

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden. Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Atazanavir-Mepha Hartkapseln

Mepha Pharma AG

Was ist Atazanavir-Mepha und wann wird es angewendet?

Atazanavir-Mepha Hartkapseln enthalten den Wirkstoff Atazanavir, ein Virostatikum (gegen Viren wirksam), das in Kombination mit anderen antiretroviralen Substanzen bei HIV-infizierten Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren eingesetzt wird (HIV = Humanes Immundefizienz-Virus). Der Wirkstoff Atazanavir gehört zu der Substanzklasse der Proteaseinhibitoren. Atazanavir-Mepha darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Es gibt bestimmte Gesundheitszustände, bei deren Auftreten vor oder während der Anwendung von Atazanavir-Mepha spezielle Vorsichtsmassnahmen erforderlich sind. Siehe dazu Kapitel «Wann ist bei der Einnahme von Atazanavir-Mepha Vorsicht geboten?».

Das Virostatikum in Atazanavir-Mepha ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Virostatikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an, auch wenn diese Person die gleiche Krankheit oder dieselben Symptome zeigt wie Sie.

Atazanavir-Mepha kann Ihren Gesundheitszustand verbessern. Ihre HIV-Infektion wird jedoch nicht geheilt. Auch während der Einnahme dieses Arzneimittels können Sie HIV auf andere Personen übertragen, obwohl das Risiko durch eine effektive antiretrovirale Therapie verringert ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin über die Vorsichtsmassnahmen, die notwendig sind, um die Infizierung anderer Personen zu verhindern.

Anwendung bei Kindern: Siehe dazu Kapitel «Wie verwenden Sie Atazanavir-Mepha?».

Wann darf Atazanavir-Mepha nicht eingenommen werden?

Atazanavir-Mepha darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber den Inhaltsstoffen von Atazanavir-Mepha haben.
- eine mässiggradige oder schwere Leberfunktionsstörung haben oder je hatten.
- folgende Arzneimittel einnehmen:
 - ein Präparat mit dem Wirkstoff Rifampicin (Antibiotikum), Amiodaron, Flecainid, Propafenon oder Chinidin¹ (gegen Herzrhythmusstörungen) sowie Triazolam oder oral einzunehmendes Midazolam (Schlafmittel).
 - ein Präparat mit den Wirkstoffen Elbasvir/Grazoprevir (Virostatika) oder Glecaprevir/Pibrentasvir (Virostatika) zur Behandlung von chronischer Hepatitis C Infektion.
 - ein Präparat mit dem Wirkstoff Saquinavir (HIV-Proteaseinhibitor) zur Behandlung von HIV.
 - Blutgerinnungshemmer aus der Wirkstoffklasse der direkten oralen Koagulanzen (DOAK):
 - ein Präparat mit dem Wirkstoff Dabigatran, bei Kombination mit Ritonavir.
 - ein Präparat mit dem Wirkstoff Betrixaban¹
-



ein Mutterkornalkaloid/Ergotalkaloid, z.B. mit dem Wirkstoff Ergotamin¹, Dihydroergotamin¹, Ergonovin¹ oder Methylergonovin¹.

- ein Präparat mit Johanniskraut (Johanniskraut kann die Wirksamkeit der HIV-Behandlung beeinträchtigen).
- einen Kalziumantagonisten vom Verapamil- oder Diltiazemtyp zur Behandlung von erhöhtem Blutdruck, Herzrhythmusstörungen oder Angina pectoris.
- Bepridil¹, ein Kalziumantagonist zur Behandlung von Angina pectoris.
- ein Statin (HMG-CoA-Reduktasehemmer) mit dem Wirkstoff Simvastatin, Atorvastatin oder Lovastatin¹ zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten.
- Ein Präparat mit dem Wirkstoff Lomitapid¹ (Inhibitor des mikrosomalen Triglycerid-Transfers-Proteins) zur Behandlung von erhöhten Blutfettwerten.
- Vardenafil, ein Arzneimittel zur Behandlung von Erektionsstörungen.
- Alfuzosin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Prostatabeschwerden.
- Cisaprid¹, ein Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Magenproblemen.
- Sildenafil, wenn dieser Wirkstoff zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Gefässen der Lunge (pulmonale arterielle Hypertonie) eingesetzt wird.
- Lurasidon oder Pimozid¹, Arzneimittel zur Behandlung von Schizophrenie.
- Quetiapin, ein Arzneimittel zur Behandlung der Schizophrenie, bipolarer Störungen und von depressiven Erkrankungen (Episoden einer Major Depression).

