

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atazanavir STADA 200 mg kovat kapselit
Atazanavir STADA 300 mg kovat kapselit

atatsanaviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Atazanavir Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atazanavir Stada -valmistetta
3. Miten Atazanavir Stada -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Atazanavir Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Atazanavir Stada on ja mihin sitä käytetään

Atazanavir Stada on viruslääke (antiretroviraalinen lääke). Se kuuluu lääkeaineryhmään, josta käytetään nimeä *proteaasin estäjät*. Nämä lääkkeet hidastavat HIV-infektion etenemistä pysäyttämällä HI-viruksen lisääntymiselle välttämättömän proteiinin toiminnan. Ne vähentävät HI-virusten määrää elimistössä ja tämä puolestaan vahvistaa immuunijärjestelmän toimintaa. Näiden vaikutusten kautta Atazanavir Stada vähentää HIV-infektioon liittyvien sairauksien vaaraa.

Atazanavir Stada -kapseleita voidaan käyttää aikuisille sekä 6-vuotiaille ja sitä vanhemmille lapsille. Lääkäri on määrännyt sinulle Atazanavir Stada -hoitoa, koska sinulla on todettu immuunikatoa eli AIDS:ia aiheuttava HIV. Valmistetta käytetään yleensä yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääkäri pohtii yhdessä sinun kanssasi, millainen lääkeyhdistelmä sopii sinulle parhaiten Atazanavir Stada -hoidon kanssa.

Atatsanaviiria, jota Atazanavir Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Atazanavir Stada -valmistetta

Älä ota Atazanavir Stada -valmistetta

- **jos olet allerginen** atatsanaviirille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- **jos sinulla on kohtalainen tai vaikea maksasairaus.** Lääkäri arvioi, miten vaikea maksasairautesi on ennen kuin päättää, voitko käyttää Atazanavir Stada -valmistetta.
- **jos otat jotakin seuraavista lääkkeistä:** ks. myös Muut lääkevalmisteet ja Atazanavir Stada

- rifampisiini (tuberkuloosin hoidossa käytettävä antibiootti)
- astemitsoli tai terfenadiini (käytetään yleensä allergisten oireiden hoitoon; näitä lääkkeitä saatetaan myydä myös ilman reseptiä), sisapridi (käytetään refluksitaudin hoitoon, kutsutaan joskus närästyksiksi), pimotsidi (käytetään skitsofrenian hoitoon), kinidiini ja bepridiili (käytetään sydämen rytmihäiriöiden hoitoon), ergotamiini, dihydroergotamiini, ergonoviini, metyyliergonoviini (käytetään päänsäryn hoitoon) ja alfutsosiini (käytetään eturauhasen liikakasvun hoitoon)
- ketiapiini (käytetään skitsofrenian, kaksisuuntaisen mielialahäiriön ja vaikean masennuksen hoitoon), lurasidoni (käytetään skitsofrenian hoitoon)
- lääkkeet, jotka sisältävät mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*, rohdosvalmiste)
- triatsolaami ja suun kautta otettava midatsolaami (käytetään nukahtamislääkkeenä ja/tai ahdistuneisuuden lievittämiseen)
- lomitapidi, simvastatiini ja lovastatiini (kolesterolilääkkeitä)
- gratsopreviiria sisältävät valmisteet, mukaan lukien elbasviiria/gratsopreviiria sisältävä kiinteäannoksinen yhdistelmävalmiste ja glekapreviiria/pibrentasviiria sisältävä kiinteäannoksinen yhdistelmävalmiste (kroonisen hepatiitti C:n hoitoon)
- apalutamidi (käytetään eturauhassyövän hoitoon).

Älä käytä Atazanavir Stada -valmisteen kanssa sildenafiliä, silloin kun tämä on tarkoitettu keuhkoverenpainetaudin hoitoon. Sildenafiliä käytetään myös erektiohäiriön hoitoon. Kerro lääkäriillesi, jos käytät sildenafiliä erektiohäiriön hoitoon.

Kerro lääkäriille heti, jos käytät jotakin näistä valmisteista.

Varoitukset ja varotoimet

Atazanavir Stada ei paranna HIV-infektiota. Sinulle saattaa edelleen kehittyä HIV-infektioon liittyviä infektioita tai muita sairauksia.

Jotkut potilaat saattavat tarvita erityishuomiota ennen Atazanavir Stada -hoitoa tai hoidon aikana. Keskustele lääkärin tai apteekkikihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Atazanavir Stada -valmistetta ja varmista, että lääkäri tietää:

- jos sinulla on hepatiitti B- tai C eli maksatulehdus
- jos sinulla ilmenee merkkejä tai oireita sappikivistä (kipua vatsan oikealla puolella)
- jos sinulla on A- tai B-tyypin hemofilia eli verenvuototauti
- jos saat hemodialyysihoidoa.

Atazanavir Stada voi vaikuttaa munuaisten toimintaan.

Atazanavirihoitoa saavilla potilailla on esiintynyt munuaiskiviä. Ilmoita heti lääkäriille, jos sinulle ilmaantuu munuaiskiviin viittaavia oireita (kylkikipua, verta virtsatessa, kipua virtsatessa).

