

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Atazanavir Zentiva, 150 mg, kapsułki, twarde
Atazanavir Zentiva, 200 mg, kapsułki, twarde
Atazanavir Zentiva, 300 mg, kapsułki, twarde
Atazanavirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Atazanavir Zentiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atazanavir Zentiva
3. Jak stosować lek Atazanavir Zentiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atazanavir Zentiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Atazanavir Zentiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Atazanavir Zentiva jest lekiem przeciwwirusowym (a ściślej przeciwtretowirusowym).

Należy do grupy leków nazywanych *inhibitorami proteazy*. Leki te kontrolują zakażenie wirusem HIV przez hamowanie białka, którego wirus HIV potrzebuje do namnażania się. Działają one przez zmniejszenie liczby wirusów HIV w organizmie, co wzmacnia układ odpornościowy. W ten sposób ten lek zmniejsza ryzyko rozwoju chorób związanych z zakażeniem wirusem HIV.

Lek Atazanavir Zentiva kapsułki może być stosowany u dorosłych i dzieci powyżej 6 lat. Lekarz przepisał ten lek, gdyż pacjent jest zakażony wirusem HIV, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Lek ten jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi przeciw wirusowi HIV. Lekarz omówi z pacjentem, które skojarzenie tych leków z lekiem Atazanavir Zentiva jest dla pacjenta najkorzystniejsze.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atazanavir Zentiva

Kiedy nie stosować leku Atazanavir Zentiva:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na atazanawir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- **jeśli u pacjenta stwierdzono umiarkowane do ciężkich zaburzenia czynności wątroby.** Lekarz prowadzący oceni, jak ciężka jest choroba wątroby, zanim zdecyduje o zastosowaniu tego leku.
- **jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z wymienionych poniżej leków:** patrz także: *Lek Atazanavir Zentiva a inne leki*
 - ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy);
 - astemizol lub terfenadyna (te leki stosowane w leczeniu objawów alergii mogą być dostępne również bez recepty); cyzapryd (stosowany w leczeniu refluksu żołądkowego, czasami zwanego zgagą); pimozyd (stosowany w leczeniu schizofrenii); chinidyna lub beprydyl (stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca); ergotamina, dihydroergotamina,

- ergonowina, metyloergonowina (stosowane w leczeniu bólu głowy); oraz alfuzosyna (stosowana w leczeniu przerostu gruczołu krokowego);
- kwetiapina (stosowana w leczeniu schizofrenii, choroby dwubiegunowej i ciężkiej depresji);
- produkty zawierające ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*, lek roślinny);
- triazolam i doustny (przyjmowany doustnie) midazolam (stosowane, aby ułatwić zasypianie i w celu usunięcia niepokoju);
- symwastatyna i lowastatyna (stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- leki zawierające grazoprewir, w tym leki złożone zawierające elbaswir i grazoprewir w ustalonej dawce (stosowane w leczeniu przewlekłego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C).

Nie należy przyjmować tego leku z syldenafilem, kiedy syldenafil jest stosowany w leczeniu płucnego nadciśnienia tętniczego. Syldenafil jest także stosowany w leczeniu zaburzeń erekcji. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent stosuje syldenafil w leczeniu zaburzeń erekcji.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o przyjmowaniu któregokolwiek z wymienionych leków.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ten lek nie wyleczy zakażenia wirusem HIV. U pacjenta nadal mogą rozwijać się zakażenia lub inne choroby związane z zakażeniem wirusem HIV. Podczas stosowania tego leku pacjent nadal może przenosić wirusa HIV, chociaż skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem, jakie podjąć środki ostrożności, aby uniknąć zakażenia innych osób.

Niektórzy pacjenci będą wymagali specjalnej opieki przed podaniem lub w czasie przyjmowania tego leku. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atazanawir Zentiva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty i poinformować lekarza o:

- istniejącym zapaleniu wątroby typu B lub C;
- wystąpieniu objawów kamicy żółciowej (ból w prawej części jamy brzusznej);
- występowaniu hemofilii typu A lub B;
- konieczności wykonywania zabiegu hemodializy.

Atazanawir Zentiva może wpływać na czynność nerek.

Pacjenci przyjmujący atazanawir zgłaszali występowanie kamieni nerkowych. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy podmiotowe i przedmiotowe kamicy nerkowej (ból w boku, krew w moczu, ból w czasie oddawania moczu), należy o tym niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.

