

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Atazanavir Mylan 150 mg harde capsules**  
**Atazanavir Mylan 200 mg harde capsules**  
**Atazanavir Mylan 300 mg harde capsules**

atazanavir

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter:**

1. Wat is Atazanavir Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Atazanavir Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Atazanavir Mylan is een antiviraal (of antiretroviraal) geneesmiddel.** Het behoort tot de groep van geneesmiddelen, die *proteaseremmers* worden genoemd. Deze geneesmiddelen houden een infectie met het humaan immunodeficiëntievirus (hiv) onder controle door het blokkeren van een eiwit dat hiv nodig heeft om zich te vermenigvuldigen. Ze werken door de hoeveelheid hiv in uw lichaam te verlagen, waardoor uw immuunsysteem weer wordt versterkt. Op deze manier wordt door Atazanavir Mylan het risico op de ontwikkeling van hiv-gerelateerde ziekten verlaagd.

Atazanavir Mylan capsules kunnen worden gebruikt door volwassenen en kinderen in de leeftijd van 6 jaar en ouder. Uw arts heeft Atazanavir Mylan aan u voorgeschreven omdat u geïnfecteerd bent met hiv en dit kan het zogenaamde Acquired Immuno Deficiency syndroom (aids) veroorzaken. Atazanavir Mylan wordt normaliter voorgeschreven in combinatie met andere anti-hiv geneesmiddelen. Uw arts zal samen met u bepalen welke combinatie van deze geneesmiddelen met Atazanavir Mylan het beste voor u is.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **U bent allergisch** voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **U heeft matige tot ernstige leverproblemen.** Uw arts zal dan bepalen hoe ernstig uw leveraandoening is voordat hij besluit of u dit middel kan gebruiken.
- **U gebruikt een van de onderstaande geneesmiddelen:** zie ook *Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?*
  - rifampicine (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose).
  - astemizol of terfenadine (algemeen gebruikt om allergische symptomen te bestrijden; deze geneesmiddelen kunnen beschikbaar zijn zonder recept); cisapride (ter behandeling van maagzuurreflux, soms zuurbranden genoemd); pimozide (voor de behandeling van schizofrenie); kinidine of bepridil (voor correctie van het hartritme); ergotamine, dihydro-

ergotamine, ergonovine, methylergonovine (voor de behandeling van hoofdpijn); en alfuzosine (voor de behandeling van een vergrote prostaat).

- quetiapine (gebruikt ter behandeling van schizofrenie, bipolaire stoornis en ernstige depressieve stoornis).
- lurasidon (gebruikt ter behandeling van schizofrenie).
- geneesmiddelen die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidenpreparaat) bevatten.
- triazolam en oraal (via de mond in te nemen) midazolam (ter bevordering van de nachtrust en/of ter vermindering van angst).
- lomitapide, simvastatine en lovastatine (cholesterolverlagers).
- geneesmiddelen die grazoprevir bevatten, inclusief de combinatie van elbasvir/grazoprevir in vaste doses en de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir in vaste doses (gebruikt om chronische hepatitis C te behandelen)

Gebruik sildenafil niet met Atazanavir Mylan wanneer sildenafil wordt gebruikt voor de behandeling van verhoogde bloeddruk in de longslagaders (pulmonale arteriële hypertensie). Sildenafil wordt ook gebruikt als behandeling van erectiele disfunctie. Vertel het uw arts als u sildenafil gebruikt voor de behandeling van erectiele disfunctie.

Informeer uw arts indien één van deze bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

**Atazanavir Mylan geeft geen genezing van de hiv-infectie.** De ontwikkeling van infecties en andere ziektes als gevolg van de hiv-infectie kan door gaan.

Bepaalde personen zullen tijdens de behandeling met Atazanavir Mylan speciale zorg nodig hebben. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt en vertel het uw arts als:

- u hepatitis B of C heeft
- u tekenen of verschijnselen ontwikkelt van galstenen (pijn aan de rechterzijde van uw buik)
- u hemofilie A of B heeft
- u hemodialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie; nierdialyse, hemodialyse) nodig heeft.

Atazanavir kan invloed hebben op hoe goed uw nieren werken.

Er zijn meldingen gemaakt van nierstenen bij patiënten die atazanavir gebruiken. Indien u tekenen of symptomen krijgt van nierstenen (pijn aan uw zijde, bloed in de urine, pijn tijdens het plassen), licht dan onmiddellijk uw arts in.