¹ Diese Arzneimittel sind in der Schweiz nicht zugelassen.

Wann ist bei der Einnahme von Atazanavir-Mepha Vorsicht geboten?

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin sollen über Änderungen Ihres Gesundheitszustandes und über allfällige Nebenwirkungen informiert sein, da in gewissen Situationen spezielle Massnahmen erforderlich sein können.

Konsultieren Sie bei folgenden Erkrankungen Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, bevor Sie Atazanavir-Mepha einnehmen:

- Leberfunktionsstörungen (z.B. eingeschränkte Leberfunktion, Hepatitis B oder C, Gelbsucht).
- Nierenfunktionsstörungen, die eine Hämodialyse erfordern.
- Lactoseintoleranz. Die Hartkapseln enthalten Lactose: 67,2 mg (150 mg Hartkapsel), 89,6 mg (200 mg Hartkapsel) und 134,4 mg (300 mg Hartkapsel). Diese geringen Mengen dürften keine Lactoseintoleranz auslösen.
- Unverträglichkeit gegen bestimmte Zucker. (angeborene Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption). Bitte nehmen Sie Azatanavir-Mepha erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.
- Hämophilie vom Typ A oder B (erhöhtes Blutungsrisiko).
- Diabetes mellitus.

Es ist auch wichtig, dass Ihr Arzt oder Ihre Ärztin zu jedem Zeitpunkt über Ihren Gesundheitszustand informiert sind. Wenn die folgenden Symptome vorbestehen oder während der Behandlung mit Atazanavir-Mepha auftreten, sind eventuell ärztliche Massnahmen erforderlich:

- Erhöhung der Blutzuckerspiegel, weil dadurch Diabetes entstehen bzw. sich verschlechtern kann.
- Herzrhythmusstörungen (rascher und/oder unregelmässiger Herzschlag).
-



Umverteilung von Körpergewebe (Lipodystrophie) und Stoffwechselstörungen (metabolische Störungen).

- Erhöhter Cholesterin- und/oder Triglyzerid-Blutspiegel (Dyslipidämie).
- Erhöhter Milchsäuregehalt im Blut (Laktatazidose).
- Erhöhte Leberenzymwerte (Bilirubin, Transaminasen).
- *Hautausschläge*: Innerhalb der ersten 3 Wochen nach Behandlungsbeginn mit Atazanavir-Mepha können Hautausschläge auftreten, die im Allgemeinen leicht bis mässiger Natur sind. In den meisten Fällen verschwinden diese Hautausschläge innerhalb von 2 Wochen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über Hautveränderungen.
- *Schwerwiegende Hautreaktionen und -veränderungen*: Falls Sie schwere Hautreaktionen oder -veränderungen bemerken, möglicherweise in Verbindung mit anderen Symptomen, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- *Umverteilung des Körperfettgewebes (Lipodystrophie)*: Unter antiretroviralen Kombinationstherapien wurde in einigen Fällen über eine Umverteilung des Fettgewebes berichtet. Dabei kam es zu Fettgewebeschwund unter der Haut (z.B. im Bereich des Gesichtes und der Beine) und zu Anhäufung von Fettgewebe im Nacken, in der Brust und im Bauch. Informieren Sie in diesem Fall Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- *Nierensteine*: Unter Behandlung mit Atazanavir-Mepha wurde über das Auftreten von Nierensteinen berichtet. Falls Sie Anzeichen oder Symptome von Nierensteinen bemerken (Schmerzen an der Körperseite, Blut im Urin, Schmerzen beim Urinieren) müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.
- *Nierenfunktionsstörung*: Unter Behandlung mit Atazanavir-Mepha wurde über das Auftreten von chronischen Nierenerkrankung berichtet. Bitte fragen Sie dazu Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- *Gallenblasenstörungen*: Unter Behandlung mit Atazanavir-Mepha wurde ebenfalls über Gallenblasenstörungen (inkl. Gallensteine) berichtet. Falls Sie Anzeichen oder Symptome von Gallenblasenstörungen bemerken (z.B. Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Übelkeit) müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.
- *Knochenerkrankung (Osteonekrose)*: Unter antiretroviraler Kombinationsbehandlung kann sich eventuell eine als Osteonekrose bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens). Zu den vielen Risikofaktoren für diese Erkrankung zählen u.a. die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Verhältniszahl zur Beurteilung des Körpergewichts). Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Bewegungsschwierigkeiten. Falls Sie solche Anzeichen bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.
- *Entzündliche Symptome (Opportunistische Infektionen)*: Bei Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS), die früher eine opportunistische Infektion hatten, können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung entzündliche Reaktionen und Symptome auftreten, die auf frühere Infektionen zurückzuführen sind. Es wird angenommen, dass diese Symptome Anzeichen einer verbesserten Immunabwehr sind, die nun begonnen hat, latente Infektionen (= im Körper vorhandene, unbemerkte Infektionen) zu bekämpfen. Falls Sie irgendwelche Symptome einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion kann unter Umständen eine Autoimmunerkrankung auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Eine Autoimmunerkrankung kann 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 unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, damit die erforderlichen Massnahmen eingeleitet werden können.