U niektórych pacjentów w zaawansowanym stadium zakażenia HIV (AIDS), u których w przeszłości występowało zakażenie oportunistyczne, objawy przedmiotowe i podmiotowe stanu zapalnego spowodowanego wcześniejszym zakażeniem mogą pojawić się wkrótce po rozpoczęciu leczenia anty-HIV. Uważa się, że objawy te wynikają z poprawy zdolności organizmu do odpowiedzi immunologicznej, co umożliwia zwalczanie zakażeń, które mogły występować nie dając wyraźnych objawów. W razie zauważenia jakichkolwiek objawów zakażenia należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem. Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków w ramach leczenia zakażenia wirusem HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (kiedy układ immunologiczny atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby te mogą rozwinąć się wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. Jeśli pacjent zauważy u siebie objawy zakażenia lub inne, takie jak: osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp i postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy jak najszybciej zwrócić się po pomoc do lekarza.

U niektórych pacjentów poddanych skojarzonemu leczeniu przeciwretrowirusowemu może rozwinąć się choroba kości zwana martwicą kości (śmierć tkanki kostnej spowodowana brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężka immunosupresja, podwyższony wskaźnik masy ciała mogą być

niektórymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza prowadzącego.

U pacjentów otrzymujących atazanawir występuje hiperbilirubinemia (zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi). Objawem może być łagodne żółknięcie skóry lub oczu. Jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów, powinien zwrócić się do lekarza prowadzącego.

U pacjentów przyjmujących atazanawir zgłaszano występowanie ciężkiej wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona. W razie pojawienia się wysypki należy niezwłocznie poinformować lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjent zauważy zmiany w sposobie bicia serca (zmiany rytmu serca), powinien o tym poinformować lekarza prowadzącego. Dzieci stosujące ten lek mogą wymagać monitorowania czynności serca. Zdecyduje o tym lekarz prowadzący.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy i o masie ciała poniżej 5 kg. Ze względu na ryzyko ciężkich powikłań, nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania tego leku u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy i o masie ciała poniżej 5 kg.

Lek Atazanawir Zentiva a inne leki

Nie wolno stosować leku Atazanawir Zentiva z niektórymi lekami. Zostały one wymienione w punkcie „Kiedy nie stosować leku Atazanawir Zentiva”, znajdującym się na początku punktu 2.

Są też inne leki, których nie wolno łączyć z lekiem Atazanawir Zentiva. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie ważne jest poinformowanie o przyjmowaniu:

- innych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV (np. indynawiru, newirapiny i efawirenzu);
- boceprewiru oraz sofosbuwiru z welpataswirem i woksylaprewirem (stosowanych w leczeniu zapalenia wątroby typu C);
- syldenafilu, wardenafilu lub tadalafilu [stosowanego w leczeniu impotencji (zaburzeniach erekcji)];
- doustnych środków antykoncepcyjnych („pigulek”) - jeśli pacjentka stosuje je w celu zapobiegania ciąży razem z tym lekiem, musi upewnić się, że ściśle przestrzega zaleceń lekarza i nie pominęła żadnej dawki;
- jakichkolwiek leków stosowanych w leczeniu chorób związanych z wydzielaniem kwasu w żołądku (np. leków zobojętniających przyjmowanych 1 godzinę przed przyjęciem tego leku lub 2 godziny po przyjęciu tego leku blokerów receptora H₂, jak famotydyna, i inhibitorów pompy protonowej, jak omeprazol);
- leków obniżających ciśnienie krwi, spowalniających pracę serca, poprawiających rytm pracy serca (amiodaron, diltiazem, lidokaina stosowana ogólnoustrojowo, werapamil);
- atorwastatyny, prawastatyny oraz fluwastatyny (stosowanych w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi);
- salmeterolu (stosowanego w leczeniu astmy);
- cyklosporyny, takrolimusa i syrolimusa (leki stosowane w zmniejszaniu reaktywności układu odpornościowego w organizmie)
- niektórych antybiotyków (ryfabutyny, klarytromycyny);
- ketokonazolu, itraconazolu i worykonazolu (leków przeciwgrzybiczych);
- warfaryny (leku przeciwzakrzepowego);
- karbamazepiny, fenytoiny, fenobarbitalu, lamotryginy (leków przeciwpadaczkowych);
- irynotekanu (stosowanego w leczeniu raka);
- leków uspokajających (np. midazolam podawany we wstrzyknięciu);
- buprenorfiny (stosowanej w leczeniu uzależnienia od opioidów i leczeniu bólu).

