

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Atazanavir Accord 200 mg kovat kapselit
Atazanavir Accord 300 mg kovat kapselit

atatsanaviiri

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Atazanavir Accord on ja mihin sitä käytetään

Atazanavir Accord 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 Accord vähentää HIV-infektioon liittyvien sairauksien vaaraa.

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

Atatsanaviiria, jota Atazanavir Accord 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 Accordia

Älä ota Atazanavir Accordia

- **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 Accordia
- **jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:** ks. myös *Muut lääkevalmisteet ja Atazanavir Accord*
 - 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 närästykseksi), 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 kiinteäannoksen yhdistelmävalmiste ja glekapreviiria/pibrentasviiria sisältävä kiinteäannoksen yhdistelmävalmiste (kroonisen hepatiitti C:n hoitoon).

Älä käytä Atazanavir Accordin kanssa sildenafiliä, silloin kun tämä on tarkoitettu keuhkoverenpainetaudin hoitoon. Sildenafiliä käytetään myös erektiohäiriön hoitoon. Kerro lääkärillesi, jos käytät sildenafiliä erektiohäiriön hoitoon.

Kerro lääkärille heti, jos käytät jotakin näistä valmisteista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Atazanavir Accordia.

Atazanavir Accord ei paranna HIV-infektiota. Sinulle saattaa edelleen kehittyä HIV-infektioon liittyviä infektioita tai muita sairauksia. Voit edelleen tartuttaa HIV:n muihin, vaikka käytät tätä lääkettä. Tehokas retroviruslääkitys kuitenkin pienentää tartunnan todennäköisyyttä. Keskustele lääkärin kanssa muiden tartuttamisen ehkäisemiseksi tarvittavista varotoimenpiteistä.

Jotkut potilaat saattavat tarvita erityishuomiota ennen Atazanavir Accord -hoitoa tai hoidon aikana. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Atazanavir Accordia 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 hemodialyysihoitoa.

Atazanavir Accord voi vaikuttaa munuaisten toimintaan.

Atazanaviiria saavilla potilailla on esiintynyt munuaiskiviä. Ilmoita heti lääkärille, jos sinulle ilmaantuu munuaiskiviin viittaavia oireita (kylkikipua, verta virtsassa, 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 tulehdustyyppisiä oireita, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin. Opportunististen infektioiden lisäksi HIV-lääkityksen aloittamisen jälkeen voi ilmaantua myös autoimmunisairauksia (tila, joka ilmaantuu, kun immuunijärjestelmä hyökkää kehon tervettä kudosta vastaan). Autoimmunisairauksia voi ilmaantua useiden kuukausien kuluttua lääkkeen käytön aloittamisen jälkeen. Jos huomaat mitä tahansa infektion merkkejä tai muita oireita kuten lihaskipua, 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 Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä käytä Atazanavir Accordia tiettyjen lääkkeiden kanssa. Nämä on listattu kohdassa Älä ota Atazanavir Accordia, osan 2 alussa.

On myös muita lääkkeitä, jotka eivät ehkä sovi yhteen Atazanavir Accordin kanssa. On erityisen tärkeää ilmoittaa seuraavien lääkkeiden käytöstä:

- muut HIV-infektion hoitoon tarkoitetut lääkkeet (esim. indinaviiri, nevirapiini ja efavirensi)
- sofosbuviiri/velpatasviiri/voksilapreviiri (hepatiitti C:n hoitoon)
- sildenafili, vardenafiili tai tadalafili (käytetään miesten impotenssin (erektiohäiriöiden) hoitoon)
- jos käytät ehkäisytabletteja ("**pillerit**") raskaudenehkäisyyn Atazanavir Accordin kanssa, varmista, että käytät sitä tarkasti lääkärin antamien ohjeiden mukaisesti ja et unohda annoksen ottamista
- jos käytät jotain mahahaposta johtuvien sairauksien hoitoon käytettävistä lääkkeistä (esim. antasidemia, jotka otetaan 1 tunti ennen tai 2 tuntia Atazanavir Accordin 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, dabigataraani, edoksabaani, rivaroksabaani ja varfariini (veren hyytymistä estäviä lääkkeitä, nk. "verenohennuslääkkeitä")
- karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, lamotrigiini (epilepsialääkkeitä)
- irinotekaani (syöpälääke)
- rauhoittavat lääkkeet (esim. injektiona annettava midatsolaami)
- buprenorfiini (käytetään opiaattien vieroitusoireiden hoitoon ja kivun lievitykseen).

