ANSM - Mis à jour le : 23/08/2024

**Dénomination du médicament**

# ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule
## Atazanavir

**Encadré**

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

**Que contient cette notice ?**


1. Qu'est-ce que ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule ?
3. Comment prendre ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.


### 1. QU'EST-CE QUE ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antiviraux à usage systémique, inhibiteurs de protéase - code ATC : J05AE08.

ATAZANAVIR BIOGARAN est un médicament antiviral (ou antirétroviral). Il appartient à un groupe d'antirétroviraux appelés inhibiteurs de protéase. Ces médicaments contrôlent l'infection par le VIH en bloquant une protéine dont le VIH a besoin pour se multiplier. Ils agissent en réduisant la quantité de virus dans le sang et ceci par conséquent renforce votre système immunitaire. Ainsi ATAZANAVIR BIOGARAN réduit le risque de développer des maladies liées à l'infection par le VIH.

ATAZANAVIR BIOGARAN peut être utilisé par les adultes et enfants âgés de 6 ans ou plus.
Votre médecin vous a prescrit ATAZANAVIR BIOGARAN parce que vous êtes contaminé(e) par le Virus de l'Immunodéficience Humaine (VIH) qui est responsable du Syndrome d'Immunodéficience Acquise (SIDA). Il est habituellement prescrit en association avec d'autres antirétroviraux. Votre médecin discutera avec vous de la meilleure association de traitements avec ATAZANAVIR BIOGARAN dans votre cas.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule ?**

## Ne prenez jamais ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule

- Si vous êtes allergique à l'atazanavir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

- si vous avez des problèmes hépatiques modérés à sévères. Votre médecin évaluera la sévérité de votre maladie hépatique avant de décider si vous pouvez prendre ATAZANAVIR BIOGARAN ;

- si vous prenez les traitements suivants : voir également « Autres médicaments et ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule »

  - rifampicine, antibiotique utilisé pour traiter la tuberculose ;

  - astémizole ou terfénadine (communément utilisés dans le traitement des symptômes allergiques, ces traitements pouvant être délivrés sans prescription médicale) ; cisapride (utilisé dans le traitement du reflux gastrique, parfois appelé brûlures d'estomac) ; pimozide (utilisé dans le traitement de la schizophrénie) ; quinidine ou bépridil (utilisés pour corriger le rythme cardiaque) ; ergotamine, dihydroergotamine, ergonovine, méthylergonovine (utilisées dans le traitement des maux de tête) et alfuzosine (utilisé pour traiter l'hypertrophie de la prostate) ;

  - quétiapine (utilisée pour traiter la schizophrénie, les troubles bipolaires et les troubles dépressifs majeurs) ; lurasidone (utilisée pour traiter la schizophrénie) ;

  - traitements contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*, une préparation à base de plantes) ;

  - midazolam administré par voie orale et triazolam (utilisés pour traiter les troubles du sommeil et/ou soulager l'anxiété) ;

  - lomitapide, simvastatine et lovastatine (utilisés pour réduire le cholestérol sanguin) ;

  - produits contenant du grazoprévir, y compris l'association à dose fixe d'elbasvir/grazoprévir et l'association à dose fixe de glécaprévir/pibrentasvir (utilisées pour traiter l'hépatite C chronique) ;

  - apalutamide (utilisé pour traiter le cancer de la prostate), encorafénib (utilisé dans le traitement du cancer), ivosidénib (utilisé dans le traitement du cancer) ;

  - carbamazépine, phénytoïne et phénobarbital (utilisés pour traiter les crises d'épilepsie).

Ne prenez pas le sildénafil avec ATAZANAVIR BIOGARAN quand le sildénafil est utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire. Le sildénafil est également utilisé pour traiter le dysfonctionnement érectile. Informez votre médecin si vous utilisez le sildénafil pour traiter le dysfonctionnement érectile.

Indiquez à votre médecin si vous prenez un de ces médicaments.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ATAZANAVIR BIOGARAN.

ATAZANAVIR BIOGARAN ne guérit pas votre infection par le VIH. Vous pouvez continuer à développer des infections ou autres maladies liées à l'infection par le VIH.

Certaines personnes nécessitent des précautions particulières avant ou pendant la prise de ATAZANAVIR BIOGARAN. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ATAZANAVIR BIOGARAN. Vous devez informer votre médecin :

- si vous avez une hépatite B ou C ;
- si vous développez des signes ou des symptômes de calculs biliaires (douleur sur le côté droit de votre estomac) ;
- si vous avez une hémophilie de type A ou B ;
- si vous nécessitez une hémodialyse.