Niektóre leki mogą wchodzić w interakcję z rytonawirem, lekiem który jest przyjmowany z lekiem Atazanavir Zentiva. Ważne, aby poinformować swojego lekarza o przyjmowaniu takich leków jak flutikazon czy budezonid (podawanych donosowo lub wziewnie w celu leczenia objawów alergii lub astmy).

Stosowanie leku Atazanavir Zentiva z jedzeniem i pić

Ważne, aby przyjmować ten lek z pokarmem (posiłek lub duża przekąska), ponieważ to pomaga wchłonać lek do organizmu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Atazanawir, substancja czynna tego leku, przenika do mleka ludzkiego. Pacjentka nie powinna karmić piersią w czasie stosowania tego leku. W celu uniknięcia przenoszenia wirusa poprzez mleko, kobiety zakażone wirusem HIV w żadnym wypadku nie powinny karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią zawroty głowy lub uczucie pustki w głowie. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Atazanavir Zentiva zawiera laktozę.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów (np. laktazy), pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Atazanavir Zentiva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. W ten sposób można być pewnym, że lek jest w pełni skuteczny i zmniejsza się ryzyko rozwoju oporności wirusa na leczenie.

U dorosłych zalecana dawka leku Atazanavir Zentiva w kapsułkach to 300 mg raz na dobę z rytonawirem w dawce 100 mg raz na dobę, z posiłkiem, w skojarzeniu z innymi lekami przeciw wirusowi HIV. Lekarz może dostosować dawkę leku Atazanavir Zentiva w zależności od stosowanego leczenia przeciw wirusowi HIV.

U dzieci (od 6 do 18 lat) właściwą dawkę określi lekarz prowadzący, na podstawie masy ciała dziecka. Dawkę leku Atazanavir Zentiva kapsułki, obliczoną na podstawie masy ciała dziecka, przyjmuje się raz na dobę z posiłkiem i 100 mg rytonawiru tak, jak przedstawiono poniżej:

Masa ciała (kg)	Dawka leku Atazanavir Zentiva podawana raz na dobę (mg)	Dawka rytonawiru* podawana raz na dobę (mg)
od 15 do 35	200	100
co najmniej 35	300	100

*Można stosować rytonawir kapsułki, tabletki lub płyn doustny.

Należy sprawdzić dostępność innych postaci farmaceutycznych odpowiednich do stosowania u dzieci w wieku co najmniej 3 miesięcy i o masie ciała co najmniej 5 kg. Zaleca się zmianę na lek Atazanavir Zentiva w postaci kapsułek, gdy tylko pacjent będzie w stanie stale połykać kapsułki.

Zmiana postaci leku z proszku doustnego na kapsułki może wymagać zmiany dawki. Lekarz określi właściwą dawkę na podstawie masy ciała dziecka.

Brak zaleceń dotyczących dawkowania tego leku u dzieci poniżej 3 miesięcy.

Lek Atazanavir Zentiva kapsułki, należy przyjmować z pokarmem (posiłkiem lub dużą przekąską). Kapsułki należy połykać w całości.

Nie należy otwierać kapsulek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atazanavir Zentiva

Po przyjęciu zbyt dużej dawki tego leku może wystąpić zażółcenie skóry i (lub) białek oczu (żółtaczka) oraz nieregularne bicie serca (wydłużenie odstępu QTc).

W razie przypadkowego przyjęcia zbyt dużej liczby kapsulek leku Atazanavir Zentiva, należy zgłosić się po poradę do lekarza prowadzącego leczenie lub do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Atazanavir Zentiva

Jeśli dawka leku zostanie pominięta, należy ją jak najszybciej przyjąć z pokarmem, a następną planową dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze. Jeżeli wypada to w porze przyjęcia następnej dawki leku, to nie należy przyjmować pominiętej dawki leku. Należy poczekać i przyjąć następną dawkę leku o zwykłej porze. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie przyjmowania leku Atazanavir Zentiva

Nie przerywać stosowania tego leku bez uzgodnienia tego z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W trakcie leczenia zakażenia wirusem HIV nie zawsze jest możliwe odróżnienie działań niepożądanych wywołanych przez lek Atazanavir Zentiva od tych, które zostały wywołane przez inne, stosowane w tym samym czasie leki lub są związane z samym zakażeniem wirusem HIV. Należy informować lekarza o każdej zmianie dotyczącej stanu zdrowia.

