

## Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

**Atazanavir Teva, 150 mg, kapsułki twarde**

**Atazanavir Teva, 200 mg, kapsułki twarde**

**Atazanavir Teva, 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 Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atazanavir Teva
3. Jak stosować lek Atazanavir Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Atazanavir Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Atazanavir Teva 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, przez co wzmacniają układ odpornościowy. W ten sposób Atazanavir Teva zmniejsza ryzyko rozwoju chorób związanych z zakażeniem wirusem HIV.

Lek Atazanavir Teva kapsułki może być stosowany u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 lat. Lekarz zalecił lek Atazanavir Teva, ponieważ pacjent jest zakażony wirusem HIV, który wywołuje zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS). Atazanavir Teva jest stosowany w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi przeciw wirusowi HIV. Lekarz omówi z pacjentem, które leki stosowane jednocześnie z lekiem Atazanavir Teva będą dla pacjenta najkorzystniejsze.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Atazanavir Teva

##### Kiedy nie przyjmować leku Atazanavir Teva

- **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 wątroby.** Lekarz prowadzący oceni, jak ciężka jest choroba wątroby, zanim zdecyduje o zastosowaniu leku Atazanavir Teva.
- **jeśli przyjmowany jest którykolwiek z wymienionych poniżej leków:** patrz także *Atazanavir Teva 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 arytmii); ergotamina, dihydroergotamina,

- ergonowina, metyloergonowina (stosowane w bólach głowy); oraz alfuzosyna (stosowana w leczeniu rozrostu gruczołu krokowego);
- kwetiapina (stosowana w leczeniu schizofrenii, choroby afektywnej 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).

Nie przyjmować syldenafilu z produktem Atazanavir Teva, 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 zaburzeniach erekcji.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza o przyjmowaniu któregośkolwiek z wymienionych leków.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Atazanavir Teva nie prowadzi do wyleczenia zakażenia wirusem HIV. Zakażenia lub inne choroby związane z zakażeniem wirusem HIV mogą się nadal u pacjenta rozwijać. Pacjent nadal może przenosić wirusa HIV podczas stosowania tego leku, pomimo że skuteczna terapia przeciwretrowirusowa zmniejsza to ryzyko. Pacjent powinien omówić z lekarzem, jakie podjąć środki ostrożności w celu uniknięcia zakażenia innych osób.

Niektórzy pacjenci będą wymagali specjalnej opieki przed podaniem lub w czasie przyjmowania leku Atazanavir Teva. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Atazanavir Teva należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty; należy 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;

U pacjentów przyjmujących lek atazanawir występują kamienie nerkowe. 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 wystąpić choroba kości zwana martwicą kości (obumarcie tkanki kostnej spowodowane brakiem dopływu krwi do kości). Czas trwania skojarzonego leczenia przeciwretrowirusowego, stosowanie kortykosteroidów, spożywanie alkoholu, ciężka immunosupresja, zwiększony wskaźnik masy ciała mogą być jednymi z wielu czynników ryzyka rozwoju choroby. Objawami martwicy kości są sztywność stawów, ból (zwłaszcza w biodrze, kolanach i barkach) oraz trudności w poruszaniu się. Osoby, które zauważą u siebie którykolwiek z tych objawów, powinny 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 zaobserwuje któryś z tych objawów, powinien o tym poinformować 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 lek Atazanavir Teva mogą wymagać monitorowania czynności serca. Zdecyduje o tym lekarz prowadzący dziecka.

