

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé. Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Atazanavir-Mepha gélules

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Atazanavir-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif d'Atazanavir-Mepha gélules est l'atazanavir, un virostatique (efficace contre des virus) qui s'utilise en association avec d'autres substances antirétrovirales chez les adultes et les enfants à partir de 6 ans, infectés par le VIH (VIH = virus de l'immunodéficience humaine). L'atazanavir appartient à la classe des inhibiteurs de la protéase du VIH. Atazanavir-Mepha ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Certains états de santé pourraient nécessiter des précautions spécifiques avant ou durant le traitement par Atazanavir-Mepha. Voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Atazanavir-Mepha?».

Le virostatique contenu dans Atazanavir-Mepha n'est pas efficace contre tous les micro-organismes causant des maladies infectieuses. L'administration d'un virostatique inadéquat ou mal dosé peut entraîner des complications. Ne l'utilisez donc jamais de votre propre initiative pour le traitement d'autres maladies ou d'autres personnes, même si cette personne souffre de la même maladie ou des mêmes symptômes que vous.

Atazanavir-Mepha peut améliorer votre état de santé. Cela ne signifie pas que vous serez guéri(e) de votre infection par le VIH. Même pendant la prise de ce médicament, vous pouvez transmettre le VIH à d'autres personnes, bien que le risque soit diminué par un traitement antirétroviral efficace. Discutez avec votre médecin des mesures de précaution nécessaires pour éviter de transmettre l'infection à d'autres personnes.

Utilisation chez l'enfant: Voir rubrique «Comment utiliser Atazanavir-Mepha?».

Quand Atazanavir-Mepha ne doit-il pas être pris?

Vous ne devez pas prendre Atazanavir-Mepha si vous

- avez une hypersensibilité connue à l'un des composants d'Atazanavir-Mepha
- souffrez ou avez préalablement souffert d'une maladie hépatique modérée ou grave.
- utilisez les médicaments suivants:
 - un produit contenant comme principe actif la rifampicine (antibiotique), l'amiodarone, le flécaïnide, la propafénone ou la quinidine¹ (contre les troubles du rythme cardiaque), le triazolam (somnifère) ou le midazolam (somnifère) lorsque celui-ci est administré par voie orale;
 - un produit contenant comme principes actifs de l'elbasvir/du grazoprévir (antiviraux) ou du glécaprévir/pibrentasvir (antiviraux) pour le traitement d'une hépatite C chronique;
 - un produit contenant comme principe actif du saquinavir (inhibiteur de la protéase du VIH) pour le traitement du VIH;
 - des inhibiteurs de la coagulation sanguine de la classe de substances actives des anticoagulants oraux directs (AOD):



- un produit contenant comme principe actif du dabigatran, en association avec du ritonavir;
- un produit contenant comme principe actif du bétrixaban¹;
- un alcaloïde de l'ergot de seigle contenant comme principe actif p. ex. l'ergotamine, la dihydroergotamine, l'ergotamine¹, la dihydroergotamine¹, l'ergométrine¹ ou la méthylelrgométrine¹;
- un produit contenant du millepertuis (le millepertuis peut affecter l'efficacité du traitement de l'infection par le VIH);
- un antagoniste du calcium de type vérapamil ou diltiazem (pour le traitement de l'hypertension, des troubles du rythme cardiaque ou de l'angor);
- le bépridil¹, un antagoniste du calcium pour le traitement de l'angor;
- une statine (inhibiteur de la HMG-CoA réductase) contenant comme principe actif la simvastatine, l'atorvastatine ou la lovastatine¹ (pour le traitement des taux élevés de lipides sanguins);
- un produit contenant comme principe actif du lomitapide (inhibiteur de la protéine microsomale de transfert des triglycérides) pour le traitement des taux élevés de lipides sanguins;
- le vardénafil, médicament pour le traitement des troubles érectiles;
- l'alfuzosine, médicament pour le traitement des troubles de la prostate;
- le cisapride¹, un médicament pour le traitement de certains problèmes d'estomac;
- le sildénafil lorsqu'il est utilisé pour le traitement d'une hypertension artérielle pulmonaire (tension artérielle élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons);
- la lurasidone ou le primozide¹, un médicament pour le traitement de la schizophrénie.
- la quétiapine, un médicament pour le traitement de la schizophrénie, des troubles bipolaires et des maladies dépressives (épisodes de dépression majeure).