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

Atazanavir Accord ruuan ja juoman kanssa

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

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä. Atazanaviiri, Atazanavir Accordin vaikuttava aine, erittyy ihmisen rintamaitoon. Atazanavir Accord -hoidon aikana ei pitäisi imettää. HIV-tartunnan saaneiden naisten ei pitäisi imettää, sillä virus saattaa tarttua lapseen äidinmaidon välityksellä.

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 Accord sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut sinulle, että et siedä joitakin sokerilajeja (sinulla on esim. laktoosi-intoleranssi), ota yhteyttä lääkäriin ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käytön.

Atazanavir Accord 200 mg ja Atazanavir Accord 300 mg kapselit sisältävät paraoranssia FCF (E110).

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Atazanavir Accordia 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.

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

Lapsille (6-vuotiaista alle 18-vuotiaisiin) lapsen lääkäri määrää oikean annoksen, joka perustuu lapsen painoon. Atazanavir Accord -kapseleiden annos lapsille lasketaan painon perusteella ja annos otetaan kerran vuorokaudessa ruoan ja 100 mg ritonaviiriin kanssa, kuten alla esitetään:

| Kehonpaino (kg) | Atazanavir Accord –annos kerran vuorokaudessa (mg) | Ritonaviiriannos* kerran vuorokaudessa (mg) |
|------------------------|---|--|
| 15-alle 35 | 200 | 100 |
| Vähintään 35 | 300 | 100 |

* Voidaan käyttää ritonaviirikapseleita, -tabletteja tai -oraaliliuosta.

Muita lääkemuotoja saattaa olla käytettävissä vähintään 3 kuukauden ikäisille ja vähintään 5 kg:n painoisille lapsille. Siirtymistä muista lääkemuodoista kapseleihin suositellaan heti kun potilaat kykenevät toistuvasti nielemään kapseleita.

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

Atazanavir Accord -valmisteele ei ole olemassa annossuosituksia alle 3 kuukauden ikäisille lapsipotilaille.

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

Jos otat enemmän Atazanavir Accord -kapseleita kuin sinun pitäisi

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

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

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Atazanavir Accord -annoksesi

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 Accord -kapseleiden oton

Älä lopeta Atazanavir Accord -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 Accord -hoidosta, mitkä muista käyttämistäsi lääkkeistä ja mitkä itse HIV-infektiosta. Kerro lääkärille, jos havaitset muutoksia terveydentilassasi.

HIV-hoidon aikana paino ja veren rasva- ja sokeriarvot 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 Accord -hoitoosi. Vaikea ihottuma voi ilmaantua muiden, mahdollisesti vakavien oireiden yhteydessä. Lopeta Atazanavir Accord -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 suurenemisesta. 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.
- Maksaaongelmia saattaa ilmetä harvoin. Lääkäri määrää sinut verikokeisiin ennen Atazanavir Accord -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 atatsanaviirin käyttäjillä. Sappirakkoon liittyvien haittavaikutusten oireisiin kuuluu esim. kipu vatsan yläoikealla tai yläosassa, pahoinvointi, oksentelu, kuume, ihon ja silmien kellastuminen.
- Atazanavir Accord voi vaikuttaa munuaisten toimintaan.
- Munuaiskiviä havaitaan satunnaisesti atatsanaviirin käyttäjillä. Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on munuaiskivien oireita, kuten alaselän tai alavatsan kipua, verta virtsassa tai kipua virtsatessa.