ATAZANAVIR BIOGARAN peut affecter la façon dont vos reins fonctionnent.

Des calculs rénaux ont été rapportés chez des patients prenant ATAZANAVIR BIOGARAN. Si vous présentez des signes ou des symptômes de calculs rénaux (douleur sur le côté, sang dans les urines, douleurs quand vous urinez), veuillez en informer votre médecin immédiatement.

Chez certains patients présentant une infection par le VIH à un stade avancé (SIDA) et des antécédents d'infection opportuniste, les signes et symptômes inflammatoires provenant d'infections antérieures peuvent survenir peu après le début du traitement anti-VIH. Ces symptômes seraient dus à une amélioration de la réponse immunitaire, permettant à l'organisme de combattre les infections qui pouvaient être présentes sans symptômes évidents. Si vous remarquez des symptômes d'infection, veuillez en informer votre médecin immédiatement. En plus des infections opportunistes, des maladies auto-immunes (maladies qui surviennent lorsque le système immunitaire s'attaque aux cellules saines de l'organisme) peuvent également survenir après le début de votre traitement anti-VIH. Les maladies auto-immunes peuvent survenir plusieurs mois après le début du traitement. Si vous remarquez des symptômes d'infection ou tout autre symptôme comme une faiblesse musculaire, une faiblesse commençant dans les mains et les pieds puis remontant vers le tronc, des palpitations, des tremblements ou une hyperactivité, veuillez en informer votre médecin immédiatement pour voir si un traitement est nécessaire.

Certains patients prenant un traitement par association d'antirétroviraux peuvent développer une maladie des os appelée ostéonécrose (mort du tissu osseux par manque d'irrigation sanguine de l'os). La durée du traitement par association d'antirétroviraux, l'utilisation de corticoïdes, la consommation d'alcool, une immunosuppression sévère, un indice de masse corporelle élevé, peuvent faire partie des nombreux facteurs de risque de développement de cette maladie. Les signes d'ostéonécrose sont une raideur des articulations, des douleurs (en particulier de la hanche, du genou et de l'épaule) et des difficultés pour se mouvoir. Si vous ressentez l'un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Des cas d’hyperbilirubinémie (une augmentation du taux de bilirubine dans le sang) ont été rapportés chez des patients sous atazanavir. Les signes peuvent être un léger jaunissement de la peau ou des yeux. Si vous remarquez l’un de ces symptômes, veuillez en informer votre médecin.

Des cas d'éruption cutanée grave, dont le syndrome de Stevens-Johnson, ont été rapportés chez des patients prenant de l’atazanavir. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez une éruption cutanée.

Si vous remarquez un changement dans la manière dont votre cœur bat (changements du rythme cardiaque), veuillez en informer votre médecin. Les enfants recevant ATAZANAVIR BIOGARAN peuvent avoir besoin d’une surveillance cardiaque. Le médecin de votre enfant décidera si une telle surveillance est nécessaire.

**Enfants et adolescents**

Ne donnez pas ce médicament à des enfants âgés de moins de 3 mois et pesant moins de 5 kg. L'utilisation d’atazanavir chez les enfants âgés de moins de 3 mois et pesant moins de 5 kg n'a pas été étudiée en raison du risque de complications graves.

**Autres médicaments et ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ATAZANAVIR BIOGARAN ne peut pas être pris avec certains médicaments. Ceux-ci sont listés au début de la section 2 intitulée « Ne prenez jamais ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule ».

D’autres traitements ne devraient pas être associés à ATAZANAVIR BIOGARAN. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants :

- autres médicaments traitant l'infection par le VIH (exemple : indinavir, névirapine et éfavirenz) ;
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprévir (utilisés pour traiter l'hépatite C) ;
- sildénafil, vardénafil ou tadalafil (utilisés par les hommes pour traiter l'impuissance (troubles de l'érection)) ;
- si vous prenez une contraception orale (« la pilule ») avec ATAZANAVIR BIOGARAN pour éviter une grossesse, veuillez la prendre conformément à la prescription de votre médecin et n’oubliez aucune prise ;
- médicaments utilisés pour traiter les maladies liées à l'acidité gastrique (exemple : les antiacides à prendre une heure avant la prise de ATAZANAVIR BIOGARAN ou 2 heures après la prise de ATAZANAVIR BIOGARAN, les antagonistes des récepteurs $H_2$ comme la famotidine et les inhibiteurs de la pompe à protons comme l'oméprazole) ;
- médicaments réduisant la pression artérielle, la fréquence cardiaque ou corrigeant le rythme cardiaque (amiodarone, diltiazem, lidocaïne injectable, vérapamil) ;
- atorvastatine, pravastatine et fluvastatine (utilisées pour réduire le cholestérol sanguin) ;
- salmétérol (utilisé pour traiter l'asthme) ;

