

Bei einigen Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) und bereits früher aufgetretenen Begleitinfektionen können kurz nach Beginn der antiretroviralen Behandlung Anzeichen und Symptome einer Entzündung von zurückliegenden Infektionen auftreten. Es wird angenommen, dass diese Symptome auf eine Verbesserung der körpereigenen Immunantwort zurückzuführen sind, die es dem Körper ermöglicht, Infektionen zu bekämpfen, die möglicherweise ohne erkennbare Symptome vorhanden waren. Wenn Sie irgendwelche Anzeichen einer Infektion bemerken, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Zusätzlich zu den Begleitinfektionen können nach Beginn der Einnahme von Arzneimitteln zur Behandlung Ihrer HIV-Infektion auch Autoimmunerkrankungen auftreten (ein Zustand, bei dem das Immunsystem gesundes Körpergewebe angreift). Autoimmunerkrankungen können 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 bitte unverzüglich Ihren Arzt, um die notwendige Behandlung zu erhalten.

Bei einigen Patienten, die eine antiretrovirale Kombinationsbehandlung erhalten, kann sich eine als Osteonekrose (Absterben von Knochengewebe infolge unzureichender Blutversorgung des Knochens) bezeichnete Knochenerkrankung entwickeln. Zu den vielen Risikofaktoren für die Entwicklung dieser Erkrankung können unter anderem die Dauer der antiretroviralen Kombinationsbehandlung, die Anwendung von Kortikosteroiden, Alkoholkonsum, eine starke Unterdrückung des Immunsystems oder ein höherer Body-Mass-Index (Maßzahl zur Beurteilung des Körpergewichts im Verhältnis zur Körpergröße) gehören. Anzeichen einer Osteonekrose sind Gelenksteife, -beschwerden und -schmerzen (insbesondere in Hüfte, Knie und Schulter) sowie Schwierigkeiten bei Bewegungen. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Patienten, die mit Atazanavir behandelt wurden, trat Hyperbilirubinämie (ein Anstieg des Bilirubinspiegels im Blut) auf. Anzeichen hierfür können eine leichte Gelbfärbung der Haut oder Augen sein. Falls Sie eines dieser Anzeichen bei sich bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Patienten, die Atazanavir einnahmen, wurden schwerwiegende Hautausschläge einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung, Schleimhautbeteiligung und Fieber) berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie einen Hautausschlag entwickeln.

Falls Sie eine Veränderung Ihres Herzschlages (Herzrhythmusstörungen) bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Bei Kindern, die ATAZANAVIR AL erhalten, kann eine Überwachung der Herzfunktion notwendig sein. Der Arzt Ihres Kindes wird darüber entscheiden.

KINDER
Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern, die jünger als 3 Monate sind und weniger als 5 kg wiegen. Die Anwendung von Atazanavir bei Kindern unter 3 Monate und unter 5 kg wurde wegen des Risikos schwerer Komplikationen nicht untersucht.

Einnahme von ATAZANAVIR AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Mit einigen bestimmten Arzneimitteln dürfen Sie ATAZANAVIR AL nicht einnehmen. Diese sind unter „ATAZANAVIR AL darf NICHT eingenommen werden“, am Anfang des Abschnitts 2., aufgeführt.

Es gibt andere Arzneimittel, die möglicherweise nicht zusammen mit ATAZANAVIR AL angewendet werden dürfen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt die folgenden zu nennen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der HIV-Infektion (z. B. Indinavir, Nevirapin und Efavirenz),

- Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir (zur Behandlung von Hepatitis C),
- Sildenafil, Vardenafil oder Tadalafil (angewendet von Männern zur Behandlung von Impotenz (Erektionsstörungen)).
- wenn Sie ein orales Kontrazeptivum („die Pille“) mit ATAZANAVIR AL anwenden, um eine Schwangerschaft zu verhüten, halten Sie sich bitte genau an die Dosierungsanweisung Ihres Arztes und versäumen Sie keine Dosis.
- jedes Arzneimittel zur Behandlung von Krankheiten, die mit der Magensäure in Zusammenhang stehen (z. B. Antazida, die 1 Stunde vor der Einnahme von ATAZANAVIR AL oder 2 Stunden nach der Einnahme von ATAZANAVIR AL eingenommen werden müssen, H₂-Blocker wie Famotidin und Protonenpumpenhemmer wie Omeprazol),
- Arzneimittel zur Blutdrucksenkung, Verlangsamung der Herzfrequenz oder Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Amiodaron, Diltiazem, systemisch verabreichtes Lidocain, Verapamil),
- Atorvastatin, Pravastatin und Fluvastatin (verwendet zur Senkung des Cholesterins im Blut),
- Salmeterol (verwendet zur Behandlung von Asthma),
- Ciclosporin, Tacrolimus und Sirolimus (Arzneimittel, die das körpereigene Immunsystem unterdrücken),
- bestimmte Antibiotika (Rifabutin, Clarithromycin),
- Ketoconazol, Itraconazol und Voriconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- Apixaban, Dabigatran, Edoxaban, Rivaroxaban, Warfarin, Clopidogrel, Prasugrel und Ticagrelor (verwendet zur Verminderung von Blutgerinnseln),
- Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und Lamotrigin (zur Behandlung von Krampfanfällen [Epilepsie]),
- Encorafenib, Ivosidenib und Irinotecan (zur Behandlung von Krebs),
- Elagolix (Gonadotropin-Releasing-Hormon-Rezeptor-Antagonisten, verwendet zur Behandlung starker Schmerzen aufgrund einer Endometriose),
- Fostamatinib (verwendet zur Behandlung chronischer Immunthrombozytopenie),
- Beruhigungsmittel (z. B. durch Injektion verabreichtes Midazolam),
- Buprenorphin (zur Behandlung von Opioidabhängigkeit und Schmerzen),
- Kortikosteroide (alle Arten der Anwendung, einschließlich Dexamethason).