Joillakin potilailla, joilla on edennyt HIV-infektio (AIDS) ja joilla on aikaisemmin ollut opportunistinen infektio, voi ilmaantua aikaisempaan infektioon liittyviä löydöksiä ja oireita pian HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen. Näiden oireiden uskotaan johtuvan elimistön immuunivasteen paranemisesta, mikä auttaa elimistöä puolustautumaan jo mahdollisesti olemassa olevia, mutta oireettomia infektioita vastaan. Jos havaitset tulehdustyypisiä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Opportunististen infektioiden lisäksi HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi ilmaantua myös autoimmuunisairauksia (tila, joka ilmaantuu, kun immuunijärjestelmä hyökkää kehon tervettä kudosta vastaan). Autoimmuunisairauksia voi ilmaantua useiden kuukausien kuluttua lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen. Jos huomaat mitään tahansa infektion merkkejä tai muita oireita kuten lihasheikkoutta, heikkoutta, joka alkaa käsistä ja jaloista ja siirtyy kohti vartaloa, sydämentykytystä, vapinaa tai yliaktiivisuutta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin saadaksesi asianmukaista hoitoa.

Joillekin antiretroviraalista yhdistelmähoitoa saaville potilaille voi ilmaantua osteonekroosiksi kutsuttu luustosairaus (luukudoksen kuolema luun verenkierron heikentyessä). Sairauden kehittymiselle voi olla useita riskitekijöitä. Tällaisia voivat olla mm. antiretroviraalisen yhdistelmähoidon kesto, kortikosteroidihoito, alkoholin käyttö, vakava immuunivasteen heikentyminen ja korkea painoindeksi. Osteonekroosin oireita ovat niveljäykkyys, nivelsärky ja nivelkivut (erityisesti lonkan, polven ja olkapään alueella) ja liikkumisvaikeudet. Jos huomaat jonkun näistä oireista, ota yhteys lääkäriin.

Atatsanaviiria saavilla potilailla on esiintynyt hyperbilirubinemiaa (veren bilirubiinipitoisuuden nousua). Tämän oireita ovat kellertävä iho ja silmän valkuaiset. Jos huomaat jonkin näistä oireista, kerro siitä lääkärille.

Atatsanaviiria käyttäneillä potilailla on ilmoitettu esiintyneen vakavaa ihottumaa, mukaan lukien Stevens-Johnsonin oireyhtymää. Jos sinulla ilmenee ihottumaa, kerro siitä heti lääkärille.

Jos havaitset muutoksen sydämen lyöntitiheydessä (sydämen rytmin muutoksia), kerro siitä lääkärille. Atatsanaviiria käyttävät lapset saattavat tarvita sydänvalvontaa. Lapsesi lääkäri päättää tästä.

Lapset

Älä anna tätä lääkettä lapsille, jotka ovat alle 3 kuukauden ikäisiä ja alle 5 kg:n painoisia.

Atatsanaviirin käyttöä ei ole tutkittu alle 3 kuukauden ikäisillä ja alle 5 kg:n painoisilla lapsilla vakavien haittojen riskistä johtuen.

Muut lääkevalmisteet ja Atazanavir Stada

Älä käytä Atazanavir Stada -valmistetta tiettyjen lääkkeiden kanssa. Nämä on listattu kohdassa Älä ota Atazanavir Stada -valmistetta osan 2 alussa.

On myös muita lääkkeitä, jotka eivät ehkä sovi yhteen Atazanavir Stada -valmisteen kanssa. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. On erityisen tärkeää ilmoittaa seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- muut HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. indinaviiri, nevirapiini ja efavirensi)
- sofosbuviri/velpatasviiri/voksilapreviiri (hepatiitti C:n hoitoon)
- sildenafili, vardenafiili tai tadalafili (käytetään miesten impotenssin (erektiohäiriöiden) hoitoon)
- jos käytät ehkäisytabletteja ("pillerit") raskaudenehkäisyyn Atazanavir Stada -valmisteen kanssa, varmista, että käytät niitä tarkasti lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti etkä unohda annoksen ottamista
- jos käytät jotain mahahaposta johtuvien sairauksien hoitoon käytettävistä lääkkeistä (esim. antasidija, jotka otetaan 1 tunti ennen tai 2 tuntia Atazanavir Stada -valmisteen ottamisen jälkeen, H₂-salpaajia kuten famotidiinia tai protonipumpun estäjiä kuten omepratsolia)
- verenpainelääkkeet, sydämen sykettä hidastavat lääkkeet tai rytmihäiriölääkkeet (amiodaroni, diltiatseemi, systeeminen lidokaiini, verapamiili)
- atorvastatiini, pravastatiini ja fluvastatiini (kolesterolilääkkeitä)
- salmeteroli (astmalääke)
- siklosporiini, takrolimuusi ja sirolimuusi (elimistön immuunivastetta heikentäviä lääkkeitä)
- eräät antibiootit (rifabutiini, klaritromysiini)
- ketokonatsoli, itrakonatsoli ja vorikonatsoli (sienilääkkeet)
- apiksabaani, dabigatraani, edoksabaani, rivaroksabaani, varfariini, klopidogreeli, prasugreeli ja tikagrelori (nk. "verenohennuslääkkeitä")
- karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali ja lamotrigiini (epilepsialääkkeitä)
- enkorafenibi, ivosidenibi ja irinotekaani (syöpälääke)
- elagoliksi (gonadotropiinia vapauttavan hormonin estäjät, käytetään vaikean endometrioosikivun hoitoon)
- fostamatinibi (käytetään kroonisen immuunitrombosytopenian hoitoon)
- rauhoittavat lääkkeet (esim. injektiona annettava midatsolaami)
- buprenorfiini (käytetään opiaattien vieroitusoireiden hoitoon ja kivun lievitykseen)
- kortikosteroidit (kaikki antoreitit, mukaan lukien deksametasoni).