Bij sommige patiënten met voortgeschreden hiv-infectie (aids) die al eens infecties bij een verlaagd immuunsysteem (opportunistische infecties) hebben gehad, kunnen zich kort na het starten van een anti-hiv-therapie, verschijnselen en symptomen voordoen van een ontsteking door eerdere infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich te weer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Licht onmiddellijk uw arts in als u infectieverschijnselen opmerkt. Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamweefsel aanvalt) optreden nadat u bent gestart met het innemen van geneesmiddelen voor de behandeling van uw hiv-infectie. Auto-immuunziekten kunnen vele maanden na het starten van de behandeling optreden. Als u merkt dat u symptomen van een infectie krijgt of andere symptomen zoals spierzwakte, zwakte die begint in de handen en voeten en zich naar boven verplaatst in de richting van de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of hyperactiviteit, neem dan voor de vereiste behandeling onmiddellijk contact op met uw arts.

Sommige patiënten die combinatie antiretrovirale behandeling gebruiken kunnen een botziekte ontwikkelen die osteonecrose (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot) wordt genoemd. De lengte van de combinatie antiretrovirale behandeling,

corticosteroïden gebruik, alcohol inname, ernstige immunosuppressie, hogere body mass index (BMI), en andere kunnen enkele van de vele risicofactoren voor het ontwikkelen van deze ziekte zijn. Tekenen van osteonecrose zijn stijve of pijnlijke gewrichten (met name in de heup, knie en schouder) en moeilijkheden met bewegen. Wanneer u last krijgt van deze klachten, neem dan contact op met uw arts.

Hyperbilirubinemie (een verhoging van de bilirubine spiegel in het bloed) komt voor bij patiënten die atazanavir krijgen. De verschijnselen kunnen een lichte gele verkleuring van de huid of ogen zijn. Wanneer u last krijgt van deze klachten, neem dan contact op met uw arts.

Ernstige huiduitslag, waaronder het Stevens-Johnson-syndroom, is gemeld bij patiënten die atazanavir gebruiken. Als u last krijgt van huiduitslag moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Wanneer u een verandering merkt in de manier van uw hartslag (hartslagveranderingen), neem dan contact op met uw arts.

Bij kinderen die Atazanavir Mylan krijgen kan het nodig zijn om hun hart te controleren. Uw arts zal dit beslissen.

### **Kinderen**

**Geef dit middel niet aan kinderen** jonger dan 3 maanden en met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg. Het gebruik van dit middel bij kinderen jonger dan 3 maanden en met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg is niet onderzocht vanwege het risico op ernstige complicaties.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

U mag Atazanavir Mylan niet met andere bepaalde geneesmiddelen gebruiken. Deze zijn vermeld onder "Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?", aan het begin van rubriek 2.

Er zijn nog andere geneesmiddelen die u niet samen met Atazanavir Mylan mag gebruiken. Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit is met name belangrijk als het een van de volgende geneesmiddelen betreft:

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van een hiv-infectie (bijv. indinavir, nevirapine en efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (gebruikt bij de behandeling van hepatitis C)
- sildenafil, vardenafil of tadalafil (wordt bij mannen gebruikt om impotentie (erectiestoornis) te behandelen)
- als u een anticonceptiepil ("**de Pil**") om zwangerschap te voorkomen gebruikt samen met Atazanavir Mylan, dan dient u deze precies volgens de aanwijzingen van uw arts in te nemen en geen enkele dosis over te slaan
- elk geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de behandeling van aandoeningen die te maken hebben met maagzuur (bijvoorbeeld antacida, in te nemen 1 uur voordat u Atazanavir Mylan inneemt of 2 uur nadat u Atazanavir Mylan inneemt, H<sub>2</sub>-blokkers zoals famotidine en protonpompremmers zoals omeprazol)
- geneesmiddelen om de bloeddruk te verlagen, de hartslag te vertragen of om het hartritme te corrigeren (amiodaron, diltiazem, systemische lidocaïne, verapamil)
- atorvastatine, pravastatine en fluvastatine (cholesterolverlagers)
- salmeterol (gebruikt bij de behandeling van astma)
- ciclosporine, tacrolimus en sirolimus (geneesmiddelen om lichaamsafweer te onderdrukken)
- bepaalde antibiotica (rifabutine, claritromycine)
- ketaconazol, itraconazol en voriconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban en warfarine (anticoagulans, gebruikt tegen bloedstolling)
- carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, lamotrigine (middelen tegen epilepsie (anti-epileptica))
- irinotecan (gebruikt voor de behandeling van kanker).
- kalmeringsmiddelen (bijvoorbeeld midazolam toegediend via injectie)

- buprenorfine (gebruikt bij de behandeling van afhankelijkheid van opiaten en bij pijn).