Einige Arzneimittel können mit Ritonavir, einem Arzneimittel, das zusammen mit ATAZANAVIR AL angewendet wird, in Wechselwirkung treten. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie ein inhalatives oder nasales (über die Nase verabreichtes) Kortikosteroid, einschließlich Fluticason oder Budesonid anwenden (verwendet zur Behandlung von allergischen Symptomen oder Asthma).

Einnahme von ATAZANAVIR AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist wichtig, dass Sie ATAZANAVIR AL mit dem Essen (eine Mahlzeit oder ein größerer Imbiss) einnehmen, da dies dem Körper hilft, das Arzneimittel aufzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Atazanavir, der Wirkstoff von ATAZANAVIR AL, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Patientinnen sollten während der Einnahme von ATAZANAVIR AL nicht stillen.

Bei HIV-positiven Frauen wird das Stillen **nicht empfohlen**, da eine HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Kind übertragen werden kann.

Wenn Sie stillen oder beabsichtigen zu stillen, **sollten Sie dies so schnell wie möglich mit Ihrem Arzt besprechen**.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Ihnen schwindelig ist oder Sie das Gefühl einer Blutleere im Kopf haben, fahren Sie kein

Fahrzeug oder bedienen Sie keine Maschinen und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt.

ATAZANAVIR AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ATAZANAVIR AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ATAZANAVIR AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Auf diese Weise können Sie sicherstellen, dass das Arzneimittel richtig wirkt, und Sie verringern das Risiko, dass das Virus eine Resistenz gegenüber der Behandlung entwickelt.

Für Erwachsene beträgt die empfohlene Dosis an ATAZANAVIR AL Kapseln 300 mg einmal täglich zusammen mit 100 mg Ritonavir einmal täglich und zusammen mit einer Mahlzeit in Verbindung mit anderen Anti-HIV-Arzneimitteln. Ihr Arzt kann die Dosis von ATAZANAVIR AL gemäß Ihrer Anti-HIV-Therapie anpassen.

Bei Kindern (6 bis unter 18 Jahren) wird der Arzt Ihres Kindes die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes bestimmen. Die Dosis an ATAZANAVIR AL Kapseln für Kinder wird nach dem Körpergewicht berechnet. Sie wird einmal täglich zusammen mit einer Mahlzeit und mit 100 mg Ritonavir eingenommen wie nachstehend dargestellt:

KÖRPER-GEWICHT (KG)	ATAZANAVIR AL-DOSIS EINMAL TÄGLICH (MG)	RITONAVIR-DOSIS* EINMAL TÄGLICH (MG)
15 bis unter 35	200	100
mindestens 35	300	100
* Ritonavir kann als Kapseln, Tabletten oder Lösung zum Einnehmen eingenommen werden.		

Für Kinder ab 3 Monate und mit mindestens 5 kg kann Atazanavir auch in anderen Darreichungsformen zur Verfügung stehen. Die Umstellung von anderen Darreichungsformen auf Kapseln wird empfohlen, sobald die Patienten die Kapseln zuverlässig schlucken können.

Wenn zwischen anderen Darreichungsformen und Kapseln umgestellt wird, kann eine Änderung der Dosierung notwendig werden. Ihr Arzt wird die richtige Dosis anhand des Körpergewichts Ihres Kindes festlegen.

Es gibt keine Dosierungsempfehlungen für ATAZANAVIR AL bei Kindern unter 3 Monaten.