Joillakin lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia ritonaviiriin kanssa, jota otetaan yhdessä Atazanavir Stada -valmisteen kanssa. On tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät inhalaationa tai nenän kautta annosteltavaa flutikasoni- tai budesonidilääkitystä (näitä lääkkeitä käytetään allergiaoireiden tai astman hoitoon).

Atazanavir Stada ruoan ja juoman kanssa

On tärkeää, että otat Atazanavir Stada -annoksesi ruoan kanssa (aterian tai tukevan välipalan yhteydessä), koska se helpottaa lääkeaineen imeytymistä elimistöön.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Atazanaviiri, Atazanavir Stada -valmisteen vaikuttava aine, erittyy ihmisen rintamaitoon. Atazanavir Stada -hoidon aikana ei pitäisi imettää.

Imettämistä *ei suositella* HIV-positiivisille naisille, koska HIV-infektio saattaa tarttua lapsen äidinmaidon välityksellä.

Jos imetät tai harkitsset imettämistä, *keskustele asiasta* lääkärin kanssa *mahdollisimman pian*.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnet huimausta tai pyörrytystä, älä aja tai käytä koneita, ja ota heti yhteyttä lääkäriin.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Atazanavir Stada sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Atazanavir Stada -valmistettä otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma. Näin voit varmistaa, että lääke tehoaa parhaalla mahdollisella tavalla, ja hidastat viruksen resistenssin kehittymistä lääkettä vastaan.

Suositteltu annos aikuisille on 300 mg Atazanavir Stada -kapseleita kerran vuorokaudessa ja siihen yhdistettynä 100 mg ritonaviiriä kerran vuorokaudessa ruoan kanssa, yhdessä muiden HIV-lääkkeiden kanssa. Lääkäri saattaa sovittaa Atazanavir Stada -annoksesi muun HIV-hoitosi mukaan.

Lapsille (6-vuotiaista alle 18-vuotiaisiin) lapsen lääkäri määrää oikean annoksen, joka perustuu

lapsen painoon. Atazanavir Stada -kapseleiden annos lapsille lasketaan painon perusteella ja annos otetaan kerran vuorokaudessa ruoan ja 100 mg ritonaviiriin kanssa, kuten alla esitetään:

Kehonpaino (kg)	Atazanavir Stada -annos kerran vuorokaudessa (mg)	Ritonaviiriannos* kerran vuorokaudessa (mg)
----------------------------	--	--

15-alle 35	200	100
vähintään 35	300	100

*Voidaan käyttää ritonavirikapseleita, -tabletteja tai -oraaliliuosta.

Atatsanaviiria on saatavilla muina lääkemuotoina vähintään 3 kuukauden ikäisille ja 5 kg:n painoisille lapsille. Siirtymistä kapseleiden käyttöön suositellaan heti kun lapsi voi niellä toistuvasti kapseleita.

Annoksen muuttaminen voi olla tarpeen vaihdettaessa muista lääkemuodoista kapseleihin. Lääkäri päättää sopivan annoksen lapsesi painoon perustuen.

Atazanavir Stada -valmistelle ei ole olemassa annossuosituksia alle 3 kuukauden ikäisille lapsipotilaille.

Ota Atazanavir Stada -kapselit ruoan kanssa (aterian tai tukevan välipalan yhteydessä). Niele kapselit kokonaisina. **Älä avaa kapseleita.**

Jos otat enemmän Atazanavir Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Ihon ja/tai silmien kellertämistä ja sydämen rytmihäiriöitä (QTc-ajan pidentyminen) voi esiintyä, jos otat tai lapsesi ottaa liikaa Atazanavir Stada -valmistetta.

Jos olet vahingossa ottanut enemmän Atazanavir Stada -kapseleita kuin lääkäri on suositellut, ota heti yhteyttä HIV-infektiotasi hoitavaan lääkäriin tai lähimpään sairaalaan ja pyydä ohjeita.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Atazanavir Stada -valmisteen

Jos unohtat ottaa yhden annoksen, ota unohtunut annos mahdollisimman pian ruoan kanssa ja ota sen jälkeen seuraava annos normaaliin aikaan. Jos seuraavan annoksen aika on jo lähellä, älä ota unohtunutta annosta. Odota ja ota seuraava annos normaaliin aikaan. **Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.**

Jos lopetat Atazanavir Stada -valmisteen oton

Älä lopeta Atazanavir Stada -kapseleiden ottoa keskustelematta lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. HIV-infektiota hoidettaessa ei ole aina helppoa erottaa, mitkä vaikutukset johtuvat Atazanavir Stada -hoidosta, mitkä muista käyttämästäsi lääkkeistä ja mitkä itse HIV-infektiosta. Kerro lääkärille, jos havaitset muutoksia terveydentilassasi.

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeri-arvot saattavat nousta. Tämä liittyy osittain terveydentilan kohenemiseen ja elämäntapaan, ja veren rasva-arvojen kohdalla joskus myös itse HIV-lääkkeisiin. Lääkäri määrää kokeita näiden muutosten havaitsemiseksi.

Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulle ilmaantuu jokin seuraavista vakavista haittavaikutuksista:

- Ihottumaa ja vaikeaa kutinaa on ilmoitettu hoidon yhteydessä. Ihottuma yleensä häviää kahden viikon kuluessa hoidon aloittamisesta, eikä vaadi muutosta Atazanavir Stada -hoitoosi. Vaikea

ihottuma voi ilmaantua muiden, mahdollisesti vakavien oireiden yhteydessä. Lopeta Atazanavir Stada -valmisteen käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu vaikea ihottuma tai ihottuma, johon liittyy flunssan kaltaisia oireita, rakkuloita, kuumetta, limakalvovaurioita suussa, lihas- tai nivelkipua, kasvojen turvotusta tai silmätulehdusta, joka aiheuttaa silmän punoitusta (konjunktiviitti), kivuliaita, lämpimiä tai punaisia patteja (noduleita).