- Die Wirkung von Atazanavir-Mepha auf die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, ist nicht bekannt. Unter Behandlung mit Atazanavir-Mepha und anderen antiretroviralen Substanzen wurde Schwindelgefühl beobachtet.

Es gibt Arzneimittel, welche die Wirkung von Atazanavir-Mepha beeinflussen können oder deren Wirkung durch Atazanavir-Mepha beeinflusst werden kann. Die folgenden Arzneimittel dürfen nur mit ausdrücklicher Genehmigung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin zusammen mit Atazanavir-Mepha eingenommen werden, da eventuell spezielle Massnahmen erforderlich sind:

- andere als die für Sie verschriebenen Präparate zur Behandlung der HIV-Infektion.
- ein Präparat mit dem Wirkstoff Irinotecan¹ (gegen Darmkrebs).
- ein Präparat gegen Herzrhythmusstörungen mit dem Wirkstoff Lidocain.
- ein trizyklisches Antidepressivum oder ein Antidepressivum mit dem Wirkstoff Trazodon.
- ein Antimykotikum vom Triazol-Typ, z.B. mit dem Wirkstoff Ketoconazol, Itraconazol, Fluconazol oder Voriconazol (gegen Pilzinfektionen).
- ein Präparat aus der Klasse der Kalziumantagonisten, z.B. mit dem Wirkstoff Felodipin, Nifedipin oder Nicardipin¹ (gegen Herz-/Kreislaufbeschwerden).
- ein Makrolid-Antibiotikum, z.B. mit dem Wirkstoff Clarithromycin oder ein Antibiotikum mit dem Wirkstoff Rifabutin.
- ein Präparat zur Dämpfung des Immunsystems (Immunsuppressivum) mit dem Wirkstoff Ciclosporin, Tacrolimus oder Sirolimus.
- ein orales Kontrazeptivum (Empfängnisverhütungsmittel) mit dem Wirkstoff Ethinylestradiol, der in einer bestimmten ärztlich verschriebenen Dosierung eingenommen werden muss. Grundsätzlich werden zusätzlich Barrieremethoden (Präservative) zum gleichzeitigen Schutz vor HIV-Infektion empfohlen (siehe dazu auch Kapitel «Was sollte dazu beachtet werden?»).
- ein Antazidum (Mittel gegen saures Aufstossen); diese Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig mit Atazanavir-Mepha eingenommen werden. Atazanavir-Mepha sollte 2 Stunden vor oder 1 Stunde nach diesen Arzneimitteln eingenommen werden.
- ein Präparat gegen Erektionsstörungen mit den Wirkstoffen Sildenafil oder Tadalafil.
- ein Präparat mit dem Wirkstoff Phenprocoumon, Warfarin¹, Edoxaban, Rivaroxaban oder Apixaban (Blutgerinnungshemmer).
- ein Antiepileptikum, z.B. mit dem Wirkstoff Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital, Lamotrigin, Primidon oder Topiramat.
- ein Präparat aus der Klasse der Betarezeptorenblocker, z.B. mit dem Wirkstoff Bisoprolol oder Carvedilol.
- ein Präparat mit dem Wirkstoff Fluticason oder Budesonid (zur Behandlung von Allergien oder Asthma).
- einen H₂-Rezeptorblocker oder Protonenpumpenhemmer («Säurehemmer», Mittel zum Schutz vor Magenerkrankungen oder zur Behandlung von Magenerkrankungen), weil eine Säurehemmung im Magen die Absorption von Atazanavir vermindern kann.
- ein Präparat mit dem Wirkstoff Buprenorphin (zur Behandlung von Opioidabhängigkeit und Schmerzen).
- ein Präparat mit dem Wirkstoff Bosentan (zur Behandlung von hohem Blutdruck in den Gefässen der Lunge sowie zur Behandlung bei Fingergeschwüren).
- ein Präparat mit dem Wirkstoff Salmeterol (zur Behandlung von Asthma und Bronchialerkrankungen).
- ein Präparat mit dem Wirkstoff Boceprevir¹ (zur Behandlung von Hepatitis C).