Muita haittavaikutuksia, joita Atazanavir Accord -hoitoa saaneet potilaat ovat ilmoittaneet:

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä ihmisellä kymmenestä):

- päänsärky
- oksentelu, ripuli, vatsakipu, 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), muistinmenetys, 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), proteinuria (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 sairaanhoitajalle. 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 Accordin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä lääkettä purkin etiketissä, pahvipakkauksessa tai läpipainolevyssä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Atazanavir Accord sisältää

Atazanavir Accord 200 mg kovat kapselit

- Vaikuttava aine on atatsanaviiri. Yksi kapseli sisältää 200 mg atatsanaviiria (sulfaattina).
- Muut aineet ovat
 - *Kapselin sisältö:* laktoosimonohydraatti, krospondoni (E1202), magnesiumstearaatti (E470b)
 - *Kapselin kuori:* liivate (E441), briljanttisinen FCF (E133), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), paraoranssi FCF (E110)
 - *Musta muste:* sellakka (E904), musta rautaoksidi (E172), kaliumhydroksidi (E525)

Atazanavir Accord 300 mg kovat kapselit

- Vaikuttava aine on atatsanaviiri. Yksi kapseli sisältää 300 mg atatsanaviiria (sulfaattina).
- Muut aineet ovat
 - *Kapselin sisältö:* laktoosimonohydraatti, krospondoni (E1202), magnesiumstearaatti (E470b)
 - *Kapselin kuori:* liivate (E441), briljanttisinen FCF (E133), keltainen rautaoksidi (E172), titaanidioksidi (E171), erytrosiini (E127), paraoranssi FCF (E110)
 - *Musta muste:* sellakka (E904), musta rautaoksidi (E172), kaliumhydroksidi (E525)

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Atazanavir Accord 200 mg kovat kapselit sisältävät luonnonvalkoista tai vaaleankeltaista rakeistettua jauhetta. Kapseleiden pituus on noin 21,4 mm. Kapselin vihreään läpinäkymättömään kansiosaan on painettu mustalla merkintä ”H” ja vaalean vihreään runko-osaan mustalla merkintä ”A7”.

Kapselit ovat saatavissa saatavissa OPA/alumiini/PVC - Alumiiniläpipainopakkausissa, jotka sisältävät 30, 60 tai 90 kovaa kapselia. Se on myös saatavissa suuritiheyksisestä polyeteenistä (HDPE)

valmistetussa purkissa, jossa on lapsiturvallinen polypropyleenikierrekorkki ja tiivisterengas ja joka sisältää 60 kovaa kapselia.

Atazanavir Accord 300 mg kovat kapselit sisältävät luonnonvalkoista tai vaaleankeltaista rakeistettua jauhetta. Kapseleiden pituus on noin 23,5 mm. Kapselin oranssiin läpinäkymättömään kansiosaan on painettu mustalla merkintä ”H” ja vihreään runko-osaan mustalla merkintä ”A8”.

Kapselit ovat saatavissa OPA/alumiini/PVC - Alumiiniläpipainopakkauksissa, jotka sisältävät 30, 60 tai 90 kovaa kapselia. Se on myös saatavissa suuritiheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistetussa purkissa, jossa on lapsiturvallinen polypropyleenikierrekorkki ja tiivisterengas ja joka sisältää 30 kapselia.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Alankomaat

Valmistaja

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Puola

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.05.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Atazanavir Accord 200 mg hårda kapslar
Atazanavir Accord 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 Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Atazanavir Accord
3. Hur du tar Atazanavir Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Atazanavir Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atazanavir Accord är och vad det används för

Atazanavir Accord är en antiviral (eller antiretroviral) medicin. 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 Accord risken för att sjukdomar, som är förknippade med hiv, ska utvecklas.

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

Atazanavir som finns i Atazanavir Accord 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 Accord

Ta inte Atazanavir Accord

- **om du är allergisk (överkänslig)** mot atazanavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har måttliga till svåra leverproblem.** Din läkare kommer att bedöma hur allvarlig din leversjukdom är innan beslut tas om du kan ta Atazanavir Accord.
- **om du tar några av dessa mediciner:** se även *Andra läkemedel och Atazanavir Accord*

- rifampicin, (ett antibiotikum som används för att behandla tuberkulos)
- astemizol eller terfenadin (används ofta för att behandla allergiska symtom, dessa mediciner 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)
- mediciner som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*, ett naturläkemedel)
- triazolam och oralt (tas via munnen) midazolam (används som sömnmedel och/eller för att minska oro).
- lomitapid, simvastatin och lovastatin (används för att sänka kolesterolnivån i blodet)
- produkter som innehåller grazoprevir, inklusive fast doskombination av elbasvir och grazoprevir, samt fast doskombination av glecaprevir och pibrentasvir (används för att behandla kronisk hepatit C-infektion)

Ta inte sildenafil med Atazanavir Accord 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

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atazanavir Accord.