- Ihon tai silmänvalkuaisen kellastumista on havaittu yleisesti hoidon aikana. Kellastuminen johtuu veren bilirubiinipitoisuuden suurentumisesta. Tämä haittavaikutus ei yleensä ole vaarallinen aikuisille ja yli kolmen kuukauden ikäisille lapsille, mutta saattaa olla oire vakavammasta sairaudesta. Jos ihosi tai silmäsi kellastuvat, kerro lääkärille välittömästi.
- Sydämensykkeeseesi saattaa tulla satunnaisesti muutoksia. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinua pyörryttää, huimaa tai jos yhtäkkiä pyörryt. Nämä saattavat olla vakavan sydänsairauden oireita.
- Maksaongelmia saattaa ilmetä harvoin. Lääkäri määrää sinut verikokeisiin ennen Atazanavir Stada -hoidon aloittamista ja sen aikana. Jos sinulla on maksasairaus, mukaan lukien B- tai C-hepatiitti, maksasairautesi saattaa vaikeutua. Kerro lääkärillesi, jos sinulla on tummaa (teen väristä) virtsaa, kutinaa, ihon tai silmän kellastumista, vatsan alueen kipua, vaaleita ulosteita tai pahoinvointia.
- Sappirakkoon liittyviä ongelmia ilmenee satunnaisesti Atazanavir Stada -valmisteen käyttäjillä. Sappirakkoon liittyvien haittavaikutusten oireisiin kuuluu esim. kipu vatsan yläosassa tai yläosassa, pahoinvointi, oksentelu, kuume, ihon ja silmien kellastuminen.
- Atazanavir Stada voi vaikuttaa munuaisten toimintaan.
- Munuaiskiviä havaitaan satunnaisesti Atazanavir Stada -valmisteen käyttäjillä. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on munuaiskivien oireita, kuten alaselän tai alavatsan kipua, verta virtsassa tai kipua virtsatessa.

Muita haittavaikutuksia, joita atazanaviirihoitoa saaneet potilaat ovat ilmoittaneet:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä):

- päänsärky
- oksentelut, ripuli, vatsakipu (mahakipu tai epämukava tunne), pahoinvointi, ruoansulatushäiriöt
- uupumus (äärimmäinen väsymys).

Melko harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä ihmisellä sadasta):

- perifeerinen neuropatia (tunnottomuus, heikkous, kihelmöinti tai kipu käsivarsissa ja jaloissa)
- yliherkkyys (allerginen reaktio)
- astenia (epätavallinen väsymys tai heikotus)
- painonlasku, painonnousu, ruokahaluttomuus, ruokahalun lisääntyminen
- masennus, ahdistuneisuus, unihäiriöt
- desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen), muistinmenetykset, huimaus, uneliaisuus, epänormaalit unet
- pyörtyminen, hypertensio (verenpaineen nousu)
- hengenahdistus
- haimatulehdus, gastriitti, suutulehdus ja aftat, makuaistin häiriöt, ilmavaivat, suun kuivuminen, vatsan pingotus
- angioedeema (vaikea iho- ja muu kudosturvotus, useimmiten huulissa tai silmäluomissa)
- hiustenlähtö, kutina
- lihasatrofia (lihasten surkastuminen), nivelkipu, lihaskipu
- interstitiaalinfriitti (munuaistulehdus), hematuria (verta virtsassa), proteiuria (proteiineja virtsassa), tiheä virtsaamistarve
- gynekomastia (rintojen suureneminen miehillä)
- rintakipu, yleinen sairauden tunne, kuume
- nukkumisvaikeudet

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä ihmisellä tuhannesta)

- kävelyvaikeudet
- turvotus
- hepatosplenomegalia (maksan ja pernan suureneminen)

- myopatia (lihassärky tai lihasten arkuus tai heikkous, ei liikunnan aiheuttama)
- munuaiskipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Atazanavir Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa, purkin etiketissä tai läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C.

Purkki:

200 mg:

Käytettävä 4 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.

300 mg:

Käytettävä 2 kuukauden kuluessa ensimmäisestä avaamisesta.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atazanavir Stada sisältää

Vaikuttava aine on atatsanaviiri.

Atazanavir Stada 200 mg kovat kapselit:

Yksi kapseli sisältää 200 mg atatsanaviiria (sulfaattina).

Atazanavir Stada 300 mg kovat kapselit:

Yksi kapseli sisältää 300 mg atatsanaviiria (sulfaattina).

Muut aineet ovat:

Atazanavir Stada 200 mg kovat kapselit

Laktoosimonohydraatti, krospovidoni (tyyppi A) (E1202), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b). Kapselikuori ja painomuste sisältävät: liivate, titaanidioksidi (E171), indigotiini (E132), shellakka, propyleeniglykoli (E1520).

Atazanavir Stada 300 mg kovat kapselit

Laktoosimonohydraatti, krospovidoni (tyyppi A) (E1202), kolloidinen vedetön piidioksidi (E551), magnesiumstearaatti (E470b). Kapselikuori ja painomuste sisältävät: liivate, titaanidioksidi (E171), indigotiini (E132), punainen rautaoksidi (E172), shellakka, propyleeniglykoli (E1520).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Atazanavir Stada 200 mg kovat kapselit:

Läpinäkymätön, sininen kapseli kokoa 0, kapselin kansiosassa painatus valkoisella ”200 mg”.