- ein Präparat mit den Wirkstoffen Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C).
- Ein Präparat mit dem Wirkstoff Colchicin (zur Behandlung von Gicht).

¹ Diese Arzneimittel sind in der Schweiz nicht zugelassen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Atazanavir-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Atazanavir-Mepha darf in der Schwangerschaft oder der Stillzeit bzw. während der ersten 2 Monate nach der Geburt nur angewendet werden, wenn dies von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin speziell angeordnet wurde.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger werden wollen, wenn Sie denken, schwanger zu sein oder wenn Sie den Wunsch haben zu stillen.

HIV-infizierten Müttern wird abgeraten, ihre Kinder zu stillen, um eine Übertragung des Virus durch die Muttermilch auf das Kind zu vermeiden. Atazanavir ist in der Muttermilch nachgewiesen worden. Es gibt keine Daten über die Auswirkungen von Atazanavir auf die Milchproduktion.

Wie verwenden Sie Atazanavir-Mepha?

Erwachsene

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen das Präparat Atazanavir-Mepha entweder zusammen mit oder ohne Ritonavir verschrieben. Befolgen Sie strikte die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Wenn Atazanavir-Mepha zusammen mit Ritonavir angewendet wird, lesen Sie ebenfalls aufmerksam die Patienteninformation von Norvir (Wirkstoff: Ritonavir). In Kombination mit Atazanavir-Mepha hat Norvir eine andere Funktion als alleine verwendet und wird deshalb anders dosiert.

Übliche Dosierung: Bei Erwachsenen beträgt die Dosierung in der Regel 300 mg Atazanavir-Mepha 1× täglich (1 Hartkapsel zu 300 mg oder 2 Hartkapseln zu 150 mg) kombiniert mit 100 mg Ritonavir 1× täglich.

Einnahme von Atazanavir-Mepha Hartkapseln: Atazanavir-Mepha sollte jeden Tag zur selben Zeit mit einer Mahlzeit eingenommen werden. Hartkapseln nicht öffnen, sondern unzerkaut einnehmen.

Vorgehen bei vergessener Einnahme: Wenn Sie eine Einnahme von Atazanavir-Mepha vergessen haben, holen Sie diese so schnell wie möglich nach und nehmen Sie die verschriebene Tagesdosis mit etwas Essen ein. Nehmen Sie danach das Arzneimittel wie vom Arzt oder der Ärztin verordnet weiter ein. Dosis auf keinen Fall verdoppeln.

Vorgehen bei Überdosierung: Wenn Sie zuviel Atazanavir-Mepha eingenommen haben, benachrichtigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese verfügen über entsprechende Informationen und können über ev. erforderliche Massnahmen entscheiden. Sollte Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nicht erreichbar sein, gehen Sie bitte in ein Spital und nehmen Sie Atazanavir-Mepha und alle anderen Medikamente, die Sie eingenommen haben, mit.

Wichtige Hinweise: Es ist wichtig, dass Sie die von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschriebene Dosis einhalten. Nur so kann ein optimaler Therapieerfolg erzielt und eine allfällige Resistenzentwicklung am besten verlangsamt werden. Deshalb dürfen Sie auf keinen Fall die verschriebene Dosis von sich aus ändern oder die tägliche Einnahme stoppen. Sollten Sie Atazanavir-Mepha nicht wie verschrieben einnehmen können, informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Kinder



Atazanavir-Mepha in Kombination mit Ritonavir kann bei Kindern angewendet werden, die mindestens 6 Jahre alt sind und ein Körpergewicht von mindestens 15 kg haben. Der Arzt bzw. die Ärztin wird im Einzelfall entscheiden, ob während der Behandlung zusätzlich eine Überwachung der Herzfunktion des Kindes erforderlich ist.

Die Dosierung und Anwendung von Atazanavir-Mepha und Ritonavir bei Kindern, basiert auf dem Körpergewicht, und wird vom Arzt bzw. der Ärztin individuell festgelegt und muss strikte eingehalten werden. Atazanavir-Mepha Hartkapseln müssen in Kombination mit Ritonavir und mit einer Mahlzeit genommen werden.