Atazanavir Accord är inte något botemedel mot hiv-infektion. Du kan fortsätta att utveckla infektioner eller andra sjukdomar som är förknippade med hiv. Du kan fortfarande överföra hiv-smitta då du tar detta läkemedel, trots att risken minskas vid effektiv antiviral behandling. Diskutera med din läkare nödvändiga åtgärder för att undvika att smitta andra.

För vissa människor kan speciell hänsyn behöva tas innan eller när man tar Atazanavir Accord. Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Atazanavir Accord 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 Accord kan påverka hur väl dina njurar fungerar.

Njursten har rapporterats hos patienter som tar atazanavir. 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 uppkommer 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 av kroppens immunsvaret, som 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 uppkomma efter att du börjar ta läkemedel för att behandla din hiv-infektion. Autoimmuna sjukdomar kan inträffa flera månader efter att behandlingen påbörjats. Om du märker några 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 tar 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. 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. 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 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 Accord

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Du får inte ta Atazanavir Accord tillsammans med vissa mediciner. Dessa står listade under Ta inte Atazanavir Accord, i början av avsnitt 2.

Det finns andra mediciner som kanske inte bör tas tillsammans med Atazanavir Accord. Det är speciellt viktigt att nämna dessa:

- andra mediciner 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 Accord för att förhindra graviditet ska du ta det exakt enligt de instruktioner du får av din läkare och inte missa någon dos
- mediciner som används för behandling av sjukdomar som har samband med syran i magsäcken (t.ex. syraneutraliserande medel som ska tas 1 timme innan eller 2 timmar efter administrering av Atazanavir Accord, H₂-blockerare som t.ex. famotidin och protonpumpshämmare som t.ex. omeprazol)
- mediciner 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 (mediciner som minskar effekter av kroppens immunsystem)
- vissa antibiotika (rifabutin, klaritromycin)
- ketokonazol, itraconazol och vorikonazol (svampmedel)

- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban och warfarin (antikoagulantia, används för att förhindra uppkomsten av blodproppar)
- karbamazepin, fenytoin, fenobarbital, lamotrigin (används för att behandla epilepsi)
- irinotekan (används för att behandla cancer)
- lugnande medel (t.ex. midazolam givet som injektion)
- buprenorfin (används för att behandla opioidmissbruk och smärta).

Vissa mediciner kan påverkas av ritonavir, en medicin som tas tillsammans med Atazanavir Accord. Det är viktigt att tala om för din läkare om du tar flutikason eller budesonid (ges via näsan eller inhaleras för att behandla allergiska symtom eller astma).

Atazanavir Accord med mat och dryck

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

Graviditet och amning

Om du är gravid, ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Atazanavir, den aktiva substansen i Atazanavir Accord, utsöndras i bröstmjölk. Patienter ska inte amma när de tar Atazanavir Accord. Kvinnor som infekterats av hiv rekommenderas att inte amma eftersom viruset kan överföras genom bröstmjölken.

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 Accord innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter (t.ex. laktos), bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Atazanavir Accord 200 mg hårda kapslar och Atazanavir Accord 300 mg hårda kapslar innehåller para-orange FCF (E110).

Kan ge allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Atazanavir Accord

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

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

För barn (från 6 till mindre än 18 år) avgör ditt barns läkare dosen baserat på ditt barns vikt. Dosen Atazanavir Accord 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 Accord dos en gång per dag (mg) | Ritonavir dos* en gång per dag (mg) |
|----------------------|--|-------------------------------------|
| 15 till mindre än 35 | 200 | 100 |
| minst 35 | 300 | 100 |

*Ritonavir kapslar, tabletter eller oral lösning kan användas.