Atazanavir Stada 300 mg kovat kapselit:

Läpinäkymätön, punainen ja sininen kapseli kokoa 00, kapselin kansiosassa painatus valkoisella ”300 mg”.

Atazanavir Stada 200 mg kovat kapselit:

Alumiini-OPA/Alu/PVC perforoitu, yksittäispakattu läpipainopakkaus, jossa 60 x 1 kovaa kapselia (10 läpipainolevyä, joissa jokaisessa 6 x 1 kapselia).

Alumiini-OPA/Alu/PVC-läpipainopakkaus, jossa 60 kovaa kapselia (10 läpipainolevyä, joissa jokaisessa 6 kapselia).

Suuritiheyskäsinen polyeteeni (HDPE) –purkki, jossa lapsiturvallinen polypropeenikansi. Jokainen purkki sisältää 60 kovaa kapselia.

Atazanavir Stada 300 mg kovat kapselit:

Alumiini-OPA/Alu/PVC perforoitu, yksittäispakattu läpipainopakkaus, jossa 30 x 1 kovaa kapselia (5 läpipainolevyä, joissa jokaisessa 6 x 1 kapselia).

Alumiini-OPA/Alu/PVC-läpipainopakkaus, jossa 30 kovaa kapselia (5 läpipainolevyä, joissa jokaisessa 6 kapselia).

Kerrannaispakkaus sisältää 90 x 1 (3 pakkausta, joissa jokaisessa 30 x 1) kovaa kapselia alumiini-OPA/Alu/PVC-läpipainopakkauksiin pakattuina.

Kerrannaispakkaus sisältää 90 (3 pakkausta, joissa jokaisessa 30) kovaa kapselia alumiini-OPA/Alu/PVC-läpipainopakkauksiin pakattuina.

Suuritiheyskäsinen polyeteeni (HDPE) –purkki, jossa lapsiturvallinen polypropeenikansi. Jokainen purkki sisältää 30 kovaa kapselia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

Muu valmistaja

Remedica Ltd

Aharnon Street

Limassol Industrial Estate

CY-3056 Limassol

Kypros

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.12.2023

Bipacksedel: Information till användaren

Atazanavir STADA 200 mg hårda kapslar

Atazanavir STADA 300 mg hårda kapslar

atazanavir

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Atazanavir Stada är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atazanavir Stada
3. Hur du tar Atazanavir Stada
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atazanavir Stada ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atazanavir Stada är och vad det används för

Atazanavir Stada är ett antiviralt (eller antiretroviralt) läkemedel. Den tillhör en grupp som kallas *proteashämmare*, som kontrollerar humant immunbristvirus (hiv)-infektionen genom att blockera ett protein som hiv-viruset behöver för att föröka sig. De verkar genom att minska antalet hiv-virus i blodet och detta i sin tur stärker ditt immunsystem. På detta sätt minskar Atazanavir Stada risken för att sjukdomar, som är förknippade med hiv, ska utvecklas.

Atazanavir Stada kapslar kan användas av vuxna och barn från 6 år och äldre. Din läkare har ordinerat Atazanavir Stada åt dig eftersom du infekterats av hiv som kan orsaka förvärvat immunbristsyndrom (AIDS). Den ordinerar vanligtvis tillsammans med andra anti-hiv-läkemedel. Din läkare kommer att diskutera med dig vilka kombinationer av dessa läkemedel som tillsammans med Atazanavir Stada är bäst för dig.

Atazanavir som finns i Atazanavir Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Atazanavir Stada

Ta inte Atazanavir Stada:

- **om du är allergisk** mot atazanavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har måttliga till svåra leverproblem.** Din läkare kommer att bedömma hur allvarlig din leversjukdom är innan beslut tas om du kan ta Atazanavir Stada.
- **om du tar några av dessa läkemedel:** se även *Användning av andra läkemedel med Atazanavir Stada*
 - rifampicin, (ett antibiotikum som används för att behandla tuberkulos)

- astemizol eller terfenadin (används ofta för att behandla allergiska symtom, dessa läkemedel kan vara receptfria); cisaprid (används för att behandla sura uppstötningar (halsbränna)); pimozid (används för att behandla schizofreni); kinidin eller bepridil (används för att korrigera hjärtrytmen); ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, metylergonovin (används för att behandla huvudvärk) och alfuzosin (används för att behandla prostataförstoring)
- quetiapin (används för att behandla schizofreni, bipolär sjukdom och svår depression); lurasidon (används för att behandla schizofreni)
- traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*)
- triazolam och oralt midazolam (tas via munnen) (används som sömnmedel och/eller för att minska oro)
- lomitapid, simvastatin och lovastatin (används för att sänka kolesterolnivån i blodet)
- grazoprevirinnehållande produkter, inklusive fasta doskombinationer av elbasvir och grazoprevir, samt fast doskombination av glekaprevir och pibrentasvir (används för att behandla kronisk hepatit C-infektion)
- apalutamid (används för att behandla prostatacancer).

Ta inte sildenafil med Atazanavir Stada när sildenafil används för att behandla pulmonell arteriell hypertension. Sildenafil används också för att behandla erektil dysfunktion. Tala om för din läkare om du använder sildenafil för behandling av erektil dysfunktion.

Tala genast om för din läkare om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

Atazanavir Stada är inte något botemedel mot hiv-infektion. Du kan fortsätta att utveckla infektioner eller sjukdomar som är förknippade med hiv.