- ciclosporine, tacrolimus et sirolimus (médicaments immunosuppresseurs) ;
- certains antibiotiques (rifabutine, clarithromycine) ;
- kétoconazole, itraconazole et voriconazole (antifongiques) ;
- apixaban, dabigatran, édoxaban, rivaroxaban, warfarine, clopidogrel, prasugrel et ticagrélor (utilisés pour réduire la coagulation sanguine) ;
- lamotrigine (antiépileptique) ;
- irinotécan (utilisé dans le traitement du cancer) ;
- élagolix (antagoniste des récepteurs de l'hormone de libération des gonadotrophines, utilisé pour traiter les douleurs intenses dues à l'endométriose) ;
- fostamatinib (utilisé pour traiter la thrombocytopénie immunitaire chronique) ;
- sédatifs (par exemple le midazolam administré par voie intraveineuse) ;
- buprénorphine (utilisée pour traiter la dépendance aux opioïdes et la douleur) ;
- corticostéroïdes (toutes voies d'administration confondues ; y compris dexaméthasone).

Il peut exister des interactions entre certains médicaments et le ritonavir, un médicament pris avec ATAZANAVIR BIOGARAN. Il est important d'informer votre médecin si vous prenez un corticostéroïde inhalé ou nasal (administré dans le nez), y compris de la fluticasone ou du budésonide (administrés pour traiter les symptômes allergiques ou l'asthme).

**ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule avec des aliments et boissons**

Il est important de prendre ATAZANAVIR BIOGARAN avec de la nourriture (repas normal ou collation substantielle) car cela favorise l'absorption du médicament par votre corps.

**Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'atazanavir, la substance active de ATAZANAVIR BIOGARAN, est excrété dans le lait maternel humain. Les patientes ne doivent pas allaiter pendant le traitement par ATAZANAVIR BIOGARAN.

L'allaitement n'est pas recommandé chez les femmes vivant avec le VIH, car l'infection par le VIH peut se transmettre au bébé par l'intermédiaire du lait maternel.

Si vous allaitez ou envisagez d'allaiter, vous devez en discuter avec votre médecin dès que possible.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Si vous avez des vertiges ou la tête qui tourne, ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines et contactez immédiatement votre médecin.

**ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**3. COMMENT PRENDRE ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Dans ces conditions, ce médicament sera efficace et le risque pour le virus de développer une résistance au traitement sera réduit.

La dose recommandée de ATAZANAVIR BIOGARAN en gélules chez l'adulte est de 300 mg une fois par jour avec 100 mg de ritonavir une fois par jour et avec de la nourriture, en association avec d'autres médicaments antirétroviraux. Votre médecin peut être amené à ajuster la dose de ATAZANAVIR BIOGARAN en fonction du traitement antirétroviral associé.

Pour les enfants (âgés de 6 à 18 ans), le médecin de votre enfant déterminera la dose qui convient en tenant compte du poids de votre enfant. La dose de ATAZANAVIR BIOGARAN en gélules pour enfants est calculée par rapport au poids et elle est prise une fois par jour avec de la nourriture associée à 100 mg de ritonavir (voir ci-dessous).

| Poids corporel (kg) | Dose de ATAZANAVIR BIOGARAN une fois par jour (mg) | Dose de Ritonavir* une fois par jour (mg) |
|---|---|---|
| de 15 à moins de 35 | 200 | 100 |
| au moins 35 | 300 | 100 |
| *Ritonavir gélules, comprimés ou poudre orale peuvent être utilisés. | | |

D'autres formes d'atazanavir peuvent être disponibles pour une utilisation chez les enfants âgés d'au moins 3 mois et pesant au moins 5 kg. Le passage d'autres formes aux gélules est à privilégier dès que les patients sont capables d'avaler des gélules.

Un changement de la dose peut être nécessaire en cas de période de transition entre d'autres formes et la forme gélule. Votre médecin décidera de la bonne dose en fonction du poids de votre enfant.

Il n'existe pas de recommandations de dose pour ATAZANAVIR BIOGARAN chez les patients pédiatriques âgés de moins de 3 mois.