Andra former av detta läkemedel kan finnas tillgängliga för användning hos barn som är minst 3 månader gamla och väger minst 5 kg. Byte till kapslar från andra beredningsformer uppmuntras så fort patienten är benägen att svälja kapslar.

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

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

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

Om du har tagit för stor mängd av Atazanavir Accord

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

Om du av misstag råkar ta fler Atazanavir Accord kapslar än rekommenderat, kontakta omedelbart din hiv-läkare eller kontakta närmaste sjukhus för råd.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta 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 Accord

Om du glömmet att ta en dos ska 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 Accord

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

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Atazanavir Accord 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 Accord, av de andra mediciner 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 Accord-behandling. Svåra utslag kan utvecklas tillsammans med andra symtom som kan vara allvarliga. Sluta ta Atazanavir Accord och tala med din läkare omedelbart om du får svåra utslag eller utslag med influensaliknande sjukdomssymtom, 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 symtom på ett allvarligt hjärtproblem.
- Leverproblem är mindre vanligt. Din läkare bör göra blodtester innan du börjar ta Atazanavir Accord 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 Accord kan påverka hur väl dina njurar fungerar.
- Njursten är mindre vanligt hos personer som tar atazanavir. Tala med din läkare omedelbart om du får symtom 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 Accord:

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)
- viktminskning, viktökning, anorexi (aptitlöshet), aptitökning
- depression, oro, sömnstörningar
- desorientering, minnesförlust, yrsel, sömnighet, 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 proteinnämning i urinen), pollakisuri (ökad urinering)
- gynekomasti (bröstkörtförstoring hos män)
- bröstskorgssmärtor, sjukdomskänsla, feber
- sömnlöshet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

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

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. 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.

Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Atazanavir Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller blistret efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Atazanavir Accord 200 mg hårda kapslar

- Den aktiva substansen är atazanavir. Varje kapsel innehåller 200 mg atazanavir (som sulfat).
- Övriga innehållsämnen är:

- *Kapselinnehåll*: laktosmonohydrat, krospovidon (E1202), magnesiumstearat (E441)
- *Kapselhölje*: gelatin, briljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), para-orange FCF (E110)
- *Svart bläck*: shellack (E904), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (E525)

Atazanavir Accord 300 mg hårda kapslar

- Den aktiva substansen är atazanavir. Varje kapsel innehåller 300 mg atazanavir (som sulfat).
- Övriga innehållsämnen är:
 - *Kapselinnehåll*: laktosmonohydrat, krospovidon (E1202), magnesiumstearat (E441)
 - *Kapselhölje*: gelatin, briljantblått FCF (E133), gul järnoxid (E172), titandioxid (E171), erytrocin (E127), para-orange FCF (E110)
 - *Svart bläck*: shellack (E904), svart järnoxid (E172), kaliumhydroxid (E525)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atazanavir Accord 200 mg hårda kapslar är ett benvitt till ljusgult granulärt pulver fyllt i hårda gelatinkapslar med en längd på cirka 21,40 mm och med grön opak överdel präglad med "H" i svart färg och ljusgrön opak underdel präglad med "A7" i svart färg.

Det finns OPA/aluminium/PVC-aluminiumblister innehållande 30, 60 och 90 hårda kapslar. Det finns även en behållare av HDPE (högdensitetspolyeten) med ett barnskyddande lock av polypropylen med mellanlägg ("pulp liner"), innehållande 60 kapslar.

Atazanavir Accord 300 mg hårda kapslar är ett benvitt till ljusgult granulärt pulver fyllt i hårda gelatinkapslar med en längd på cirka 23,50 mm och med orange opak överdel präglad med "H" i svart färg och grön opak underdel präglad med "A8" i svart färg.

Det finns OPA/aluminium/PVC-aluminiumblister innehållande 30, 60 och 90 hårda kapslar. Det finns även en behållare av HDPE (högdensitetspolyeten) med ett barnskyddande lock av polypropylen med mellanlägg ("pulp liner"), innehållande 30 hårda kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola, PLA 3000
Malta

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.
ul. Lutomińska 50, 95-200 Pabianice, Polen

Denna bipacksedel ändrades senast 25.05.2022