För vissa människor kan speciell hänsyn behöva tas innan eller när man tar Atazanavir Stada. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atazanavir Stada och se till att din läkare känner till följande:

- om du har hepatit B eller C
- om du utvecklar tecken eller symtom på gallsten (smärta på höger sida av din mage)
- om du har blödarsjuka A eller B
- om du behöver hemodialys.

Atazanavir Stada kan påverka hur väl dina njurar fungerar.

Njursten har rapporterats hos patienter som tar Atazanavir Stada. Informera din läkare omedelbart om du utvecklar tecken och symtom på njursten (smärta i sidan, blod i urinen, smärta när du kissar).

Hos vissa patienter med framskriden hiv-infektion (AIDS) och som tidigare haft opportunistiska infektioner (infektioner som uppträder på grund av att immunförsvaret är nedsatt), kan tecken och symtom på inflammation från tidigare infektioner inträffa kort tid efter att behandlingen mot hiv påbörjats. Dessa symtom beror troligtvis på en förbättring i kroppens immunsvår, vilken gör det möjligt för kroppen att bekämpa infektioner som kanske har funnits utan några tydliga symtom. Informera din läkare omedelbart om du märker några symtom på infektion. Förutom opportunistiska infektioner kan autoimmuna störningar (tillstånd där immunsystemet attackerar frisk kroppsvävnad) också förekomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna störningar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjades. Om du märker något symtom på infektion eller andra symtom som muskelsvaghet, svaghet som startar i händer eller fötter och som flyttar sig mot bålen, hjärtklappning, darrhänthet eller hyperaktivitet, informera din läkare omedelbart för att få nödvändig behandling.

Vissa patienter som får antiretroviral kombinationsbehandling kan utveckla en bensjukdom som heter osteonekros (benvävnad dör beroende på förlorad blodtillförsel till benet). Några av de många riskfaktorerna för att utveckla sjukdomen är: långvarig antiretroviral kombinationsbehandling, användning av kortikosteroider, alkoholkonsumtion, svår nedsättning av immunförsvaret och högre kroppsmasseindex. Tecken på osteonekros är stelhet i lederna och smärta (särskilt i höft, knä och axlar) och svårighet att röra sig. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Ökad mängd av gallfärgämne i blodet (hyperbilirubinemi) har inträffat hos patienter som får Atazanavir Stada. Tecken på detta kan vara en mild guldfärgning av hud eller ögon. Tala om för din läkare om du upplever några av dessa symtom.

Allvarliga hudutslag inklusive Stevens-Johnson syndrom har rapporterats hos patienter som tar Atazanavir Stada. Informera din läkare omedelbart om du utvecklar hudutslag.

Om du upplever att ditt hjärta slår annorlunda (förändringar i hjärtrytmen), tala om det för din läkare. Barn som får Atazanavir Stada kan behöva få sitt hjärta övervakat. Detta bestäms av ditt barns läkare.

Barn

Ge inte detta läkemedel till barn som är yngre än 3 månader och som väger mindre än 5 kg. Användning av atazanavir hos barn yngre än 3 månader och som väger mindre än 5 kg har inte studerats på grund av risken för allvarliga komplikationer.

Andra läkemedel och Atazanavir Stada

Du får inte ta Atazanavir Stada tillsammans med vissa läkemedel. Dessa står listade under Ta inte Atazanavir Stada, vid början av avsnitt 2.

Det finns andra läkemedel som kanske inte bör tas tillsammans med Atazanavir Stada. Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Det är speciellt viktigt att nämna dessa:

- andra läkemedel för att behandla hiv-infektion (t.ex. indinavir, nevirapin och efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (används för att behandla hepatit C)
- silfenadil, vardenafil eller tadalafil (används av män för att behandla impotens (erektil dysfunktion))
- om du tar preventivmedel (**p-piller**) med Atazanavir Stada för att förhindra graviditet ska du ta det exakt enligt de instruktioner du får av din läkare och inte missa någon dos
- läkemedel som används för behandling av sjukdomar som har samband med syran i magsäcken (t.ex. syraneutraliserande medel som ska tas 1 timme innan eller två timmar efter administrering av Atazanavir Stada, H₂-blockerare som t.ex. famotidin och protonpumpshämmare som t.ex. omeprazol)
- läkemedel som sänker blodtrycket, minskar hjärtfrekvensen eller påverkar hjärtrytmen (amiodaron, diltiazem, systemiskt lidokain, verapamil)
- atorvastatin, pravastatin och fluvastatin (används för att sänka kolesterolnivån i blodet)
- salmeterol (används för att behandla astma)
- cyklosporin, takrolimus, och sirolimus (läkemedel som minskar effekter av kroppens immunsystem)
- vissa antibiotika (rifabutin, klaritromycin)
- ketokonazol, itraconazol och vorikonazol (svampmedel)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, klopidogrel, prasugrel och tikagrelor (används för att förhindra uppkomsten av blodproppar)
- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital och lamotrigin (används för att behandla epilepsi)
- enkorafenib, ivosidenib och irinotekan (används för att behandla cancer)
- elagolix (receptorantagonister till gonadotropinfrisättande hormon, används för att behandla svår smärta av endometriosis)
- fostamatinib (används för att behandla kronisk immunologisk trombocytopeni)
- lugnande medel (t.ex. midazolam givet som injektion)

- buprenorfin (används för att behandla opioidmissbruk och smärta)
- kortikosteroider (alla administreringsvägar, inklusive dexametason).

Vissa läkemedel kan påverkas av ritonavir, ett läkemedel som tas tillsammans med Atazanavir Stada. Det är viktigt att tala om för din läkare om du tar en inhalerad eller nasal (som tas genom näsan) kortikosteroid, inklusive flutikason eller budesonid (ges för att behandla allergiska symtom eller astma).

