

## Gerenvooiderde versie

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 200 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 300 MG**  
harde capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 1**

### **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Atazanavir Teva 150 mg, harde capsules**

**Atazanavir Teva 200 mg, harde capsules**

**Atazanavir Teva 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 Teva 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 TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Atazanavir Teva is een antiviraal (of antiretroviraal) geneesmiddel. Het behoort tot een groep 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 wordt versterkt. Op deze manier wordt door dit middel het risico op ontwikkeling van hiv-gerelateerde ziekten verlaagd.

De capsules kunnen worden gebruikt door volwassenen en kinderen in de leeftijd van 6 jaar en ouder. Uw arts heeft dit middel aan u voorgeschreven omdat u geïnfecteerd bent met het hiv en dit kan het zogenaamde 'Acquired Immunodeficiency'-Syndroom (AIDS) veroorzaken. Het wordt gewoonlijk gebruikt in combinatie met andere anti-hiv-geneesmiddelen. Uw arts zal met u overleggen welke combinatie van deze geneesmiddelen met Atazanavir Teva het beste voor u is.

## Gerenvoieerde versie

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 200 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 300 MG**  
harde capsules

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 2**

## **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 één 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 kunt gebruiken.
- **u gebruikt een van de volgende geneesmiddelen**: zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'
  - rifampicine (een antibioticum voor de behandeling van tuberculose)
  - astemizol of terfenadine (gewoonlijk gebruikt om allergische symptomen te bestrijden, deze geneesmiddelen kunnen zonder recept beschikbaar zijn); cisapride (ter behandeling van maagreflux, soms zuurbranden genoemd); pimozide (ter behandeling van schizofrenie); kinidine of bepridil (voor correctie van het hartritme); ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine, methylegonovine (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)
  - apalutamide (gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker), encorafenib (gebruikt voor de behandeling van kanker) en ivosidenib (gebruikt voor de behandeling van kanker)
  - carbamazepine, fenobarbital en fenytoïne (gebruikt om epileptische aanvallen te behandelen)

Gebruik sildenafil niet in combinatie met Atazanavir Teva 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.

Vertel het uw arts meteen als één van deze waarschuwingen op u van toepassing is.

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

Dit middel geeft geen genezing van de hiv-infectie. De ontwikkeling van infecties en andere ziekten als gevolg van de hiv-infectie kan doorgaan.

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

## Gerenvooiderde versie

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 200 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 300 MG**  
**harde capsules**

### **MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 september 2024**

#### **1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 3**

- u hepatitis B of C heeft
- u tekenen of verschijnselen ontwikkelt van galstenen (pijn aan de rechterzijde van uw buik)
- u hemofilie type A of B heeft
- u hemodialyse nodig heeft

Atazanavir Teva 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 in uw zij, 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 opportunistische infecties hebben gehad, kunnen zich kort na de start van een anti-hiv-therapie tekenen en symptomen voordoen van een ontsteking door eerdere infecties. Vermoedelijk zijn deze symptomen het gevolg van verbetering van de immuunrespons (natuurlijke afweer), waardoor het lichaam in staat is zich teweer te stellen tegen infecties die er eventueel, zonder duidelijke symptomen, al waren. Vertel het onmiddellijk uw arts als u infectieverschijnselen bemerkt. Naast opportunistische infecties, kunnen ook auto-immuunziekten (een aandoening die ontstaat wanneer het immuunsysteem gezond lichaamsweefsel 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 onmiddellijk contact op met uw arts voor de noodzakelijke behandeling.

Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botaandoening ontwikkelen die osteonecrose wordt genoemd (afsterven van botweefsel veroorzaakt door verminderde bloedtoevoer naar het bot). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, gebruik van corticosteroïden, alcoholgebruik, ernstige immunosuppressie (onderdrukking van de natuurlijke afweer) en een hoge Body Mass Index (overgewicht) zijn enkele van de vele risicofactoren die de kans op de ontwikkeling van deze aandoening vergroten. Tekenen van osteonecrose zijn stijfheid en pijn in de gewrichten (vooral in de heup, knie en schouder) en zich moeilijk kunnen bewegen. Wanneer u een van deze verschijnselen bemerkt, neem dan contact met uw arts op.

Hyperbilirubinemie (een verhoging van de hoeveelheid bilirubine in het bloed) komt voor bij patiënten die atazanavir krijgen. De symptomen kunnen een lichte geelverkleuring van de huid of ogen zijn. Indien u enkele van deze symptomen bemerkt, neem dan contact met uw arts op.

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.

