clarithromycin)
- Ketoconazol, Itraconazol, Voriconazol und Fluconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Metformin (zur Behandlung von Typ-2-Diabetes)
- Warfarin, Apixaban, Edoxaban, Clopidogrel und Rivaroxaban (verwendet zur Verminderung von Blutgerinnseln)
- Irinotecan, Dasatinib, Nilotinib, Vinblastin und Vincristin (zur Behandlung von Krebs)
- Trazodon (zur Behandlung von Depressionen)
- Perphenazin, Risperidon, Thioridazin, Midazolam (verabreicht durch Injektion), Buspiron, Clorazepat, Diazepam, Estazolam, Flurazepam und Zolpidem (zur Behandlung von Erkrankungen des Nervensystems)
- Buprenorphin (zur Behandlung von Opioidabhängigkeit und Schmerzen)

Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen: Corticosteroide wie Dexamethason, Betamethason, Budesonid, Fluticason, Mometason, Prednison und Triamcinolon. Diese Arzneimittel werden für die Behandlung von Allergien, Asthma, entzündlichen Darmerkrankungen, entzündlichen Augen-, Gelenk- und Muskelerkrankungen sowie von anderen entzündlichen Erkrankungen verwendet. Falls keine Alternativen angewendet werden können, sollte die Anwendung nur nach medizinischer Beurteilung sowie unter einer engmaschigen Überwachung im Hinblick auf Nebenwirkungen der Corticosteroide durch Ihren Arzt erfolgen.

Schwangerschaft und Stillzeit

EVOTAZ soll nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, da der Wirkstoffspiegel in Ihrem Blut während der Schwangerschaft niedriger sein kann und nicht mehr hoch genug ist, um HIV zu kontrollieren. Ihr Arzt kann Ihnen andere Arzneimittel verschreiben, wenn Sie während der Einnahme von EVOTAZ schwanger werden.

Atazanavir, ein Bestandteil von EVOTAZ, tritt beim Menschen in die Muttermilch über. Es ist nicht bekannt, ob Cobicistat, die andere Komponente von EVOTAZ, in die Muttermilch übergeht, aber es gibt Informationen darüber, dass es bei Tieren in die Milch übergeht. Patientinnen sollten während der Einnahme von EVOTAZ nicht stillen.

Es **wird nicht empfohlen**, dass Frauen, die mit HIV leben, stillen, 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

Einige Patienten haben während der Einnahme von Atazanavir oder Cobicistat, die Wirkstoffe von EVOTAZ, über ein Schwindelgefühl berichtet. Fahren Sie nicht Auto, benutzen Sie keine Werkzeuge

oder Maschinen und informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie sich schwindelig oder benommen fühlen.

3. Wie ist EVOTAZ 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 HI-Virus eine Resistenz gegenüber der Behandlung entwickelt.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (ab einem Alter von 12 Jahren und einem Gewicht von mindestens 35 kg) von EVOTAZ beträgt eine Tablette einmal täglich zum Essen eingenommen, in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen HIV. Die Tabletten haben einen schlechten Geschmack, schlucken Sie die Tablette deshalb im Ganzen; zerdrücken oder kauen Sie sie nicht. Dies wird dazu beitragen, dass Sie die volle Dosis erhalten.

Wenn Sie eine größere Menge von EVOTAZ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich mehr EVOTAZ 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 EVOTAZ vergessen haben

- und dies innerhalb von 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von EVOTAZ bemerken, müssen Sie die Einnahme der Tablette so bald wie möglich nachholen. Nehmen Sie die Tablette immer zum Essen ein. Die folgende Dosis nehmen Sie dann wie gewohnt zum üblichen Zeitpunkt ein.
- und dies erst später als 12 Stunden nach der gewohnten Einnahmezeit von EVOTAZ bemerken, holen Sie die versäumte Dosis nicht mehr nach. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit zum Essen ein. Die nächste Dosis soll nicht verdoppelt werden. Es ist wichtig, dass Sie keine Dosis EVOTAZ oder Ihrer anderen HIV-Arzneimittel auslassen.

Wenn Sie die Einnahme von EVOTAZ abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von EVOTAZ 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Unterrichten Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas Ungewöhnliches an Ihrem Gesundheitszustand bemerken.