Atazanavir Stada med mat och dryck

Det är viktigt att du tar Atazanavir Stada med mat (en måltid eller ett rejält mellanmål) då detta hjälper kroppen att ta upp läkemedlet.

Graviditet och amning

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Atazanavir, den aktiva substansen i Atazanavir Stada, utsöndras i bröstmjolk. Patienter ska inte amma när de tar Atazanavir Stada.

Amning *rekommenderas inte* för kvinnor som lever med hiv eftersom hiv-infektion kan överföras till barnet via bröstmjölken.

Om du ammar eller funderar på att börja amma *ska du diskutera detta med* din läkare *så snart som möjligt*.

Körförmåga och användning av maskiner

Framför ej fordon och använd ej maskiner om du känner dig yr eller svimfärdig och kontakta din läkare omedelbart.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Atazanavir Stada innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Atazanavir Stada

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker. På så sätt kan du vara säker på att du får full effekt av ditt läkemedel och minskar risken för att viruset utvecklar resistens mot behandlingen.

Rekommenderad dos för vuxna av Atazanavir Stada är 300 mg en gång dagligen tillsammans med 100 mg ritonavir och tillsammans med föda och i kombination med andra anti-hiv-läkemedel. Läkaren kan justera dosen av Atazanavir Stada beroende på den anti-hiv-behandling du har.

För barn (från 6 till mindre än 18 år) avgör ditt barns läkare dosen baserat på ditt barns vikt. Dosen Atazanavir Stada kapslar för barn beräknas utifrån kroppsvikten och tas en gång per dag tillsammans med föda och 100 mg ritonavir som visas nedan:

Kroppsvikt (kg)	Atazanavir Stada dos en gång per dag	Ritonavir dos* en gång per dag
----------------------------	---	---

	(mg)	(mg)
15 – mindre än 35	200	100
Minst 35	300	100

* Ritonavir kapslar, tabletter eller oral lösning kan användas.

Andra läkemedelsformer som innehåller atazanavir finns tillgängligt för användning hos barn som är minst 3 månader gamla och väger minst 5 kg. Byt till kapslar från andra läkemedelsformer uppmuntras så fort patienten är benägen att svälja kapslar.

En dosändring kan vara nödvändig vid byte mellan andra läkemedelsformer och kapslar. Din läkare avgör den rätta dosen baserat på ditt barns vikt.

Det finns inga dosrekommendationer för Atazanavir Stada hos barn som är yngre än 3 månader.

Ta Atazanavir Stada kapslar med mat (en måltid eller ett rejält mellanmål). Svälj kapslarna hela. **Öppna inte kapslarna.**

Om du har tagit för stor mängd av Atazanavir Stada

Gulfärgning av huden och/eller ögonen (gulsot) och oregelbunden hjärtrytm (QTc-förlängning) kan inträffa om du eller ditt barn tar för mycket Atazanavir Stada.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Atazanavir Stada

Om du glömmet att ta en dos skall du ta den så snart som möjligt tillsammans med mat och sedan ta nästa dos på vanlig tid. Om det nästan är dags för din nästa dos, ta inte den glömda dosen. Vänta och tag nästa dos på vanlig tid. **Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.**

Om du slutar att ta Atazanavir Stada

Sluta ej att ta Atazanavir Stada innan du talat med din läkare.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vid behandling av hiv-infektion är det svårt att veta vilka biverkningar som orsakas av Atazanavir Stada, av de andra läkemedel du tar eller av själva hiv-infektionen. Tala om för din läkare om du märker någonting ovanligt med din hälsa.

Under hiv behandling kan viktökning och ökade nivåer av lipider och glukos i blodet förekomma. Detta hänger delvis ihop med återställd hälsa och livsstil, men när det gäller blodlipider kan det ibland finnas ett samband med hiv läkemedlen. Läkaren kommer att göra tester för att hitta sådana förändringar.

Tala omedelbart med din läkare om du utvecklar någon av följande allvarliga biverkningar:

- Hudutslag, klåda som ibland kan vara svår har rapporterats. Utslagen försvinner oftast inom 2 veckor utan någon ändring i din Atazanavir Stada behandling. Svåra utslag kan utvecklas tillsammans med andra symtom som kan vara allvarliga. Sluta ta Atazanavir Stada och tala med din läkare omedelbart om du får svåra utslag eller utslag med influensaliknande

- sjukdomssymptom, blåsor, feber, munsår, muskel- eller ledvärk, svullnad i ansiktet, inflammation i ögat som orsakar rodnad (konjunktivit), smärtsamma, varma, eller röda knölar (noduli).
- Gulfärgning av huden eller den vita delen av dina ögon som orsakas av höga nivåer av bilirubin i blodet har rapporterats som vanligt förekommande. Denna biverkning är oftast inte farlig hos vuxna och barn äldre än 3 månader; men skulle kunna vara ett symptom på ett allvarligt problem. Om din hud eller den vita delen av dina ögon blir gul, tala med din läkare omedelbart.
 - Förändringar i hur ditt hjärta slår (förändringar i hjärtrytm) kan ibland ske. Tala med din läkare omedelbart om du blir yr, eller om du plötsligt svimmar. Dessa kan vara symptom på ett allvarligt hjärtproblem.
 - Leverproblem är mindre vanligt. Din läkare bör göra blodtester innan du börjar Atazanavir Stada och under behandlingen. Om du har leverproblem inklusive hepatit B- eller C-infektion, kan du uppleva en försämring av dina leverbesvär. Tala med din läkare omedelbart om du får mörk (tefärgad) urin, klåda, gulfärgning av huden eller den vita delen av dina ögon, smärta runt magen, blekfärgad avföring eller illamående.
 - Problem med gallblåsan är mindre vanligt hos personer som tar atazanavir. Symtom på problem med gallblåsan kan omfatta smärta i högra eller i mitten av övre delen av magen, illamående, kräkningar, feber eller gulfärgning av huden eller den vita delen av ögonen.
 - Atazanavir Stada kan påverka hur väl dina njurar fungerar.
 - Njursten är mindre vanligt hos personer som tar atazanavir. Tala med din läkare omedelbart om du får symptom på njursten som kan omfatta smärta i nedre delen av ryggen eller nedre delen av magen, blod i urinen eller smärta när du kissar.