### **Dzieci**

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy i o masie ciała poniżej 5 kg. Ze względu na ryzyko poważnych powikłań, nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania leku Atazanavir Teva u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy i o masie ciała poniżej 5 kg. **Atazanavir Teva a inne leki**

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

Są też inne leki, których nie wolno podawać jednocześnie z lekiem Atazanavir Teva. 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 efawirentu)
- boceprewiru (stosowanego w leczeniu zapalenia wątroby typu C);
- sylденаfilu, wardenafilu lub tadalafilu [stosowanego w leczeniu impotencji (zaburzeniach erekcji)];
- doustnych środków antykoncepcyjnych („pigulek”) - jeśli pacjentka stosuje je w celu zapobiegania ciąży razem z lekiem Atazanavir Teva, 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 Atazanavir Teva lub 2 godziny po przyjęciu Atazanavir Teva, antagonistów receptora H<sub>2</sub>, jak famotydyna i inhibitorów pompy protonowej, jak omeprazol); leków obniżających ciśnienie krwi, zwalniających 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, itrakonazolu 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 Teva. Ważne, aby poinformować swojego lekarza o przyjmowaniu takich leków jak

flutykazon czy budesonid (podawanych donosowo lub wziewnie w celu leczenia objawów alergii czy astmy).

### **Stosowanie leku Atazanavir Teva z jedzeniem i piciem**

Ważne, aby przyjmować Atazanavir Teva 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. Należy poinformować lekarza o zaistniałej lub planowanej ciąży.

Pacjentka nie powinna karmić piersią w czasie stosowania leku Atazanavir Teva. W celu uniknięcia przenoszenia wirusa poprzez mleko, kobiety zakażone wirusem HIV w żadnym wypadku nie powinny karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Atazanavir Teva zawiera laktozę.**

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów (np. laktozy), powinni skontaktować się z lekarzem zanim zastosują ten lek.

## **3. Jak stosować lek Atazanavir Teva**

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 powstania oporności wirusa na leczenie.

**U dorosłych zalecana dawka leku Atazanavir Teva 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 Teva w zależności od stosowanego leczenia przeciw wirusowi HIV.

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

<b>Masa ciała (kg)</b>	<b>Dawka leku Atazanavir Teva podawanego raz na dobę (mg)</b>	<b>Dawka Rytonawiru* podawanego raz na dobę (mg)</b>
15 do mniej niż 35	200	100
co najmniej 35	300	100

\*Można stosować rytonawir kapsułki, tabletki lub płyn doustny.

Lek Atazanavir Teva jest również dostępny w postaci proszku doustnego do stosowania u dzieci w wieku co najmniej 3 miesięcy i o masie ciała co najmniej 5 kg. Zaleca się zmianę leczenia z leku Atazanavir Teva proszek doustny na lek Atazanavir Teva 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 leku Atazanavir Teva u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

**Atazanavir Teva kapsułki, należy przyjmować z pokarmem (posiłkiem lub dużą przekąską).** Kapsułki należy połykać w całości. **Nie należy otwierać kapsułek.**

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Atazanavir Teva**

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

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

### **Pominięcie przyjęcia leku Atazanavir Teva**

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 Teva**

Decyzja o przerwaniu stosowania leku Atazanavir Teva powinna być skonsultowana 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 Atazanawir Teva 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 atazanawirem. Ciężkiej postaci wysypki mogą towarzyszyć inne objawy, które mogą mieć poważny charakter. Należy przerwać przyjmowanie leku Atazanawir Teva 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 atazanawirem 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 (koloru 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 atazanawir niezbyt często występują dolegliwości ze strony woreczka żółciowego. Objawy chorób woreczka żółciowego mogą obejmować ból w prawej lub środkowej górnej części jamy brzusznej, nudności, wymioty, gorączkę lub zażółcenie skóry bądź białek oczu.

- U pacjentów przyjmujących atazanawir niezbyt często tworzą 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.