W trakcie leczenia zakażenia HIV może wystąpić zwiększenie masy ciała oraz stężenia lipidów i glukozy we krwi. Jest to częściowo związane z poprawą stanu zdrowia oraz stylem życia, a w przypadku stężenia lipidów we krwi, czasami z samym stosowaniem leków do leczenia zakażenia HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza w razie zaobserwowania któregokolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

- Zgłaszano przypadki wysypki skórnej i swędzenia, które czasami mogą mieć ciężki przebieg. Wysypka ustępuje zazwyczaj w ciągu 2 tygodni bez wprowadzania jakichkolwiek zmian w schemacie leczenia lekiem Atazanavir Zentiva. Ciężkiej postaci wysypki mogą towarzyszyć inne objawy, które mogą mieć poważny charakter. Należy przerwać przyjmowanie tego leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem, jeśli wystąpi bardzo nasilona wysypka lub wysypka z objawami grypopodobnymi, pęcherzami, gorączką, owrzodzeniami w jamie ustnej, bólem mięśni lub stawów, obrzękiem twarzy, zapaleniem oczu powodującym ich zaczerwienienie (zapalenie spojówek), bolesnymi, ciepłymi lub czerwonymi grudkami (guzki).
- Zgłaszano częste przypadki zażółcenia skóry lub białek oczu wywołanego dużym stężeniem bilirubiny we krwi. To działanie niepożądane zazwyczaj nie jest niebezpieczne u osób dorosłych i niemowląt w wieku powyżej 3 miesięcy, lecz może być objawem poważnego zaburzenia zdrowotnego. W razie zażółcenia skóry lub białek oczu, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.
- Czasami mogą wystąpić zmiany częstości bicia serca (zaburzenia rytmu serca). Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia zawrotów głowy, uczucia oszołomienia lub nagłego omdlenia. Mogą to być objawy poważnej choroby serca.

- Niezbyt często mogą występować zaburzenia wątroby. Przed rozpoczęciem i w trakcie leczenia tym lekiem lekarz powinien wykonywać u pacjenta badania krwi. U pacjentów z chorobami wątroby, w tym wirusowym zapaleniem wątroby typu B lub C, może nastąpić nasilenie istniejących już dolegliwości związanych z chorobą wątroby. W przypadku zaobserwowania ciemnego zabarwienia moczu (kolor herbaty), swędzenia, zażółcenia skóry lub białek oczu, bólu w okolicach żołądka, jasnego zabarwienia stolca lub nudności, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- U pacjentów przyjmujących ten lek niezbyt często występują dolegliwości dotyczące pęcherzyka żółciowego. Objawy chorób pęcherzyka żółciowego mogą obejmować ból w prawej lub środkowej górnej części jamy brzusznej, nudności, wymioty, gorączkę lub zażółcenie skóry bądź białek oczu.
- Atazanawir Zentiva może wpływać na czynność nerek.
- U pacjentów przyjmujących ten lek niezbyt często pojawiają się kamienie nerkowe. Należy natychmiast skonsultować się z lekarzem w przypadku zaobserwowania objawów wystąpienia kamieni nerkowych, które mogą obejmować ból w dolnej części pleców lub w dolnej części jamy brzusznej, krew w moczu lub ból podczas oddawania moczu.

Inne działania niepożądane zgłaszane przez pacjentów leczonych tym lekiem są następujące:

Często (mogą występować u 1 na 10 pacjentów):

- bóle głowy;
- wymioty, biegunka, bóle brzucha (ból żołądka lub dyskomfort), nudności, dyspepsja (niestrawność);
- zmęczenie (skrajne zmęczenie).

Niezbyt często (mogą występować u 1 na 100 pacjentów):

- obwodowe zaburzenia układu nerwowego (drętwienie, osłabienie, mrowienie lub ból rąk i nóg);
- nadwrażliwość (reakcja uczuleniowa);
- astenia (nietypowe zmęczenie lub osłabienie);
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała, anoreksja (utrata apetytu), zwiększenie apetytu;
- depresja, lęk, zaburzenia snu;
- dezorientacja, amnezja (utrata pamięci), zawroty głowy, bezsenność (senność), koszmary senne;
- omdlenia (zasłabnięcia), nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi);
- duszność (skrócenie oddechu);
- zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, aftowe zapalenie jamy ustnej (owrzodzenie jamy ustnej i zaczerwienienie gardła), zaburzenia smaku, wzdęcia (wiatry), suchość w jamie ustnej, wzdęcie brzucha;
- obrzęk naczynioruchowy (ciężki obrzęk skóry i innych tkanek, najczęściej warg lub oczu);
- łysienie (nietypowe wypadanie włosów lub przerzedzenie), świąd;
- atrofia mięśni (zanik mięśni), ból stawów, ból mięśni;
- śródmiąższowe zapalenie nerek (stan zapalny nerek), krwimocz (krew w moczu), białkomocz (występowanie białka w moczu), częstomocz (zwiększona częstość oddawania moczu);
- ginekomastia (powiększenie gruczołów sutkowych);
- bóle w klatce piersiowej, złe samopoczucie, gorączka;
- bezsenność (trudności ze snem);