Sommige geneesmiddelen kunnen een interactie aangaan met ritonavir, een geneesmiddel dat wordt gebruikt samen met Atazanavir Mylan. Het is belangrijk om het uw arts te vertellen wanneer u fluticasonide of budesonide gebruikt (middelen die via de neus of via inhalatie worden gebruikt om allergische klachten of astma te behandelen).

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is belangrijk dat u Atazanavir Mylan inneemt met voedsel (een maaltijd of een stevig tussendoortje) omdat dit het lichaam helpt met de opname van dit geneesmiddel.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Atazanavir, de werkzame stof in Atazanavir Mylan, wordt in de moedermelk uitgescheiden. Patiënten dienen geen borstvoeding te geven tijdens het gebruik van Atazanavir Mylan. Heeft u hiv? **Geef dan geen borstvoeding.** Het hiv-virus kan in uw moedermelk komen. Uw baby kan daardoor ook hiv krijgen.

Geeft u borstvoeding? Of wilt u borstvoeding geven? **Vraag dan zo snel mogelijk** aan uw arts **of dit mag.**

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Wanneer u zich duizelig of licht in het hoofd voelt, rijd dan niet en gebruik geen machines en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

### Atazanavir Mylan bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (bijvoorbeeld lactose), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

## 3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts. Op deze manier kunt u er zeker van zijn dat uw geneesmiddel het meest werkzaam is en vermindert u het risico dat het virus resistent wordt voor de behandeling.

**De aanbevolen dosering van Atazanavir Mylan capsules voor volwassenen is 300 mg eenmaal daags met 100 mg ritonavir eenmaal daags ingenomen met voedsel**, in combinatie met andere geneesmiddelen tegen hiv. Uw arts kan de dosering Atazanavir Mylan aanpassen op basis van uw anti-hiv-behandeling.

### Voor kinderen (in de leeftijd van 6 tot 18 jaar), zal de arts van uw kind de juiste dosering bepalen op basis van het lichaamsgewicht van uw kind.

De dosering van Atazanavir Mylan voor uw kind is berekend door het lichaamsgewicht en wordt eenmaal daags genomen met voedsel en 100 mg ritonavir zoals hieronder weergegeven:

Lichaamsgewicht (kg)	Atazanavir Mylan dosering eenmaal daags (mg)	Ritonavir dosering* eenmaal daags (mg)
15 tot minder dan 35	200	100
Ten minste 35	300	100

\* Ritonavir capsules, tabletten of orale oplossing kan worden gebruikt.

Andere vormen van dit geneesmiddel kunnen beschikbaar zijn voor gebruik bij kinderen van ten minste 3 maanden en met een lichaamsgewicht van ten minste 5 kg. Het wordt aangeraden om over te stappen van andere formuleringen op de capsules zodra patiënten consequent in staat zijn de capsules door te slikken.

Er kan een dosisverandering optreden wanneer er wordt geswitcht tussen andere formuleringen en capsules. Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is gebaseerd op het lichaamsgewicht van uw kind.

Er zijn geen doseringsadviezen voor Atazanavir Mylan voor patiënten jonger dan 3 maanden.

**Neem Atazanavir Mylan capsules in met voedsel** (een maaltijd of een stevig tussendoortje). Slik de capsule in zijn geheel door. **Maak de capsule niet open.**

#### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Gele verkleuring van de huid en/of ogen (geelzucht) en een onregelmatige hartslag (QTc-verlenging) kunnen optreden als u of uw kind te veel van dit middel heeft gebruikt. Wanneer u per ongeluk te veel Atazanavir Mylan capsules hebt ingenomen dan uw arts uw heeft aanbevolen, neem dan meteen contact op met uw hiv-arts of ga direct naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis voor advies.

#### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis heeft gemist, neem dan de gemiste dosis zo snel mogelijk met voedsel in en ga vervolgens door met de volgende dosis op het normale tijdstip. Wanneer het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de gemiste dosis niet in. Wacht en neem de volgende dosis op het normale tijdstip. **Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.**

#### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met het innemen van Atazanavir Mylan voordat u contact heeft gehad met uw arts. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij de behandeling van hiv is het niet altijd makkelijk om te bepalen welke bijwerkingen worden veroorzaakt door atazanavir, door de andere geneesmiddelen die u gebruikt of door de hiv-infectie zelf. Neem contact op met uw arts wanneer u last krijgt van iets ongewoons aan uw gezondheidstoestand.