Prenez ATAZANAVIR BIOGARAN avec de la nourriture (repas normal ou collation substantielle). Avalez les gélules en entier. N'ouvrez pas les gélules.

**Si vous avez pris plus de ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule que vous n'auriez dû**

Un jaunissement de la peau et/ou des yeux (jaunisse) et un rythme cardiaque irrégulier (prolongation de l'intervalle QT) peuvent se produire si vous ou votre enfant prenez trop de ATAZANAVIR BIOGARAN.

Si vous avez pris accidentellement plus de ATAZANAVIR BIOGARAN que votre médecin ne l'avait recommandé, vous devez d'abord le contacter ou vous rendre à l'hôpital le plus proche pour obtenir un avis.

**Si vous oubliez de prendre ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule**

Si vous avez oublié une prise, prenez-la le plus tôt possible avec de la nourriture puis reprenez la dose suivante selon le schéma habituel. Si vous êtes proche du moment de la prise suivante, ne prenez pas la dose oubliée. Attendez et prenez la dose suivante comme d'habitude. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre**.**

**Si vous arrêtez de prendre ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule**

Ne pas arrêter le traitement par ATAZANAVIR BIOGARAN sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Lors du traitement d'une infection par le VIH, il n'est pas toujours possible de différencier les effets indésirables dus à ATAZANAVIR BIOGARAN ou à un médicament associé ou aux complications de l'infection par le VIH. Informez votre médecin de tout changement de votre état de santé.

Une augmentation du poids ainsi que des taux de lipides et de glucose dans le sang peuvent survenir au cours d'un traitement contre le VIH. Ces modifications sont en partie dues à une amélioration de votre état de santé et du mode de vie ; concernant l'augmentation des lipides sanguins, celle-ci est parfois liée aux médicaments contre le VIH. Votre médecin procèdera à des examens afin d'évaluer ces changements.

Informez immédiatement votre médecin si vous développez un des effets indésirables graves suivants :

- Une éruption cutanée, des démangeaisons, qui peuvent parfois être sévères, ont été rapportées. L'éruption disparaît généralement dans les 2 semaines sans aucune modification de votre traitement par l'atazanavir. Une éruption cutanée sévère peut apparaître en association avec d'autres symptômes qui pourraient être graves. Cessez de prendre ATAZANAVIR BIOGARAN et informez immédiatement votre médecin si vous développez une éruption cutanée sévère ou une éruption cutanée avec des symptômes pseudo-grippaux, des cloques, de la fièvre, des aphtes buccaux, des douleurs musculaires ou articulaires, un gonflement du visage, une inflammation de l'œil qui provoque des rougeurs (conjonctivite), une douleur, de la chaleur, ou des renflements rouges (nodules).

- Un jaunissement de la peau ou de la partie blanche de vos yeux causé par un taux élevé de bilirubine dans votre sang a été fréquemment rapporté. Cet effet secondaire n'est généralement pas dangereux chez les adultes et enfants âgés de plus de 3 mois ; mais il pourrait être un symptôme d'un problème plus sévère. Si votre peau ou la partie blanche des yeux devient jaune, parlez-en à votre médecin immédiatement.

- Les changements des battements de votre cœur (variation du rythme cardiaque) peuvent parfois survenir. Si vous avez des sensations vertigineuses, des étourdissements ou si vous avez la sensation de perdre connaissance, parlez-en immédiatement à votre médecin. Cela pourrait être les symptômes d'un problème cardiaque sévère.

- Peu fréquemment, des problèmes hépatiques peuvent se produire. Votre médecin doit faire des tests sanguins avant le début de votre traitement par ATAZANAVIR BIOGARAN et pendant le traitement. Si vous avez des problèmes hépatiques, incluant une infection par le virus de l'hépatite B ou C, vous pouvez avoir une aggravation de ces problèmes. Si vous avez une urine foncée (couleur thé), des démangeaisons, un jaunissement de la peau ou de la partie blanche de vos yeux, des douleurs au niveau de l'estomac, des nausées ou des selles pâles, parlez-en immédiatement à votre médecin.

- Peu fréquemment, des problèmes de vésicule biliaire se produisent chez les personnes prenant de l'atazanavir. Les symptômes liés aux problèmes de vésicule biliaire peuvent inclure des douleurs au niveau de l'estomac partie droite ou partie moyenne supérieure, des nausées, des vomissements, de la fièvre ou un jaunissement de votre peau ou de la partie blanche de vos yeux.

- L’atazanavir peut affecter la façon dont vos reins fonctionnent.