## Gerenvooidere versie

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 200 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 300 MG**  
**harde capsules**

### MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS

**Datum : 11 september 2024**

#### 1.3.1 : Bijsluiter

**Bladzijde : 4**

Indien u een verandering in uw hartslag bemerkt (verandering van hartritme), neem dan contact met uw arts op. Bij kinderen die dit middel krijgen, moet mogelijk het hart gecontroleerd worden. De arts van uw kind zal hierover beslissen.

### Kinderen

Geef dit geneesmiddel 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 Teva niet gebruiken samen met bepaalde geneesmiddelen. Deze staan 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 Teva mag gebruiken. Gebruikt u naast Atazanavir Teva 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. Het is met name belangrijk als het om één van de volgende geneesmiddelen gaat:

- 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 anticonceptiemiddel ("de Pil") gebruikt om zwangerschap te voorkomen samen met Atazanavir Teva, 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 (bijv. antacida, in te nemen 1 uur voordat u Atazanavir Teva inneemt of 2 uur nadat u Atazanavir Teva 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 het lichaamsafweersysteem te onderdrukken)
- bepaalde antibiotica (rifabutine, claritromycine)
- ketaconazol, itraconazol en voriconazol (geneesmiddelen tegen schimmels)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel, prasugrel en ticagrelor (gebruikt tegen bloedstolsels)
- lamotrigine (middelen tegen epilepsie (anti-epileptica))
- irinotecan (gebruikt voor de behandeling van kanker)
- elagolix (Gonadotropin-Releasing Hormone-receptorantagonisten, gebruikt voor de behandeling van ernstige pijn door endometriose)
- fostamatinib (gebruikt voor de behandeling van chronische immuuntrombocytopenie)

## Gerenvoieerde versie

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 200 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 300 MG**  
**harde capsules**

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

**Datum : 11 september 2024**

#### 1.3.1 : Bijsluiter

**Bladzijde : 5**

- kalmeringsmiddelen (bijvoorbeeld midazolam toegediend via injectie)
- buprenorfine (gebruikt bij de behandeling van afhankelijkheid van opiaten en bij pijn)
- corticosteroiden (alle toedieningswegen; inclusief dexamethason)

Sommige geneesmiddelen kunnen mogelijk een wisselwerking hebben met ritonavir, een geneesmiddel dat in combinatie met Atazanavir Teva wordt ingenomen. Het is belangrijk om het uw arts te melden als u een geïnhaleerd of nasaal (gegeven in de neus) corticosteroïde gebruikt zoals fluticason of budesonide (gebruikt om symptomen van allergie en astma te behandelen).

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

Het is belangrijk dat u dit middel met voedsel (een maaltijd of een stevige hap tussendoor) inneemt, dit verbetert de opname van het geneesmiddel door het lichaam.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Atazanavir, de werkzame stof in Atazanavir Teva, wordt in de moedermelk uitgescheiden. Patiënten moeten geen borstvoeding geven als zij dit middel gebruiken.

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

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

### Atazanavir Teva bevat lactose.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel 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 het geneesmiddel maximaal effectief is en u vermindert de kans dat het virus resistent wordt tegen het geneesmiddel.

**De aanbevolen dosering van dit middel voor volwassenen is 300 mg eenmaal daags samen met 100 mg ritonavir eenmaal daags en met voedsel**, in combinatie met andere anti- hiv geneesmiddelen. Uw arts kan de dosering van dit middel aanpassen op basis van uw anti- hiv behandeling.

## Gerenvoieerde versie

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG  
ATAZANAVIR TEVA 200 MG  
ATAZANAVIR TEVA 300 MG  
harde capsules**

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 11 september 2024

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

**Bij kinderen (in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar) zal de arts van uw kind beslissen over de juiste dosering gebaseerd op het gewicht van uw kind.** De dosis van dit middel voor kinderen wordt berekend op basis van lichaamsgewicht en wordt eenmaal daags ingenomen samen met voedsel en 100 mg ritonavir zoals hieronder weergegeven:

Lichaamsgewicht (kg)	Dosis van dit middel eenmaal daags (mg)	Ritonavir dosis* eenmaal daags (mg)
15 tot minder dan 35	200	100
ten minste 35	300	100

\*Ritonavir capsules, tabletten of drank kunnen worden gebruikt

Dit middel is ook beschikbaar als een poeder voor oraal gebruik voor kinderen van ten minste 3 maanden en met een lichaamsgewicht van ten minste 5 kg. Het wordt aangeraden over te stappen van atazanavir poeder voor oraal gebruik op de capsules zodra patiënten consequent in staat zijn de capsules door te slikken.

Er kan een dosisverandering optreden wanneer er wordt geschift tussen poeder voor oraal gebruik en capsules. Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis is gebaseerd op het lichaamsgewicht van uw kind.

Er zijn geen doseringsadviezen voor dit middel voor pediatrische patiënten jonger dan 3 maanden.

**Neem de capsules in met voedsel** (een maaltijd of een stevige hap tussendoor). Slik de capsules in hun geheel door. **De capsules niet openmaken.**

### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Geelverkleuring van de huid en/of ogen (geelzucht) en een onregelmatige hartslag (QTc-intervalverlenging) kunnen optreden als u of uw kind te veel van dit middel inneemt.

Als u per ongeluk meer capsules van dit middel inneemt dan uw arts heeft voorgeschreven, dient u direct contact op te nemen met uw hiv-arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis om advies te vragen.

### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, neemt u de gemiste dosis dan zo snel mogelijk in met wat voedsel. Neem de volgende dosis van het schema op het normale vastgestelde tijdstip in. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de gemiste dosis niet in. Wacht en neem de volgende dosis op het normale vaste 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 dit middel voordat u met uw arts heeft overlegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

## 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

## Gerenvoieerde versie

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG  
ATAZANAVIR TEVA 200 MG  
ATAZANAVIR TEVA 300 MG  
harde capsules**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 11 september 2024**

**Bladzijde : 7**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bij de behandeling van een hiv-infectie is het niet altijd gemakkelijk om te identificeren welke bijwerkingen worden veroorzaakt door dit middel, door de andere geneesmiddelen die u gebruikt of door de hiv-infectie zelf. Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts als u iets ongewoons aan uw gezondheidstoestand opmerkt.

Tijdens de hiv-behandeling kan er een toename in gewicht en een stijging van de serumlipide- en bloedglucosewaarden optreden. Dit wordt gedeeltelijk veroorzaakt door herstel van uw gezondheid en 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 atazanavirbehandeling. Hevige uitslag kan zich ontwikkelen samen met andere verschijnselen, wat ernstig kan zijn. Stop met het innemen van atazanavir en vertel het onmiddellijk uw arts 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. Als uw huid of oogwit geel kleurt, vertel dat dan onmiddellijk aan uw arts
- 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 atazanavir en tijdens de behandeling. Als u leverproblemen heeft, waaronder hepatitis B- of C-infectie, kunt u een verergering van uw leverproblemen ervaren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u donkere (thee-kleurige) urine, jeuk, vergeling van uw huid of het oogwit, pijn rondom de maag, bleke ontlasting of misselijkheid krijgt
- galblaasproblemen kunnen soms voorkomen bij mensen die atazanavir gebruiken. Verschijnselen van galblaasproblemen kunnen bestaan uit pijn rechts of in het midden van het bovenste gedeelte rond de maag, misselijkheid, braken, koorts of vergeling van uw huid of oogwit
- Atazanavir Teva 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 patiënten)**

- hoofdpijn

## Gerenvoieerde versie

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 200 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 300 MG**  
**harde capsules**

### MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

**Datum : 11 september 2024**

#### 1.3.1 : Bijsluiter

**Bladzijde : 8**

- braken, diarree, buikpijn (hinderende maagpijn), misselijkheid, spijsverteringsstoornis (dyspepsie)
- moeheid (extreme vermoeidheid)

#### **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten)**

- gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of pijn in de armen en benen (perifere neurologische symptomen)
- overgevoeligheid (allergische reactie)
- ongewone vermoeidheid of zwakheid (asthenie)
- gewichtsafname, gewichtstoename, gebrek aan eetlust (anorexie), toegenomen eetlust
- depressie, angst, slaapstoornissen
- desoriëntatie, geheugenverlies (amnesie), duizeligheid, slaperigheid, abnormale dromen
- flauwvallen (syncope), verhoogde bloeddruk (hypertensie)
- kortademigheid (dyspneu)
- ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), maagontsteking (gastritis), pijnlijke zweertjes in de mond en slijmvliesverwondingen (afteuze stomatitis), stoornis in de smaakgevoelingsorgaan (dysgeusie), winderigheid (flatulentie), droge mond, opzwellen van de buik
- ernstige zwelling van de huid en andere weefsels, meestal lippen en ogen (angio-oedeem)
- ongewoon haarverlies of uitdunning (alopecia), jeuk (pruritus)
- vermindering van spierweefsel (spieratrofie), gewrichtspijn (artralgie), pijnlijke spieren (myalgie)
- ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis), hematurie (bloed in de urine), overmaat aan eiwit in de urine (proteïnurie), vaker moeten plassen (pollakisurie)
- borstvergroting bij mannen (gynaecomastie)
- pijn op de borst, algemeen gevoel van onwelbevinden (malaise), koorts
- slapeloosheid (moeilijk slapen)

#### **Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten)**

- verstoorde loop (abnormale manier van lopen)
- vochtophoping (oedeem)
- vergroting van de lever en milt (hepatosplenomegalie)
- pijnlijke spieren, gevoeligheid of zwakte van de spieren, niet veroorzaakt door inspanning (myopathie)
- nierpijn

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.