¹ Ces médicaments ne sont pas autorisés en Suisse.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Atazanavir-Mepha?

Le médecin doit être informé de toute altération de votre état de santé et de tous les effets secondaires que vous pourriez éventuellement subir. De telles situations pourraient nécessiter des mesures spécifiques.

Avant la prise d'Atazanavir-Mepha, veuillez consulter votre médecin si vous souffrez de l'une des maladies suivantes:

- troubles de la fonction hépatique (p.ex. insuffisance hépatique, hépatite B ou C, jaunisse);
- troubles de la fonction rénale requérant une hémodialyse;
- intolérance au lactose. Les gélules contiennent du lactose: 67,2 mg (gélule de 150 mg), 89,6 mg (gélule de 200 mg) et 134,4 mg (gélule de 300 mg); ces petites quantités sont probablement insuffisantes pour provoquer une intolérance au lactose;
- intolérance à certains sucres (intolérance héréditaire au galactose, déficience en lactase ou malabsorption de glucose-galactose). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- hémophilie de type A ou B (risque hémorragique augmenté);
- diabète sucré.

Il importe également que votre médecin soit toujours bien informé de votre état de santé. Si les symptômes suivants existent ou surviennent durant le traitement par Atazanavir-Mepha, votre médecin pourrait prendre



des mesures médicales adéquates:

- augmentation du taux de sucre dans votre sang (hyperglycémie), ce qui peut provoquer un diabète ou aggraver un diabète existant;
- troubles du rythme cardiaque (battements rapides et/ou irréguliers du cœur);
- redistribution du tissu adipeux (lipodystrophie) et troubles métaboliques;
- taux élevés de cholestérol et/ou de triglycérides dans le sang (dyslipidémie);
- taux excessif d'acide lactique dans le sang (acidose lactique);
- élévations des valeurs hépatiques (bilirubine, transaminases).
- Éruptions cutanées: des éruptions cutanées, généralement légères à modérées, peuvent survenir au cours des trois premières semaines de traitement par Atazanavir-Mepha. Dans la plupart des cas, ces éruptions cutanées disparaissent dans les deux semaines. Veuillez informer votre médecin si vous observez des modifications de la peau;
- Réactions et affections cutanées sévères: si vous observez des réactions ou des affections cutanées sévères, possiblement en association avec d'autres symptômes, veuillez en informer immédiatement votre médecin;
- Redistribution du tissu adipeux (lipodystrophie): lors du traitement associant des médicaments antirétroviraux, une redistribution du tissu adipeux a parfois été rapportée, y compris une fonte du tissu adipeux sous-cutané (p.ex. au niveau du visage et des jambes) et une accumulation de tissu adipeux au niveau du cou, de la poitrine et du ventre. Dans ce cas, veuillez informer votre médecin;
- Calculs rénaux: sous traitement par Atazanavir-Mepha, des calculs rénaux ont été rapportés. Si vous observez des signes ou des symptômes de calculs rénaux (douleurs affectant le côté du corps, sang dans l'urine, douleurs en urinant), informez immédiatement votre médecin;
- Troubles de la fonction rénale: sous traitement par Atazanavir-Mepha, des cas de maladie rénale chronique ont été rapportés. Veuillez vous renseigner auprès de votre médecin à ce sujet;
- Troubles de la vésicule biliaire: sous traitement par Atazanavir-Mepha, on a également rapporté des troubles de la vésicule biliaire (y compris des calculs biliaires). Si vous observez des signes ou des symptômes de troubles de la vésicule biliaire (p.ex. douleurs au niveau de l'abdomen supérieur, perte d'appétit, nausées), informez immédiatement votre médecin;
- Maladie des os (ostéonécrose): une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os) peut se développer sous traitement par association d'antirétroviraux. Parmi les nombreux facteurs de risque de cette maladie figurent: la durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère ou un indice de masse corporelle élevé (paramètre pour l'évaluation du poids corporel). Les signes d'ostéonécrose sont une raideur des articulations, des troubles ou des douleurs au niveau des articulations (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous observez de tels symptômes, informez votre médecin;
- Symptômes inflammatoires (infections opportunistes): chez quelques patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infection opportuniste, des signes et symptômes inflammatoires provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement antirétroviral. On suppose que ces symptômes sont les signes d'une amélioration des défenses immunitaires qui ont commencé à combattre des infections latentes (infections présentes sans symptômes apparents). Si vous observez n'importe quel signe d'infection, informez votre médecin immédiatement.