Övriga rapporterade biverkningar hos patienter behandlade med atazanavir:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- kräkningar, diarré, magont, illamående, dyspepsi (dålig matsmältning)
- extrem trötthet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- perifer neuropati (domningar, kraftlöshet, stickningar eller värk i armar och ben)
- överkänslighet (allergisk reaktion)
- asteni (ovanlig trötthet eller kraftlöshet)
- viktnedgång, viktökning, anorexi (aptitlöshet), aptitökning
- depression, oro, sömnstörningar
- desorientering, minnesförlust, yrsel, sömnlöshet, onormala drömmar
- synkope (svimning), hypertension (högt blodtryck)
- dyspné (andnöd)
- pankreatit (bukspottkörtelinflammation), gastrit (magkatarr), aftös stomatit (munsår och förkylningsutslag), dysgeusi (förändring av smakkänsla), flatulens (väderspänningar), muntorrhet, utspänd buk
- angioödem (allvarlig svullnad av huden och andra vävnader oftast läpparna eller ögonen)
- alopeci (håravfall), klåda
- muskelatrofi (muskelförtvining), artralgi (ledvärk), myalgi (muskelsmärta)
- interstitiell nefrit (njurinflammation), hematuri (blod i urinen), proteinuri (ökad proteinmängd i urinen), pollakisuri (ökad urinering)
- gynekomasti (bröstförstoring hos män)
- bröstkorgsmärtor, sjukdomskänsla, feber
- sömnlöshet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- onormal gång
- ödem (svullnad)
- hepatosplenomegali (förstoring av levern och mjälten)
- myopati (muskelsmärta, muskelsvaghet, icke orsakat av motion)
- njursmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Atazanavir Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, burken, etiketten eller blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C.

För burkar:

För 200 mg:

Används inom 4 månader efter första öppnandet.

För 300 mg:

Används inom 2 månader efter första öppnandet.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är atazanavir.

Atazanavir Stada 200 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 200 mg atazanavir (som sulfat).

Atazanavir Stada 300 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 300 mg atazanavir (som sulfat).

Övriga innehållsämnen är:

Atazanavir Stada 200 mg hårda kapslar

Laktosmonohydrat, krosavidon (typ A) (E1202), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551), magnesiumstearat (E470b). Kapselhölje och tryckfärg innehåller: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), shellack, propylenglykol (E1520)

Atazanavir Stada 300 mg hårda kapslar

Laktosmonohydrat, krospovidon (typ A) (E1202), kiseldioxid, kolloidal, vattenfri (E551), magnesiumstearat (E470b). Kapselhölje och tryckfärg innehåller: gelatin, titandioxid (E171), indigokarmin (E132), röd järnoxid (E172), shellack, propylenglykol (E1520).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atazanavir Stada 200 mg hårda kapslar

Ogenomskinlig, blå kapsel av storlek 0 märkt med vit tryckfärg, med "200 mg" på locket.

Atazanavir Stada 300 mg hårda kapslar

Ogenomskinlig röd och blå kapsel av storlek 00 märkt med vit tryckfärg, med "300 mg" på locket.

Atazanavir Stada 200 mg hårda kapslar:

Varje kartong innehåller 60 x 1 hårda kapslar, 10 blisterkartor med 6 x 1 kapslar var, i perforerade Aluminium-OPA/ Alu/ PVC endosblister.

Varje kartong innehåller 60 hårda kapslar, 10 blisterkartor med 6 kapslar var, i Aluminium-OPA/ Alu/ PVC blister.

Burkar av hög densitetspolyeten (HDPE) med barnsäker polypropenförslutning. Varje burk innehåller 60 hårda kapslar.

Atazanavir Stada 300 mg hårda kapslar:

Varje kartong innehåller 30 x 1 hårda kapslar, 5 blisterkartor med 6 x 1 kapslar var, i perforerade Aluminium-OPA/ Alu/ PVC endosblister.

Varje kartong innehåller 30 hårda kapslar, 5 blisterkartor med 6 kapslar var, i Aluminium-OPA/ Alu/ PVC blister.

Multipack innehållande 90 x 1 (3 förpackningar med 30 x 1) hårda kapslar i perforerade Aluminium-OPA/Alu/PVC endosblister.

Multipack innehållande 90 (3 förpackningar med 30) hårda kapslar i Aluminium-OPA/Alu/PVC blister.

Burkar av hög densitetspolyeten (HDPE) med barnsäker polypropenförslutning. Varje burk innehåller 30 hårda kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Tyskland

Övriga tillverkare

Remedica Ltd

Aharnon Street

Limassol Industrial Estate

CY-3056 Limassol

Cypern

Lokal företrädare

i Sverige:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 14.12.2023**
i Sverige: