


| | |
|---|---|
| Atazanavir Aurobindo 150, 200 en 300 mg, harde capsules RVG 122692, 122693, 122694 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2310 Pag. 1 van 9 |

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules
Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules
Atazanavir Aurobindo 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 ze 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?


Dit medicijn is een antiviraal (of antiretroviraal) medicijn. Het behoort tot de groep van medicijnen die *proteaseremmers* worden genoemd. Deze medicijnen houden een ontsteking met het humaan immunodeficiëntievirus (HIV) onder controle. Ze blokkeren een eiwit dat HIV nodig heeft om te ontwikkelen. Dit zorgt voor minder HIV in uw lichaam, waardoor de afweer van uw lichaam weer sterker wordt. Op deze manier kan dit medicijn de kans op de ontwikkeling van HIV, en ziektes die daarop lijken, kleiner maken.

Dit medicijn kan worden gebruikt door volwassenen en kinderen in de leeftijd van 6 jaar en ouder. Uw arts heeft dit medicijn aan u voorgeschreven omdat u besmet bent met HIV. Door HIV kunt u het 'Acquired Immuno Deficiency'-syndroom (AIDS) krijgen. Dit medicijn wordt vaak samen met andere medicijnen tegen HIV voorgeschreven. Uw arts bepaalt met u welke medicijnen u het beste samen met Atazanavir Aurobindo kunt krijgen.

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 erge leverproblemen.** Uw arts onderzoekt hoe erg uw leverziekte is om te bepalen of u dit medicijn mag gebruiken.
- **U gebruikt een van de onderstaande medicijnen:** zie ook 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?'
 - rifampicine (een medicijn tegen ontstekingen door een bacterie (antibioticum) voor de behandeling

| | |
|---|---|
| Atazanavir Aurobindo 150, 200 en 300 mg, harde capsules RVG 122692, 122693, 122694 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2310 Pag. 2 van 9 |

- van tuberculose)
- astemizol of terfenadine (algemeen gebruikt tegen allergische reacties; deze medicijnen zijn mogelijk te krijgen zonder recept); cisapride (voor de behandeling van maagreflux, soms zuurbranden genoemd); pimozide (voor de behandeling van schizofrenie); kinidine of bepridil (om te zorgen voor een normaal hartritme); ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine, methylergonovine (voor de behandeling van hoofdpijn); en alfuzosine (voor de behandeling van een vergrote prostaat)
- quetiapine (voor de behandeling van schizofrenie, bipolaire stoornis en erge depressieve stoornis); lurasidon (voor de behandeling van schizofrenie)
- medicijnen die St. Janskruid (*Hypericum perforatum*, een kruidenpreparaat) bevatten.
- triazolam en oraal (via de mond in te nemen) midazolam (om te helpen slapen en/of tegen angst).
- Lomitapide, simvastatine en lovastatine (verlagen cholesterol in het bloed).
- medicijnen die grazoprevir bevatten en grazoprevir samen met elbasvir in vaste doses en de combinatie van glecaprevir/pibrentasvir in vaste doses (gebruikt om hepatitis C (ontsteking van de lever) die niet meer over gaat (chronisch) te behandelen)
- apalutamide (gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker)

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

Vertel het uw arts onmiddellijk als één of meer van bovenstaande punten voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Dit medicijn geneest HIV niet. De ontwikkeling van ontstekingen en andere ziektes door HIV kan doorgaan.


Sommige mensen hebben speciale zorg nodig voor of tijdens het gebruik van dit medicijn. Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt en vertel het uw arts:

- als u hepatitis B of C (ontsteking van de lever) heeft
- als u tekenen of klachten heeft van galstenen (pijn aan de rechterzijde van uw buik)
- als u hemofilie-A of -B (uw bloed stolt niet goed) heeft
- als u hemodialyse (een behandeling om uw bloed schoon te maken) nodig heeft.

Dit medicijn kan invloed hebben op hoe goed uw nieren werken.

Er zijn nierstenen ontdekt bij patiënten die atazanavir gebruiken. Heeft u tekenen of klachten die horen bij nierstenen (pijn in uw zijde, bloed in uw urine, pijn tijdens het plassen)? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Bij sommige patiënten die al eerder ontstekingen hebben gehad door vergaande HIV (AIDS), kunnen kort na het starten van anti-HIV-therapie verschijnselen en klachten krijgen van eerdere ontstekingen. Waarschijnlijk gebeurt dit doordat de afweer van het lichaam (afweer zorgt voor bescherming tegen ziektes) beter gaat werken. Hierdoor kan het lichaam zich weren tegen ontstekingen die al aanwezig waren zonder klachten te geven. Vertel het uw arts onmiddellijk als u merkt dat u een ontsteking krijgt. Nadat u bent gestart met het gebruiken van medicijnen voor de behandeling van uw HIV, kunt u naast klachten van eerdere ontstekingen, ook een auto-immuunziekte (een ziekte waarbij de afweer van het lichaam gezond weefsel aanvalt) krijgen. Het is mogelijk dat u pas maanden na het starten van de behandeling een auto-immuunziekte krijgt. Merkt u dat u klachten van een ontsteking krijgt of andere klachten zoals zwakke spieren, een zwak gevoel die begint

| | |
|---|---|
| Atazanavir Aurobindo 150, 200 en 300 mg, harde capsules RVG 122692, 122693, 122694 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2310 Pag. 3 van 9 |

in de handen en voeten en verplaatst naar de romp van het lichaam, hartkloppingen, beven of heel druk zijn (hyperactief)? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts voor een nodige behandeling.

Sommige patiënten die antiretrovirale combinatietherapie krijgen, kunnen een botziekte krijgen die osteonecrose wordt genoemd (een stuk bot in uw lichaam gaat dood. Dit komt doordat er minder bloed naar het bot stroomt). De duur van de antiretrovirale combinatietherapie, het gebruik van corticosteroiden, alcoholgebruik, erge immunosuppressie (de afweer van het lichaam werkt minder hard) en een hoge Body Mass Index (BMI; overgewicht), horen bij de vele oorzaken van osteonecrose. Tekenen van osteonecrose zijn stijve gewrichten en pijn in de gewrichten (vooral in de heupen, knieën en schouders) en moeite met bewegen. Heeft u deze klachten? Vertel dat dan uw arts.

Geelzucht (hyperbilirubinemie; er zit meer bilirubine in het bloed. Dit is een afvalstof die in het bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan) komt voor bij patiënten die atazanavir krijgen. Een klacht kan een lichte geelkleuring van de huid of ogen zijn. Heeft u deze klachten? Vertel dat dan uw arts.

Erge huiduitslag, zoals het Stevens-Johnson-syndroom (een ziekte die meestal ontstaat door een medicijn of infectie), komt voor bij patiënten die atazanavir gebruiken. Krijgt u last van huiduitslag? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Merkt u dat het ritme van uw hart anders is? Vertel dat dan uw arts. Bij kinderen die dit medicijn krijgen, moet soms het hart gecontroleerd worden. De arts van uw kind bepaalt of dit nodig is.

Kinderen


Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 3 maanden en met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg. Het gebruik van atazanavir bij kinderen jonger dan 3 maanden en met een lichaamsgewicht van minder dan 5 kg is niet onderzocht door de kans op erge problemen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn andere medicijnen die u niet samen met Atazanavir Aurobindo mag gebruiken. Deze staan aan het begin van rubriek 2 bij 'Wanneer mag u dit middel niet gebruiken'.

Er zijn nog andere medicijnen die niet goed samengaan met Atazanavir Aurobindo. Gebruikt u naast Atazanavir Aurobindo 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. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen recept voor nodig heeft. Vertel het uw arts vooral als het gaat om:

- andere medicijnen voor de behandeling van HIV (zoals indinavir, nevirapine en efavirenz)
- Sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (gebruikt bij de behandeling van hepatitis C)
- sildenafil, vardenafil of tadalafil (wordt gebruikt bij mannen die geen stijve penis kunnen krijgen (impotentie))
- een anticonceptiepil ("**de Pil**") die zorgt dat u niet zwanger wordt samen met Atazanavir Aurobindo. Gebruik deze precies zoals uw arts u heeft verteld en sla geen enkele dosis over
- elk medicijn dat gebruikt wordt voor de behandeling van klachten tegen maagzuur (zoals antacida, in te nemen 1 uur voordat u Atazanavir Aurobindo inneemt of 2 uur nadat u Atazanavir Aurobindo inneemt, H2-blokkers zoals famotidine en protonpompremmers zoals omeprazol)
- medicijnen om de bloeddruk of hartslag lager te maken, of om te zorgen voor een normaal hartritme (amiodaron, diltiazem, systemische lidocaïne, verapamil)
- atorvastatine, pravastatine en fluvastatine (gebruikt voor minder cholesterol in het bloed)
- salmeterol (gebruikt bij de behandeling van astma)
- ciclosporine, tacrolimus en sirolimus (medicijnen die ervoor zorgen dat de afweer van het lichaam minder hard werkt)
- Sommige antibiotica (rifabutine, claritromycine)

| | |
|---|---|
| Atazanavir Aurobindo 150, 200 en 300 mg, harde capsules RVG 122692, 122693, 122694 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2310 Pag. 4 van 9 |

- ketaconazol, itraconazol en voriconazol (medicijnen tegen schimmels)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel, prasugrel en ticagrelor (gebruikt tegen bloedstolling)
- carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital en lamotrigine (medicijnen tegen epilepsie (anti-epileptica))
- encorafenib, ivosidenib en 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)
- kalmeringsmiddelen (zoals midazolam toegediend met een injectie)
- buprenorfine (gebruikt bij de behandeling van pijn en bij verslaving aan sterke pijnstillers)
- corticosteroiden (alle toedieningswegen; inclusief dexamethason).

Sommige geneesmiddelen kunnen mogelijk een wisselwerking geven met ritonavir, een geneesmiddel dat in combinatie met Atazanavir 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?

Het is belangrijk dat u dit medicijn met eten (een maaltijd of een stevige hap tussendoor) inneemt. Het lichaam neemt het medicijn dan beter op.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 gebruikt.

Atazanavir, de werkzame stof in dit medicijn komt in de moedermelk. Geef geen borstvoeding als u dit medicijn gebruikt.

Borstvoeding wordt niet aanbevolen bij vrouwen met hiv, omdat een hiv-infectie via de moedermelk op de baby kan worden overgedragen.

Als u borstvoeding geeft of overweegt borstvoeding te geven, dient u dit zo snel mogelijk met uw arts te bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines


Rijd geen auto en gebruik geen machines als u last heeft van bijwerkingen zoals: duizelig zijn of licht in het hoofd zijn. Heeft u deze klachten? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Atazanavir Aurobindo bevat lactose

Atazanavir Aurobindo bevat lactose, een soort suiker. Heeft uw arts u verteld dat u sommige suikers niet verdraagt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

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. Zo weet u zeker dat het medicijn goed werkt en is de kans kleiner dat het virus ongevoelig wordt voor het medicijn.

| | |
|---|---|
| Atazanavir Aurobindo 150, 200 en 300 mg, harde capsules RVG 122692, 122693, 122694 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2310 Pag. 5 van 9 |

De aanbevolen dosering van dit medicijn voor volwassenen is éénmaal daags 300 mg samen met éénmaal daags 100 mg ritonavir en eten. Atazanavir wordt voorgeschreven samen met andere anti-HIV medicijnen. Uw arts kan de dosering van dit medicijn aanpassen aan uw anti-HIV-behandeling.

Gebruik bij kinderen (in de leeftijd van 6 tot jonger dan 18 jaar). De arts van uw kind bepaalt de juiste dosering. Dit hangt af van het gewicht van uw kind. De dosis van dit medicijn bij kinderen hangt af van het lichaamsgewicht en wordt eenmaal daags ingenomen samen met eten en 100 mg ritonavir zoals beschreven in de tabel hieronder:

| Lichaamsgewicht (kg) | Atazanavir Aurobindo dosis eenmaal daags (mg) | Ritonavir Dosis* eenmaal daags (mg) |
|----------------------|---|-------------------------------------|
| 15 tot minder dan 35 | 200 | 100 |
| minimaal 35 | 300 | 100 |

*Ritonavir capsules, tabletten of oplossing in de mond kunnen worden gebruikt.

Er zijn andere vormen waarin dit medicijn beschikbaar is voor gebruik bij kinderen van 3 maanden of ouder en met een lichaamsgewicht van minimaal 5 kg. Het wordt aanbevolen om over te stappen van een andere vorm op capsules als het de patiënt lukt om de capsules altijd door te slikken.

De dosis kan anders zijn als er wordt overgestapt tussen andere vormen waarin dit medicijn beschikbaar is en capsules. Uw arts bepaalt de juiste dosis. Dit hangt af van het gewicht van uw kind.

Er zijn geen aanbevolen doseringen van dit medicijn voor patiënten jonger dan 3 maanden.

Neem dit medicijn met eten in (een maaltijd of een stevige hap tussendoor). Slik de capsules in zijn geheel door.

Open de capsules niet.

Neem de capsules als volgt in:

Neem de capsule via de mond in.

1. Open de capsules niet

Om te voorkomen dat de capsules opengaan, mag u niet tegen het capsule zakje duwen. (Figuur A).

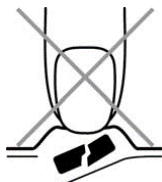


Fig. A

2. Scheur een capsulezakje af.

Scheur een capsulezakje af langs de stippellijn. Figuur 1.

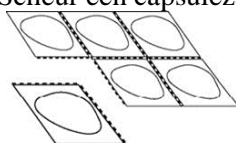



Fig. 1

3. Haal het afdekfolie eraf.

| | |
|---|---|
| Atazanavir Aurobindo 150, 200 en 300 mg, harde capsules RVG 122692, 122693, 122694 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2310 Pag. 6 van 9 |

Trek voorzichtig de afdekfolie eraf. Begin in de hoek die wordt aangegeven door de pijl.
(Figuur 2 en 3)

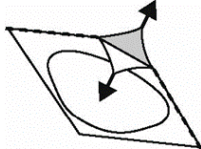


Fig. 2

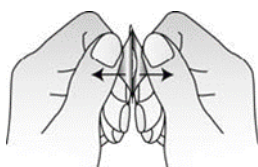


Fig. 3

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Gele verkleuring van de huid en/of ogen (geelzucht) en een onregelmatige hartslag (QTc-intervalverlenging) kunnen optreden als u of uw kind te veel van dit medicijn gebruikt.

Heeft u per ongeluk meer van dit medicijn gebruikt dan uw arts u heeft verteld? Neem dan onmiddellijk contact op met uw HIV-arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Vraag hier om advies.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken? Neem de gemiste dosis dan zo snel mogelijk in samen met wat eten. Neem de dosis daarna weer op het normale vaste tijdstip in. Als het bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem de gemiste dosis dan 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

Neem contact op met uw arts, voordat u stopt met het gebruik van dit medicijn.

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 het behandelen van HIV is het niet altijd duidelijk welke bijwerkingen komen door Atazanavir Aurobindo, door andere medicijnen die u gebruikt of door HIV zelf.

Vertel het uw arts als u merkt dat er iets verandert aan uw gezondheid.

Tijdens de HIV-behandeling is er een kans dat u zwaarder wordt en meer vet (serumlipide) en suiker (bloedglucose) in uw bloed krijgt. Dit komt voor een deel doordat uw gezondheid en de manier waarop u leeft beter worden. Meer vet in het bloed komt soms door de HIV-medicijnen zelf. Uw arts houdt deze veranderingen in de gaten.