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipiden- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door een herstel van uw gezondheid en door uw levensstijl en in het geval van een stijging van de serumlipidewaarden soms door de hiv-middelen zelf. Uw arts zal u op deze veranderingen testen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- Huiduitslag, jeuk die soms hevig kan zijn is gemeld. De uitslag verdwijnt gewoonlijk binnen 2 weken zonder verandering van uw behandeling. Hevige uitslag kan zich samen met andere verschijnselen ontwikkelen, wat ernstig kan zijn. Stop met het gebruiken van dit geneesmiddel en vertel het uw arts onmiddellijk als u hevige uitslag of uitslag met griepachtige verschijnselen, blaren, koorts, zweertjes in de mond, spier- of gewrichtspijn, zwelling in het gezicht, ontsteking van het oog die roodheid veroorzaakt (conjunctivitis), pijnlijke, warme of rode knobbeltjes (nodules) krijgt.
- Geelverkleuring van uw huid of oogwit, veroorzaakt door een verhoogde concentratie van bilirubine in uw bloed is vaak gemeld. Deze bijwerking is gewoonlijk niet gevaarlijk bij volwassenen en kinderen ouder dan 3 maanden, maar het zou een verschijnsel kunnen zijn van een ernstig probleem. Vertel het uw arts onmiddellijk als uw huid of oogwit geel kleurt.
- Veranderingen in de manier waarop uw hart klopt (hartritmestoornis) kan soms voorkomen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u duizelig of licht in het hoofd wordt of als u plotseling flauwvalt. Dit zouden verschijnselen van een ernstig hartprobleem kunnen zijn.
- Leverproblemen kunnen soms voorkomen. Uw arts zou bloedtesten moeten afnemen voordat u begint met dit geneesmiddel en tijdens de behandeling. Als u leverproblemen heeft, zoals

hepatitis B- of C-infectie, kunt u verergering van uw leverproblemen ervaren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u donkere (thee-kleurige) urine, jeuk, vergeling van uw huid of oogwit, pijn rond de maag, bleke ontlasting of misselijkheid krijgt.

- Galblaasproblemen kunnen soms voorkomen bij mensen die atazanavir gebruiken. Verschijnselen van galblaasproblemen kunnen bestaan uit pijn aan de rechter- of het middendeel van het bovenste gedeelte rond de maag, misselijkheid, braken, koorts of vergeling van uw huid of oogwit.
- Atazanavir kan invloed hebben op hoe goed uw nieren werken.
- Nierstenen komen soms voor bij mensen die atazanavir gebruiken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van nierstenen krijgt wat kan bestaan uit pijn aan de onderkant van uw rug of rond de onderkant van uw maag, bloed in uw urine of pijn wanneer u plast.

Andere bijwerkingen die door patiënten zijn gemeld die behandeld werden met atazanavir:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Hoofdpijn
- Braken, diarree, buikpijn (maagpijn of ongemak), misselijkheid, dyspepsie (obstipatie, spijsverteringsstoornis)
- Vermoeidheid (extreme vermoeidheid)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- Periferale neuropathie (gevoelloosheid, zwakte, tintelend gevoel of pijn in de armen en benen)
- Overgevoeligheid (allergische reactie)
- Asthenie (ongewone vermoeidheid of zwakte)
- Gewichtsverlies, gewichtstoename, anorexie (verlies van eetlust), toegenomen eetlust
- Depressie, angst, slaapafwijkingen
- Desoriëntatie, amnesie (geheugenverlies), duizeligheid, slaperigheid, abnormaal dromen
- Syncope (flauwvallen), hypertensie (hoge bloeddruk)
- Dyspneu (kortademigheid)
- Pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier), gastritis (ontsteking van de maag), orale aften (mondzweren en koortsblaasjes), dysgeusie (aantasting van de smaak), flatulentie (winderigheid), droge mond, opgeblazen gevoel in de buik
- Angio-oedeem (ernstige zwelling van de huid en andere weefsels, meestal de lippen of de ogen)
- alopecia (ongewone haaruitval of dunnen worden van het haar), pruritus (jeuk)
- Spieratrofie (vermindering van spierweefsel), artralgie (gewrichtspijn), myalgie (pijnlijke spieren)
- interstitiële nefritis (nierontsteking), hematurie (bloed in de urine), proteïnurie (overvloedig eiwit in de urine), pollakisurie (vaak moeten plassen)
- Gynaecomastie (vergroting van de borsten bij mannen)
- Pijn op de borst, malaise (algeheel onwel gevoel), koorts
- Slapeloosheid (slaapproblemen)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- Loopafwijking (vreemde manier van lopen)
- Oedeem (zwelling)
- Hepatosplenomegalie (vergroting van de lever en milt)
- Myopathie (pijnlijke spieren, gevoelige of zwakke spieren, niet veroorzaakt door inspanning)
- Nierpijn