Nehmen Sie ATAZANAVIR AL Kapseln mit dem Essen ein (eine Mahlzeit oder ein größerer Imbiss). Schlucken Sie die Kapseln im Ganzen. **Öffnen Sie die Kapseln nicht.**

Wenn Sie eine größere Menge von ATAZANAVIR AL eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Gelbfärbung der Haut und/oder der Augen (Gelbsucht) und unregelmäßiger Herzschlag (QTc-Verlängerung) können auftreten, wenn Sie oder Ihr Kind zu viel ATAZANAVIR AL eingenommen haben.

Wenn Sie versehentlich mehr ATAZANAVIR AL Kapseln eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen, setzen Sie sich bitte sofort mit Ihrem behandelnden Arzt oder dem nächsten Krankenhaus in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von ATAZANAVIR AL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis ausgelassen haben, nehmen Sie diese so schnell wie möglich zusammen mit einer Mahlzeit ein und nehmen Sie Ihre nächste Dosis planmäßig zur gewohnten Zeit ein. Wenn es fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie die ausgelassene Dosis nicht ein. Warten Sie und nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.**

Wenn Sie die Einnahme von ATAZANAVIR AL abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von ATAZANAVIR AL nicht ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt besprochen zu haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Behandlung der HIV-Infektion ist es nicht immer leicht, zwischen den Nebenwirkungen zu unterscheiden, die durch ATAZANAVIR AL, durch andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, oder durch die HIV-Infektion selbst verursacht sind. Unterrichten Sie Ihren Arzt, wenn Sie etwas Ungewöhnliches an Ihrem Gesundheitszustand bemerken.

Während einer HIV-Therapie können eine Gewichtszunahme und ein Anstieg der Blutfett- und Blutzuckerwerte auftreten. Dies hängt teilweise mit dem verbesserten Gesundheitszustand und dem Lebensstil zusammen; bei den Blutfetten manchmal mit den HIV-Arzneimitteln selbst. Ihr Arzt wird Sie auf diese Veränderungen hin untersuchen.

INFORMIEREN SIE UNVERZÜGLICH IHREN ARZT, WENN BEI IHNEN FOLGENDE ERNSTE NEBENWIRKUNGEN AUFTRETEN:

- Hautausschlag, Hautjucken, das zeitweise auch schwerwiegend sein kann, wurde berichtet. Der Hautausschlag verschwindet gewöhnlich innerhalb von 2 Wochen wieder, ohne dass die ATAZANAVIR AL-Behandlung geändert wird. Es kann sich ein schwerwiegender Hautausschlag in Verbindung mit anderen Symptomen entwickeln, die schwerwiegend sein können. Wenn Sie einen schwerwiegenden Hautausschlag oder einen Hautausschlag zusammen mit grippeähnlichen Symptomen, Blasenbildung, Fieber, Geschwüre im Mund, Muskel- oder Gelenkschmerzen, eine Gesichtsschwellung, eine Augenentzündung, die ein Rötung verursacht (Konjunktivitis), schmerzhaftes, warme oder rote Blasen (Knötchen) entwickeln, hören Sie auf, ATAZANAVIR AL einzunehmen und kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Eine Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs der Augen, die durch hohe Bilirubinwerte in Ihrem Blut verursacht wird, wurde häufig berichtet. Diese Nebenwirkung ist bei Erwachsenen und Kindern ab 3 Monaten üblicherweise ungefährlich, kann aber ein Anzeichen für ein ernstzunehmendes Problem sein. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn sich Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb färben.
- Mitunter kann es zu Veränderungen in der Art, wie Ihr Herz schlägt, kommen (Herzrhythmusänderungen). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Ihnen schwindlig wird, Sie sich benommen fühlen oder Sie plötzlich ohnmächtig werden. Dieses könnten Anzeichen für ein ernstes Herzproblem sein.
- Gelegentlich kann es zu Leberproblemen kommen. Ihr Arzt sollte vor Beginn und während der Behandlung mit ATAZANAVIR AL Blutuntersuchungen durchführen. Wenn Sie Leberprobleme haben, einschließlich einer Hepatitis-B- oder -C-Infektion, könnten sich Ihre Leberprobleme verschlechtern. Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen dunkler (teefarbener) Urin, Hautjucken, Gelbfärbung Ihrer Haut oder des weißen Bereichs der Augen, Schmerzen in der Magengegend, hellfarbiger Stuhl oder Übelkeit auftreten.
- Gelegentlich kann es bei Personen, die Atazanavir einnehmen, zu Gallenblasenproblemen kommen. Symptome dafür können unter anderem sein: Schmerzen in der rechten oder mittleren oberen Bauchseite, Übelkeit, Erbrechen, Fieber oder Gelbfärbung der Haut oder des weißen Bereichs Ihrer Augen.
- ATAZANAVIR AL kann die Funktion der Niere beeinträchtigen.