Une maladie auto-immune (lorsque le système immunitaire attaque les tissus corporels sains) peut éventuellement survenir après le début du traitement anti-VIH. Une maladie auto-immune peut survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous observez des signes d'une infection ou d'autres symptômes (p.ex. une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité), informez votre médecin



immédiatement afin qu'il puisse prendre les mesures nécessaires.

- On ignore si Atazanavir-Mepha influence la capacité de réaction ou les aptitudes à conduire un véhicule ou à utiliser des outils ou des machines. Durant le traitement par Atazanavir-Mepha et d'autres substances antirétrovirales on a observé des sensations de vertige.

Certains médicaments peuvent influencer l'efficacité d'Atazanavir-Mepha ou être influencés par Atazanavir-Mepha. Les médicaments mentionnés ci-dessous ne doivent être associés à Atazanavir-Mepha qu'avec l'accord exprès de votre médecin, car des mesures spécifiques peuvent être nécessaires:

- médicaments autres que ceux qui vous ont été prescrits pour le traitement de l'infection par le VIH;
- un médicament contenant comme principe actif l'irinotécan¹ (contre le cancer colorectal);
- un médicament contenant comme principe actif la lidocaïne (contre les troubles du rythme cardiaque);
- un antidépresseur tricyclique ou un antidépresseur contenant comme principe actif la trazodone;
- un antifongique triazolé contenant comme principe actif p.ex. le kétoconazole, l'itraconazole, le fluconazole ou le voriconazole (contre les infections causées par des champignons);
- un médicament de la classe des antagonistes du calcium contenant comme principe actif p.ex. la félodipine, la nifédipine ou la nicardipine¹ (contre les troubles cardio-vasculaires);
- un antibiotique de la classe des macrolides contenant comme principe actif p.ex. la clarithromycine ou un antibiotique avec comme principe actif la rifabutine;
- un immunosuppresseur contenant comme principe actif la ciclosporine, le tacrolimus ou le sirolimus (substances qui inhibent les réactions immunologiques de l'organisme);
- un contraceptif oral avec comme principe actif l'éthinylestradiol dont une posologie spéciale doit être prescrite par le médecin. En outre, on recommande généralement une méthode «barrière» (préservatif) pour la protection concomitante contre une infection par le VIH (voir rubrique «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?»);
- un antiacide (contre les éructations acides); un tel médicament ne doit pas être pris en même temps qu'Atazanavir-Mepha. Atazanavir-Mepha doit être administré 2 heures avant ou 1 heure après la prise d'un antiacide;
- un médicament avec comme principe actif le sildénafil ou le tadalafil (contre les troubles érectiles);
- un médicament avec comme principe actif la phenprocoumone la warfarine¹, l'edoxaban, le rivaroxaban ou l'apixaban (anticoagulant);
- un antiépileptique avec comme principe actif p.ex. la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital, la lamotrigine, la primidone ou le topiramate;
- un médicament de la classe des bêta-bloquants avec comme principe actif p.ex. le bisoprolol ou le carvedilol;
- un médicament avec comme principe actif la fluticasone ou le budésonide (pour le traitement des allergies ou de l'asthme);
- un antagoniste des récepteurs H₂ ou un inhibiteur de la pompe à protons («inhibiteurs d'acidité», médicaments pour la protection contre les maladies de l'estomac ou le traitement des maladies de l'estomac), car une inhibition de l'acidité dans l'estomac peut diminuer l'absorption de l'atazanavir;
- un médicament avec comme principe actif la buprénorphine (pour le traitement de la dépendance aux opioïdes et le traitement des douleurs);
- un médicament avec comme principe actif le bosentan (pour le traitement de l'hypertension artérielle pulmonaire et des ulcères digitaux);
- un médicament avec comme principe actif le salmétérol (pour le traitement de l'asthme et des maladies des bronches);



- un médicament avec comme principe actif le bocéprévir¹ (pour le traitement de l'hépatite C);
- un médicament avec comme principes actifs le sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (pour le traitement de l'hépatite C);
- un médicament avec comme principe actif la colchicine (pour le traitement de la goutte).