  Peu fréquemment, des calculs rénaux peuvent survenir chez les personnes prenant de l’atazanavir. Si vous ressentez des symptômes de calculs rénaux qui peuvent inclure des douleurs dans le bas du dos ou du bas-ventre, du sang dans vos urines ou des douleurs quand vous urinez, parlez-en immédiatement à votre médecin.

D’autres effets indésirables ont été rapportés chez les patients traités par l’atazanavir comme suit :

*Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :*

- maux de tête ;

- vomissements, diarrhée, douleur abdominale (inconfort lié aux douleurs d'estomac), nausées, dyspepsie (indigestion) ;

- fatigue (épuisement).

*Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :*

- neuropathie périphérique (engourdissement, faiblesse, fourmillements ou douleur dans les bras et les jambes) ;

- hypersensibilité (réaction allergique) ;

- asthénie (lassitude ou faiblesse inhabituelle) ;

- perte de poids, prise de poids, anorexie (perte d’appétit), augmentation d’appétit ;

- dépression, anxiété, troubles du sommeil ;

- désorientation, amnésie (perte de mémoire), vertiges, somnolence (envie de dormir), rêves anormaux ;

- syncope (évanouissement), hypertension (augmentation de la pression artérielle) ;

- dyspnée (essoufflement) ;

- pancréatite (inflammation du pancréas), gastrite (inflammation de l'estomac), stomatite aphteuse (ulcères buccaux et herpès), dysgueusie (altération du goût), flatulence (aérophagie), sécheresse de la bouche, distension abdominale ;

- angiœdème (gonflement sévère de la peau et des autres tissus, le plus souvent les lèvres ou les yeux) ;

- alopécie (chute ou perte des cheveux inhabituelle), prurit (démangeaison) ;

- atrophie musculaire (rétrécissement musculaire), arthralgie (douleur articulaire), myalgie (douleur musculaire) ;

- néphrite interstitielle (inflammation du rein), hématurie (sang dans les urines), protéinurie (excès de protéines dans les urines), pollakiurie (fréquence augmentée des mictions) ;

- gynécomastie (inflammation de la glande mammaire chez l'homme) ;

- douleur thoracique, malaise (se sentir mal d'une manière générale), fièvre ;

- insomnie (difficultés d'endormissement).

*Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :*

- démarche anormale (manière inhabituelle de marcher) ;

- œdème (gonflement) ;

- hépatosplénomégalie (augmentation de la taille du foie et de la rate) ;

- myopathie (douleurs musculaires, faiblesse musculaire, non causée par l'exercice physique) ;

- douleur rénale.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Flacon : utiliser sous 1 mois après la première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule

- La substance active est :

Atazanavir (sous forme de sulfate)..... 300 mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, crospovidone (E1202), silice colloïdale anhydre (E551), stéarate de magnésium (E470b).

*Enveloppe de la gélule et encre d'impression blanche* : gélatine, dioxyde de titane (E171), indigotine (E132), oxyde de fer rouge (E172), gomme laque, propylèneglycol (E1520).

**Qu'est-ce que ATAZANAVIR BIOGARAN 300 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur**

Gélule opaque, rouge et bleue, de taille 00, avec « 300 mg » imprimé en blanc sur la coiffe.

ATAZANAVIR BIOGARAN est disponible sous plaquettes unitaires prédécoupées (Aluminium-OPA/Aluminium/PVC) contenant 30 x 1 gélule.

ATAZANAVIR BIOGARAN est disponible sous plaquettes (Aluminium-OPA/Aluminium/PVC) contenant 30 gélules.

ATAZANAVIR BIOGARAN est disponible en conditionnement multiple de 90 x 1 gélule (3 boîtes de 30 x 1 gélule) sous plaquettes unitaires prédécoupées (Aluminium-OPA/Aluminium/PVC).

ATAZANAVIR BIOGARAN est disponible en conditionnement multiple de 90 gélules (3 boîtes de 30 gélules) sous plaquettes (Aluminium-OPA/Aluminium/PVC).

ATAZANAVIR BIOGARAN est disponible en flacon (PEHD) fermé par un bouchon (PP) avec sécurité enfant contenant 30 gélules.

ATAZANAVIR BIOGARAN est disponible en conditionnement multiple de 90 gélules (2 boîtes de 30 gélules) en flacon (PEHD) fermé par un bouchon (PP) avec sécurité enfant.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BIOGARAN**
15 BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

**Fabricant**

**REMEDICA LTD**
AHARMON STREET
LIMASSOL INDUSTRIAL ESTATE
3056 LIMASSOL
CHYPRE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).