## Gerenvoieerde versie

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 200 MG**  
**ATAZANAVIR TEVA 300 MG**  
**harde capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 9**

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

Bewaren beneden 30°C.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is atazanavir.  
Elke Atazanavir Teva 150 mg harde capsule bevat atazanavirsulfaat overeenkomend met 150 mg atazanavir.  
Elke Atazanavir Teva 200 mg harde capsule bevat atazanavirsulfaat overeenkomend met 200 mg atazanavir.  
Elke Atazanavir Teva 300 mg harde capsule bevat atazanavirsulfaat overeenkomend met 300 mg atazanavir.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - de inhoud van de capsule: crospovidon, lactosemonohydraat en magnesiumstearaat
  - de omhulling van de capsule (150 mg & 200 mg): gelatine, indigotine (E132), titaniumdioxide (E171)  
(300 mg) gelatine, indigotine (E132), titaniumdioxide (E171), rood ijzeroxide(E172), geel ijzeroxide (E172)
  - de drukinkt: schellak, zwart ijzeroxide (E172), propyleenglycol (E1520) en geconcentreerde ammoniakoplossing 28%

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

Atazanavir Teva 150 mg harde capsules zijn ondoorzichtige capsules maat 1, met een totale lengte-as van  $19,4 \pm 0,3$  mm, met donkerblauwe dop en zwart bedrukt met 150 op een lichtblauw lichaam. De inhoud van de capsule is een lichtgeel poeder.

Atazanavir Teva 200 mg harde capsules zijn ondoorzichtige capsules maat 0, met een totale lengte-as van  $21,7 \pm 0,3$  mm, met blauwe dop en zwart bedrukt met 200 op een blauw lichaam. De inhoud van de capsule is een lichtgeel poeder.

Atazanavir Teva 300 mg harde capsules zijn ondoorzichtige capsules maat 00, met een totale lengte-as van  $23,3 \pm 0,3$  mm, met rode dop en zwart bedrukt met 300 op een blauw lichaam. De inhoud van de capsule is een lichtgeel poeder.

Atazanavir Teva 150 mg en 200 mg zijn verpakt in blisterverpakkingen van 60 en 60 x 1 capsules.

**Gerenvoieerde versie**

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG  
ATAZANAVIR TEVA 200 MG  
ATAZANAVIR TEVA 300 MG  
harde capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 10**

Atazanavir Teva 150 mg en 200 mg zijn verpakt in flessen van 60 capsules.

Atazanavir Teva 300 mg is verpakt in blisterverpakkingen van 30, 30 x 1, 60 en 90 capsules.

Atazanavir Teva 300 mg is verpakt in flessen van 30, 90 (3 x 30) capsules en multiverpakkingen bestaande uit 3 dozen, die elk 30 capsules bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

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

Teva Nederland B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company

Pallagi út13

4042 Debrecen

Hongarije

Teva Operations Poland Sp. z.o.o,

ul. Mogilska 80.

31-546, Krakau

Polen

TEVA PHARMA S.L.U.

C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica

50016 Zaragoza

Spanje

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)

Prilaz baruna Filipovica 25

10000 Zagreb

Kroatië

**In het register ingeschreven onder**

RVG 115699, 150 mg, harde capsules

RVG 115198, 200 mg, harde capsules

RVG 115202, 300 mg, harde capsules

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Denemarken Atazanavir Teva

Duitsland Atazanavir-ratiopharm 150 mg Hartkapseln

**Gerenvoieerde versie**

**ATAZANAVIR TEVA 150 MG  
ATAZANAVIR TEVA 200 MG  
ATAZANAVIR TEVA 300 MG  
harde capsules**

**MODULE I: ALGEMENE GEGEVENS**

**Datum : 11 september 2024**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Bladzijde : 11**

	Atazanavir-ratiopharm 200 mg Hartkapseln
	Atazanavir-ratiopharm 300 mg Hartkapseln
Frankrijk	Atazanavir Teva 150 mg kapseli, gélule
	Atazanavir Teva 200 mg kapseli, gélule
	Atazanavir Teva 300 mg kapseli, gélule
Nederland	Atazanavir Teva 150 mg, harde capsules
	Atazanavir Teva 200 mg, harde capsules
	Atazanavir Teva 300 mg, harde capsules
Portugal	Atazanavir Teva
Roemenië	ATAZANAVIR TEVA 150 mg capsule
	ATAZANAVIR TEVA 200 mg capsule
	ATAZANAVIR TEVA 300 mg capsule
Spanje	Atazanavir Teva 200 mg cápsulas duras EFG
	Atazanavir Teva 300 mg cápsulas duras EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2024

0924.12v.FN