¹ Ces médicaments ne sont pas autorisés en Suisse.

Veuillez informer votre médecin ou pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication!).

Atazanavir-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Atazanavir-Mepha ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement, ainsi que pendant les deux premiers mois après la naissance, sauf si votre médecin vous l'a spécifiquement demandé.

Demandez conseil à votre médecin si vous envisagez une grossesse, si vous pensez être enceinte ou souhaitez allaiter.

Il est déconseillé aux mères infectées par le VIH d'allaiter leurs enfants, afin d'éviter une transmission du virus (par le lait maternel) à l'enfant. La présence d'atazanavir dans le lait maternel a été prouvée. Aucune donnée n'est disponible sur les effets de l'atazanavir sur la production de lait maternel.

Comment utiliser Atazanavir-Mepha?

Adultes

Votre médecin vous a prescrit Atazanavir-Mepha soit avec soit sans ritonavir. Suivez strictement les instructions de votre médecin. Lisez également attentivement l'information destinée aux patients de Norvir (principe actif: ritonavir) en cas d'administration d'Atazanavir-Mepha avec ritonavir. Associé à Atazanavir-Mepha, Norvir n'a pas le même effet que lorsqu'il est administré en monothérapie; la posologie doit donc être adaptée.

Posologie usuelle: en général, la posologie pour les adultes est de 300 mg d'Atazanavir-Mepha 1 fois par jour (1 gélule de 300 mg ou 2 gélules de 150 mg) en association avec 100 mg de ritonavir 1 fois par jour.

Prise des gélules Atazanavir-Mepha: Atazanavir-Mepha doit être pris chaque jour à la même heure, avec un repas. Ne pas ouvrir les gélules et les avaler sans les croquer.

Si vous avez oublié une prise: si vous avez oublié une prise d'Atazanavir-Mepha, prenez la dose omise aussi rapidement que possible; prenez la dose quotidienne prescrite avec un peu de nourriture. Ensuite, continuez à prendre le médicament comme prescrit par le médecin. Ne doublez jamais la dose.

En cas de surdosage: si vous avez pris plus d'Atazanavir-Mepha que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou pharmacien. Ces personnes disposent de plus amples informations et peuvent décider si des mesures particulières seront nécessaires. Au cas où vous ne pourriez pas joindre votre médecin ou pharmacien, veuillez vous rendre à l'hôpital le plus proche en emportant Atazanavir-Mepha et tous les autres médicaments que vous avez pris.

Remarques importantes: il est important que vous respectiez la dose prescrite par votre médecin. Ce n'est qu'ainsi qu'un succès thérapeutique peut être obtenu et un développement de la résistance retardé efficacement. C'est pourquoi vous ne devez pas en aucun cas changer de vous-même la dose prescrite ou arrêter la prise quotidienne. Si vous ne pouvez pas prendre Atazanavir-Mepha comme prescrit, informez-en immédiatement votre médecin. Ne changez pas de votre propre initiative la posologie prescrite pour vous. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Enfants



Atazanavir-Mepha, en association avec le ritonavir, peut être pris par des enfants âgés d'au moins 6 ans et pesant au moins 15 kg. Le médecin décidera au cas par cas si le traitement nécessite une surveillance de la fonction cardiaque de l'enfant.

Chez les enfants, la posologie et le mode d'administration d'Atazanavir-Mepha et du ritonavir sont déterminés individuellement selon le poids corporel par le médecin et doivent être strictement respectés. Les gélules d'Atazanavir-Mepha doivent être prises en association avec le ritonavir et lors d'un repas.