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket, de doos of de blisterverpakking. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Voor de flesverpakkingen: na openen binnen 90 dagen gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

#### Atazanavir Mylan 150 mg harde capsules

De werkzame stof in dit middel is atazanavir. Elke capsule bevat 150 mg atazanavir (als sulfaat). De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Atazanavir Mylan bevat lactose”), crospovidon, magnesiumstearaat. De capsule-omhulling en de inkt bevatten ijzeroxide rood (E172), titaniumdioxide (E171), patent blauw V (E131), gelatine, schellak, propyleen glycol, geconcentreerde ammonia-oplossing, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

#### Atazanavir Mylan 200 mg harde capsules

De werkzame stof in dit middel is atazanavir. Elke capsule bevat 200 mg atazanavir (als sulfaat). De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Atazanavir Mylan bevat lactose”), crospovidon, magnesiumstearaat. De capsule-omhulling en de inkt bevatten titaniumdioxide (E171), indigokarmijn (E132), ijzeroxide geel (E172), patentblauw V (E131), gelatine, schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammonia oplossing, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

#### Atazanavir Mylan 300 mg harde capsules

De werkzame stof in dit middel is atazanavir. Elke capsule bevat 300 mg atazanavir (als sulfaat). De andere stoffen in dit middel zijn: lactosemonohydraat (zie rubriek 2 “Atazanavir Mylan bevat lactose”), crospovidon, magnesiumstearaat. De capsule-omhulling en de inkt bevatten ijzeroxide geel (E172), ijzeroxide rood (E172), titaniumdioxide (E171), patentblauw V (E131), gelatine, schellak, propyleenglycol, geconcentreerde ammonia-oplossing, zwart ijzeroxide (E172), kaliumhydroxide.

### Hoe ziet Atazanavir Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atazanavir Mylan 150 mg harde capsules zijn groenblauwe en blauwe ondoorzichtige capsules met “MYLAN” boven “AR150” gedrukt in zwarte inkt op de kap en romp.

Atazanavir Mylan 200 mg harde capsules zijn blauwe en groenblauwe ondoorzichtige capsules met “MYLAN” boven “AR200” gedrukt in zwarte inkt op de kap en romp.

Atazanavir Mylan 300 mg harde capsules zijn rode en groenblauwe ondoorzichtige capsules met “MYLAN” boven “AR300” gedrukt in zwarte inkt op de kap en romp.

#### Atazanavir Mylan 150 mg

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakking met 60 of 60x1 (eenheidsdosis) capsules of in flesverpakkingen met 60 harde capsules.

#### Atazanavir Mylan 200 mg

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 30, 60 of 60 x 1 (eenheidsdosis) capsules of in flesverpakkingen met 60 harde capsules.

#### Atazanavir Mylan 300 mg

Dit middel is verkrijgbaar in blisterverpakking met 30 of 30x1 (eenheidsdosis) capsules of in flesverpakkingen met 30 of 90 harde capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

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

### **Fabrikant**

McDermott Laboratories trading as Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, H-2900, Hongarije

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

#### **België/Belgique/Belgien**

Mylan bvba/sprl  
Tél/Tel: + 0032 (0)2 658 61 00

#### **Lietuva**

Mylan Healthcare UAB  
Tel: +370 5 205 1288

#### **България**

Майлан ЕООД  
Тел.: +359 2 44 55 400

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Magyarország**

Mylan EPD Kft  
Tel: +36 1 465 2100

#### **Danmark**

Mylan Denmark ApS  
Tlf: + 45 28 11 69 324  
(Sverige)

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

Mylan Healthcare GmbH  
Tel: + 49 800 0700 800

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ  
Τηλ: +30 210 993 6410

**España**

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

**France**

Viatrix Santé  
Tél: +33 4 3725 75 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

Mylan Ireland Limited  
Tel: +353 (0) 87 1694982

**Ísland**

Icepharma hf  
Tel: +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

**Norge**

Mylan Healthcare Norge AS  
Tlf: + 47 66 75 33 00  
(Sverige)

**Österreich**

Arcana Arzneimittel GmbH  
Tel: +43 1 416 24 18

**Polska**

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

**Portugal**

Mylan, Lda.  
Tel: + 351 21 412 72 56

**România**

BGP Products SRL  
Tel: +40 372 579 000

**Slovenija**

Mylan Healthcare d.o.o.  
Tel: +386 1 236 31 80

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

Mylan Finland OY  
Puh/Tel: +358 20 720 9555

**Sverige**

Mylan AB  
Tel: + 46 8-55 5 22 7 50

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Mylan IRE Healthcare Limited  
Tel: +353 18711600

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu>.