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

- Er zijn patiënten met huiduitslag en jeuk die soms erg kan zijn. De huiduitslag verdwijnt meestal binnen 2 weken zonder uw behandeling met dit medicijn te veranderen. U kunt erge huiduitslag krijgen samen met andere klachten. Dit kan erg zijn. Stop met het gebruiken van dit medicijn en neem onmiddellijk

| | |
|---|---|
| Atazanavir Aurobindo 150, 200 en 300 mg, harde capsules RVG 122692, 122693, 122694 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2310 Pag. 7 van 9 |

contact op met uw arts als de volgende bijwerkingen krijgt: erge huiduitslag of huiduitslag met tekenen die bij griep horen, blaren, koorts, zweertjes in de mond, pijn in spieren of gewrichten, zwelling in het gezicht, ontstoken en rood oog (conjunctivitis), rode knobbeltjes (nodules) die warm zijn of pijn doen.

- Er zijn patiënten met een gele kleur van de huid of oogwit door meer bilirubine (een afvalstof die in het bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan) in het bloed. Deze bijwerking is meestal niet gevaarlijk voor volwassenen en kinderen ouder dan 3 maanden. Wel kan het een teken zijn van een erg probleem. Vertel het uw arts onmiddellijk als uw huid of oogwit geel wordt.
- Het is mogelijk dat uw hart anders gaat kloppen (hartritmestoornis). Vertel het uw arts onmiddellijk als u duizelig of licht in het hoofd wordt of als u plotseling flauwvalt. Dit kunnen tekenen zijn van een erg probleem met uw hart.
- Sommige patiënten krijgen problemen met de lever. Uw arts moet uw bloed controleren voordat u begint met het gebruik van dit medicijn en tijdens de behandeling. Als u problemen met uw lever heeft, zoals hepatitis B of C- infectie, dan kunnen deze problemen erger worden. Vertel het uw arts onmiddellijk als uw urine donker (de kleur van thee) wordt, u jeuk krijgt, uw huid of oogwit geel wordt, u pijn heeft bij de maag, u witte poep (ontlasting) heeft of als u misselijk wordt.
- Sommige patiënten die dit medicijn gebruiken krijgen problemen met de galblaas. Teken van problemen met de galblaas zijn pijn in het gebied midden- of rechtsboven de maag, misselijk zijn, braken, koorts hebben of geel worden van uw huid of oogwit.
- Dit medicijn kan invloed hebben op hoe goed uw nieren werken.
- Sommige patiënten die dit medicijn gebruiken krijgen last van nierstenen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u merkt dat u nierstenen krijgt. Teken van pijn aan de onderkant van uw rug of in het gebied onder uw maag, bloed in uw urine of pijn als u plast.


Andere bijwerkingen die door patiënten zijn gemeld die behandeld werden met dit medicijn:

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

- hoofdpijn
- braken, diarree, buikpijn (vervelende pijn), misselijk zijn, klachten van de maag (dyspepsie)
- vermoeidheid (erg moe zijn)

Soms (komen voor bij 1 op de 100 patiënten):

- klachten van de armen en benen (pijn, tintelingen een zwak of geen gevoel in de armen en benen)
- overgevoeligheid (allergische reactie)
- moe zijn en weinig energie hebben (asthenie)
- lichter worden, zwaarder worden, minder zin in eten (anorexie), meer zin in eten
- somber zijn en nergens zin in hebben (depressie), angst, problemen met slapen
- in de war zijn (desoriëntatie), uw geheugen werkt minder goed (amnesie), duizelig zijn, moe zijn, u droomt anders
- u valt flauw (syncope), hoge bloeddruk (hypertensie)
- moeite met ademen (dyspneu)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis), ontsteking van de maag (gastritis), ontsteking in de mond met zweertjes die pijn doen en wondjes aan het slijmvlies (afteuze stomatitis), eten en drinken smaakt anders dan normaal (dysgeusie), veel scheten laten (flatulentie), droge mond, opzwellen van de buik
- u krijgt opeens een dikke tong, dikke lippen, een dik gezicht en/of een dikke keel (angio-oedeem)
- u verliest uw haar of uw haar wordt dunner (alopecia), jeuk (pruritus)
- spieren worden zwakker en dunner (spieratrofie), gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie)
- ontsteking van de nieren (interstitiële nefritis), bloed in de urine (hematurie), te veel eiwit in de urine (proteïnurie), vaker moeten plassen (pollakisurie)
- borsten van mannen worden groter (gynecomastie)
- pijn op de borst, zich ziek of niet lekker voelen (malaise), koorts
- moeite met slapen (slapeloosheid)