Posologie pour enfants âgés de 6 à <18 ans: atazanavir/ritonavir		
Poids corporel (kg)	Posologie de l'atazanavir	Posologie de ritonavir
15 à <35 kg	1 gélule de 200 mg 1× par jour	100 mg 1× par jour
≥35 kg	1 gélule de 300 mg 1× par jour	100 mg 1× par jour

Quels effets secondaires Atazanavir-Mepha peut-il provoquer?

Comme pour les autres médicaments, des effets secondaires peuvent survenir lors du traitement par Atazanavir-Mepha. Durant le traitement d'une infection par le VIH, il est difficile de distinguer les effets secondaires dus à Atazanavir-Mepha de ceux dus à d'autres médicaments associés ou à la maladie sous-jacente. Il est donc très important d'informer votre médecin de toute altération de votre état de santé.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir lors du traitement par Atazanavir-Mepha:

- Effets secondaires observés le plus fréquemment lors du traitement par Atazanavir-Mepha en association avec d'autres médicaments antirétroviraux: nausée, jaunisse et diarrhée.
- Autres effets secondaires: maux de tête, troubles de sommeil, fourmillements, insensibilité ou douleurs dans les mains ou les pieds, troubles de la mémoire, confusion, étourdissements, troubles de la marche, coloration jaune du blanc des yeux (jaunisse de la sclérotique), troubles gastro-intestinaux, vomissements, troubles de la gustation, sécheresse buccale, inflammation du pancréas (pancréatite), inflammation de la muqueuse buccale, inflammation du foie (hépatite), élargissement concomitant du foie et de la rate (hépatosplénomégalie), éruptions et rougeurs cutanées (voir paragraphe ci-dessous), prurit, eczéma, perte des cheveux, réactions d'hypersensibilité, troubles de l'appétit, prise ou perte de poids, taux excessif d'acide lactique dans le sang (acidose lactique), douleurs articulaires et musculaires, sensations d'angoisse, dépression, évanouissement, hypertension, œdèmes, palpitations cardiaques, troubles du rythme cardiaque, troubles respiratoires, troubles de la fonction rénale, calculs rénaux, maladie rénale chronique, troubles de la vésicule biliaire (p.ex. calculs biliaires), envie pressante d'uriner, augmentation du volume de la poitrine chez l'homme, fatigue, faiblesse, douleurs thoraciques, fièvre, malaise, redistribution du tissu adipeux (lipodystrophie), maladie des os (ostéonécrose).

Éruptions et rougeurs cutanées: des éruptions cutanées surviennent fréquemment sous traitement par Atazanavir-Mepha, mais régressent en général dans un délai de deux semaines. Des éruptions cutanées sévères ont été observées en association avec d'autres symptômes (syndrome de Stevens Johnson, érythème multiforme, réactions cutanées toxiques). Si vous développez des éruptions cutanées sévères ou accompagnées d'un ou de plusieurs des symptômes décrits ci-après, vous devez arrêter le traitement par Atazanavir-Mepha et en informer immédiatement votre médecin: malaise général ou symptômes pseudo-grippaux, fièvre, douleurs musculaires ou articulaires, rougeurs ou inflammation oculaires (conjonctivite), cloques, lésions buccales, gonflement du visage, nodules douloureux, chauds ou rouges sous la peau.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Mention concernant l'élimination



Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Atazanavir-Mepha?

Principes actifs

1 gélule Atazanavir-Mepha de 150 mg, 200 mg et 300 mg contient: atazanavir sous forme desulfate.

Excipients

Contenu de la gélule: lactose monohydraté, crospovidone de type A, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E1732).

Atazanavir-Mepha 300 mg contient en outre de l'oxyde de fer rouge et jaune (E172).

Encre d'impression: gommes laques (E904), oxyde de fer noir (E172), propylèneglycol (E1520), solution concentrée d'ammoniaque (E527).

Numéro d'autorisation

66339 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Atazanavir-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Atazanavir-Mepha, gélules 150 mg et 200 mg d'atazanavir: emballages de 60 gélules.

Atazanavir-Mepha, gélules 300 mg d'atazanavir: emballages de 30 gélules.

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 6.2