Dosierung für Kinder im Alter von 6 bis <18 Jahren: Atazanavir/Ritonavir		
Körpergewicht (kg)	Dosis Atazanavir	Dosis Ritonavir
15 bis <35 kg	1 Hartkapsel zu 200 mg 1× täglich	100 mg 1× täglich
≥35 kg	1 Hartkapsel zu 300 mg 1× täglich	100 mg 1× täglich

Welche Nebenwirkungen kann Atazanavir-Mepha haben?

Wie bei anderen Arzneimitteln können auch unter Atazanavir-Mepha Nebenwirkungen auftreten. Bei der Behandlung einer HIV-Infektion ist es jedoch schwierig zu unterscheiden, ob die Nebenwirkungen auf Atazanavir-Mepha, auf andere Begleitmedikationen oder auf die Grunderkrankung selbst zurückzuführen sind. Es ist deshalb sehr wichtig, dass Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin benachrichtigen, wenn sich Ihr Gesundheitszustand ändert.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Atazanavir-Mepha auftreten:

- Die häufigsten Nebenwirkungen unter Atazanavir-Mepha in Kombination mit anderen antiretroviralen Arzneimitteln waren Übelkeit, Gelbsucht und Durchfall.
- Andere Nebenwirkungen: Kopfschmerzen, Schlafstörungen, Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Schmerzen an den Händen oder Füßen, Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit, Schwindel, Gehstörungen, gelbliche Verfärbung der Lederhaut des Auges (Sklerenikterus), Magen-/Darmbeschwerden, Erbrechen, Geschmacksstörungen, trockener Mund, Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), Entzündung der Mundschleimhaut, Leberentzündung (Hepatitis), gleichzeitige Vergrößerung der Leber und Milz, Hautausschlag und -rötung (siehe auch Absatz unten), Juckreiz, Ekzeme, Haarausfall, Überempfindlichkeitsreaktionen, Appetitstörungen, Gewichtszunahme oder -abnahme, erhöhter Milchsäuregehalt im Blut (Laktatazidose), Gelenk- und Muskelschmerzen, Angstgefühle, Depression, Ohnmacht, Bluthochdruck, Oedeme, Herzklopfen, Herzrhythmusstörungen, Atembeschwerden, Störung der Nierenfunktion, Nierensteine, chronische Nierenerkrankung, Gallenblasenstörungen (z.B. Gallensteine), Harndrang, Brustvergrößerung beim Mann, Müdigkeit, Kraftlosigkeit, Brustschmerzen, Fieber, Unwohlsein, Umverteilung des Fettgewebes (Lipodystrophie), Knochenerkrankung (Osteonekrose).

Hautausschläge und -rötungen: Hautausschläge treten unter Behandlung mit Atazanavir-Mepha häufig auf, klingen aber in der Regel innerhalb von 2 Wochen ab. Schwere Formen von Hautausschlägen wurden im Zusammenhang mit anderen Symptomen (Stevens Johnson Syndrom, Erythema multiforme, toxische Hautreaktionen) beobachtet. Falls bei Ihnen schwere Hautausschläge oder Hautausschläge mit einem oder mehreren der nachfolgend beschriebenen Symptome auftreten, müssen Sie die Behandlung mit Atazanavir-Mepha stoppen und sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren: Unwohlsein oder grippeähnliche Symptome, Fieber, Muskel- oder Gelenkschmerzen, rote oder entzündete Augen (Konjunktivitis), Blasen, wunde Stellen in der Mundhöhle, Schwellungen des Gesichtes, schmerzende, warme oder rötliche Knötchen unter der Haut.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung und nicht über 30°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Atazanavir-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

1 Hartkapsel Atazanavir-Mepha zu 150 mg, 200 mg und 300 mg enthält: Atazanavir sulfat.

Hilfsstoffe

Kapselinhalt: Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Magnesiumstearat.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigotin (E132). Atazanavir-Mepha 300 mg enthält zusätzlich rotes und gelbes: Eisenoxid (E172).

Drucktinte: Schellack (E904), schwarzes Eisenoxid (E172), Propylenglycol (E1520), konzentrierte Ammoniak-Lösung (E527).

Zulassungsnummer

66339 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Atazanavir-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Atazanavir-Mepha Hartkapseln zu 150 mg und 200 mg Atazanavir: Packungen zu je 60 Hartkapseln.

Atazanavir-Mepha Hartkapseln zu 300 mg Atazanavir: Packungen zu 30 Hartkapseln.

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 6.2