Rzadko (mogą występować u 1 na 1 000 pacjentów):

- zaburzenia chodu (nietypowy sposób chodzenia);
- obrzęk (opuchlizna);
- powiększenie wątroby i śledziony;
- miopatia (bóle mięśni, tkliwość mięśni lub osłabienie wywołane przez ćwiczenia);
- ból nerek

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa.

Tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Atazanavir Zentiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie, pudełku lub blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki zawierającej 30 kapsułek: 30 dni.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki zawierającej 60 kapsułek: 60 dni.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Atazanavir Zentiva

Atazanavir Zentiva, 150 mg

- Substancją czynną leku jest atazanawir. Każda kapsułka zawiera 150 mg atazanawiru (w postaci atazanawiru siarczanu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon (typ B) i magnezu stearynian. Otoczka kapsułki zawiera tytanu dwutlenek (E 171), żelatynę, indygotynę (E 132).

Atazanavir Zentiva, 200 mg

- Substancją czynną leku jest atazanawir. Każda kapsułka zawiera 200 mg atazanawiru (w postaci atazanawiru siarczanu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon (typ B) i magnezu stearynian. Otoczka kapsułki zawiera tytanu dwutlenek (E 171), żelatynę, indygotynę (E 132).

Atazanavir Zentiva, 300 mg

- Substancją czynną leku jest atazanawir. Każda kapsułka zawiera 300 mg atazanawiru (w postaci atazanawiru siarczanu).
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, krospowidon (typ B) i magnezu stearynian. Otoczka kapsułki zawiera tytanu dwutlenek (E 171), żelatynę, indygotynę (E 132), żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Atazanavir Zentiva i co zawiera opakowanie

Atazanavir Zentiva, 150 mg:

Każda kapsułka leku zawiera 150 mg atazanawiru.

Ziarnisty proszek o barwie bladożółtej do lekko brązowej w twardych żelatynowych kapsułkach z nieprzezroczystym niebieskim wieczkiem i zielonkavo-niebieskim korpusem.

Atazanavir Zentiva, 200 mg:

Każda kapsułka leku zawiera 200 mg atazanawiru.

Ziarnisty proszek o barwie bladożółtej do lekko brązowej w twardych żelatynowych kapsułkach z nieprzezroczystym niebieskim wieczkiem i nieprzezroczystym niebieskim korpusem.

Atazanavir Zentiva, 300 mg:

Każda kapsułka leku zawiera 300 mg atazanawiru.

Ziarnisty proszek o barwie bladożółtej do lekko brązowej w twardych żelatynowych kapsułkach z nieprzezroczystym czerwonym wieczkiem i nieprzezroczystym niebieskim korpusem.

Atazanavir Zentiva, 150 mg, kapsułki, twarde jest dostępny w butelkach zawierających 60 kapsułek.

Atazanavir Zentiva, 150 mg, kapsułki, twarde jest dostępny również w blistrach zawierających 60 kapsułek.

Atazanavir Zentiva, 200 mg, kapsułki, twarde jest dostępny w butelkach zawierających 60 kapsułek.

Atazanavir Zentiva, 200 mg, kapsułki, twarde jest dostępny również w blistrach zawierających 60 kapsułek.

Atazanavir Zentiva, 300 mg, kapsułki, twarde jest dostępny w butelkach zawierających 30 lub 60 kapsułek. Zarówno jedna butelka zawierająca 30 lub 60 kapsułek jak i trzy butelki zawierające 90 (3x30) kapsułek twardych są dostępne w jednym pudełku.

Atazanavir Zentiva, 300 mg, kapsułki, twarde jest dostępny również w blistrach zawierających 30 lub 60 kapsułek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą być w obrocie we wszystkich państwach.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Zentiva k.s.

U kabelovny 130

Dolní Měcholupy

102 37 Praga 10

Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Zentiva Polska Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: + 48 22 375 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2020