| | |
|---|---|
| Atazanavir Aurobindo 150, 200 en 300 mg, harde capsules RVG 122692, 122693, 122694 |  AUROBINDO |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2310 Pag. 8 van 9 |

Zelden (komen voor bij 1 op de 1.000 patiënten):

- u loopt anders dan normaal (verstoorde loop)
- uw lichaam houdt te veel vocht vast (oedeem)
- uw lever en milt worden groter (hepatosplenomegalie)
- u spieren voelen zwak, zijn gevoelig of doen pijn zonder dat u zich heeft ingespannen (myopathie)
- pijn in de nieren.

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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, etiket of blister 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.
Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules:
Elke capsule bevat 150 mg atazanavir (als sulfaat).
Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules:
Elke capsule bevat 200 mg atazanavir (als sulfaat).
Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules:
Elke capsule bevat 300 mg atazanavir (als sulfaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn:

Atazanavir Aurobindo 150 mg, 200 mg, harde capsules:

Lactosemonohydraat, crospovidon (type A) (E1202), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b). De capsule en de drukinkt bevatten gelatine, titaniumdioxide (E171), indigotine (E132), shellak, propyleen glycol (E1520).

Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules:

Lactosemonohydraat, crospovidon (type A) (E1202), colloïdaal watervrij silica (E551), magnesiumstearaat (E470b). De capsule en de drukinkt bevatten gelatine, titaniumdioxide (E171), indigotine (E132), rood ijzeroxide (E172), schellak, propyleen glycol (E1520).

| | |
|--|---|
| Atazanavir Aurobindo 150, 200 en 300 mg, harde capsules RVG 122692, 122693, 122694 |  |
| Module 1 Administrative information and prescribing information | |
| 1.3.1 Bijsluiter | Rev.nr. 2310 Pag. 9 van 9 |

Hoe zien Atazanavir Aurobindo harde capsules eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules:

Ondoorzichtige, blauw met lichtblauwe capsule, grootte 1, geprint met witte inkt, met de opdruk “150 mg” op de bovenkant.

Atazanavir Aurobindo 200 mg harde capsules:

Ondoorzichtige, blauwe capsule van grootte 0 geprint met witte inkt, met de opdruk “200 mg” op de bovenkant.

Atazanavir Aurobindo 300 mg harde capsules:

Ondoorzichtige rood met blauwe capsule van grootte 00 geprint met witte inkt, met de opdruk “300 mg” op de bovenkant.

Atazanavir Aurobindo 150 mg, 200 mg, harde capsules:

Atazanavir Aurobindo is beschikbaar in Aluminium-OPA/Alu/PVC geperforeerde Eenheids- Aflever blisterverpakkingen van 60 x 1 harde capsules.

Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules:

Atazanavir Aurobindo is beschikbaar in Aluminium-OPA/Alu/PVC geperforeerde Eenheids- Aflever blisterverpakkingen van 30 x 1 harde capsules.

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:

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

Remedica Ltd
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate
3056 Limassol, Cyprus

In het register ingeschreven onder:

Atazanavir Aurobindo 150 mg, harde capsules RVG 122692
Atazanavir Aurobindo 200 mg, harde capsules RVG 122693
Atazanavir Aurobindo 300 mg, harde capsules RVG 122694

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

Nederland Atazanavir Aurobindo 150 mg/ 200 mg /300 mg, harde capsules
Frankrijk Atazanavir Arrow 150 mg/ 200 mg/ 300 mg gélule
Portugal Atazanavir Generis

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023.