Die folgenden Nebenwirkungen können bei der Einnahme von EVOTAZ auftreten

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelte betreffen)

- Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs Ihrer Augen
- Übelkeit

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

- erhöhte Bilirubinwerte im Blut
- Erbrechen, Durchfall, Magenschmerzen oder -beschwerden, Verdauungsstörungen, Völlegefühl oder aufgeblähter Bauch (Abdomen), Blähungen (Flatulenz)
- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl
- extreme Müdigkeit
- gesteigerter Appetit, gestörtes Geschmacksempfinden, trockener Mund

- Schwierigkeiten beim Schlafen, abnormale Träume, Schläfrigkeit
- Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

- lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag (Torsade de Pointes)
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeit)
- Leberentzündung
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Entzündung des Magens
- allergische Reaktionen einschließlich Ausschlag, erhöhte Temperatur, erhöhte Leberenzymwerte bei Blutuntersuchungen, Erhöhung der Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen [Eosinophilie] und/oder vergrößerte Lymphknoten) (siehe Abschnitt 2)
- Starke Schwellung der Haut und anderer Gewebe, sehr häufig der Lippen oder der Augen
- plötzliche Ohnmacht, hoher Blutdruck
- Brustschmerz, Krankheitsgefühl, Fieber
- Kurzatmigkeit
- Bildung von Nierensteinen, Nierenentzündung, Blut im Urin, Eiweiß im Urin, erhöhte Häufigkeit des Wasserlassens, chronische Nierenerkrankung (wie gut Ihre Nieren funktionieren)
- Gallensteine
- Muskelschrumpfung, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen
- Brustvergrößerung beim Mann
- Depression, Angst, Schlafstörungen
- ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche
- Appetitverlust, Gewichtsverlust, Gewichtszunahme
- Orientierungslosigkeit, Gedächtnisverlust
- Taubheitsgefühl, Schwäche, Kribbeln oder Schmerzen in Armen und Beinen
- Mundgeschwüre und Fieberbläschen
- juckender Hautausschlag, ungewöhnlicher Haarausfall oder Ausdünnen des Haars, Juckreiz

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen)

- allergische Reaktionen, einschließlich schwerem Hautausschlag, erhöhter Temperatur und vergrößerter Lymphknoten) (Stevens-Johnson-Syndrome, siehe Abschnitt 2)
- schneller oder unregelmäßiger Herzschlag (QTc-Verlängerung)
- Vergrößerung der Leber und der Milz
- Gallenblasenentzündung
- Nierenschmerzen
- Schwellung
- Bläschenbildung unter der Haut, Hautausschlag, Erweiterung der Blutgefäße
- abnormale Art des Gehens
- Muskelschmerzen, Muskelspannung oder -schwäche, die nicht trainingsbedingt ist

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.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das 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 EVOTAZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C aufbewahren.

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 EVOTAZ enthält

- Die Wirkstoffe sind Atazanavir und Cobicistat. Jede Filmtablette enthält 300 mg Atazanavir (als Sulfat) und 150 mg Cobicistat.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern - Mikrokristalline Cellulose (E460(i)), Croscarmellose-Natrium (E468), Poly(O-carboxymethyl)stärke-Natriumsalz, Crospovidon (E1202), Stearinsäure (E570), Magnesiumstearat (E470b), Hydroxypropylcellulose (E463), Siliciumdioxid (E551)
Filmüberzug - Hypromellose (Hydroxypropylmethylcellulose, E464), Titandioxid (E171), Talkum (E553b), Triacetin (E1518), Eisen(III)-oxid (E172)

Wie EVOTAZ aussieht und Inhalt der Packung

EVOTAZ-Filmtabletten sind rosafarben, oval, bikonvex, ca. 19 mm x 10,4 mm groß, mit Prägung „3641“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

EVOTAZ Filmtabletten werden in Flaschen mit je 30 Tabletten geliefert. Die folgenden Packungsgrößen sind verfügbar: Umkartons mit 1 Flasche mit 30 Filmtabletten und Umkartons mit 90 (3 Flaschen mit je 30) Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in jedem Land in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Hersteller
CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso sns
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italien

Swords Laboratories Unlimited Company T/A
Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations,
External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

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