Pacjenci leczeni atazanawirem zgłaszali następujące działania niepożądane:

Częste (mogą występować u 1 na 10 osób):

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

Niezbyt częste (mogą występować u 1 na 100 osób):

- obwodowe zaburzenia układu nerwowego (drętwienie, osłabienie, mrowienie lub ból rąk i nóg)
- nadwrażliwość (reakcja uczuleniowa);
- astenia (niezwykle zmęczenie lub osłabienie);
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała, anoreksja (zmniejszenie apetytu), zwiększenie apetytu;
- depresja, niepokój, zaburzenia snu;
- dezorientacja, amnezja (utrata pamięci), zawroty głowy, senność (ospałość), koszmary nocne;
- 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), artralgia (ból stawów), mialgia (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 u mężczyzn);
- bóle w klatce piersiowej, złe samopoczucie, gorączka;
- bezsenność (trudności ze snem)

Rzadkie (mogą występować u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia chodu (nienormalny sposób chodzenia);
- obrzęk (opuchlizna),
- powiększenie wątroby i śledziony;
- miopatia (ból mięśni, tkliwość mięśni lub osłabienie nie 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 pielęgniarce. 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 fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Teva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 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 Teva

- Substancją czynną leku jest atazanawir.  
Każda kapsułka twarda zawiera odpowiednio 150 mg atazanawiru (w postaci siarczanu).  
Każda kapsułka twarda zawiera odpowiednio 200 mg atazanawiru (w postaci siarczanu).  
Każda kapsułka twarda zawiera odpowiednio 300 mg atazanawiru (w postaci siarczanu).
- Pozostałe składniki to: krospowidon, typ A, laktoza jednowodna i magnezu stearynian
- Pozostałe składniki kapsułki to:  
(150 mg & 200 mg): żelatyna, indygotyna (E132) i tytanu dwutlenek (E171)  
(300 mg): żelatyna, indygotyna (E132), tytanu dwutlenek (E171), tlenek żelaza czerwony (E172) i tlenek żelaza żółty (E172)
- Inne składniki zawarte w tuszu do nadruku to: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), glikol propylenowy, amonowy wodorotlenek, stężony 28%.

### Jak wygląda lek Atazanavir Teva i co zawiera opakowanie

Atazanavir Teva 150 mg kapsułki twarde to nieprzezroczyste kapsułki w rozmiarze 1 o długości całkowitej  $19.4 \pm 0.3$  mm, z ciemnoniebieskim wieczkiem oraz czarnym oznakowaniem 150 na jasnoniebieskim korpusie kapsułki. Zawartość kapsułki to jasnożółty proszek.

Atazanavir Teva 200 mg kapsułki twarde to nieprzezroczyste kapsułki w rozmiarze 0 o długości całkowitej  $21.7 \pm 0.3$  mm z niebieskim wieczkiem oraz czarnym oznakowaniem 200 na niebieskim korpusie kapsułki. Zawartość kapsułki to jasnożółty proszek.

Atazanavir Teva 300 mg kapsułki twarde to nieprzezroczyste kapsułki w rozmiarze 00 o długości całkowitej  $23.3 \pm 0.3$  mm, z czerwonym wieczkiem oraz czarnym oznakowaniem 300 na niebieskim korpusie kapsułki. Zawartość kapsułki to jasnożółty proszek.

Atazanavir Teva, 150 mg, 200 mg w blistrach jest dostępny w wielkości opakowania 60 i 60 x 1 kapsulek.

Atazanavir Teva 150 mg, 200 mg w butelkach jest dostępny w wielkości opakowania 60 kapsulek.

Atazanavir Teva, 300 mg w blistrach jest dostępny w wielkości opakowania 30, 30 x 1, 60 i 90 kapsulek.

Atazanavir Teva, 300 mg w butelkach jest dostępny w wielkości opakowania 30 i 3 x 30 kapsulek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. 22 345 93 00

#### **Wytwórca**

**TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company)**  
Debrecen, Pallagi út 13, H-4042 Węgry

**TEVA UK Ltd**, Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG  
Wielka Brytania

**Teva Operations Poland Sp. z.o.o.**, ul. Mogilska 80, 31-546 Kraków, Polska

**TEVA PHARMA S.L.U.**, C/C, n. 4, Poligono Industrial Malpica, Zaragoza 50016  
Hiszpania

**Merckle GmbH**, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, 89143 Niemcy

**Merckle GmbH**, Graf-Arco-Str.3, Ulm, 89079 Niemcy

**Teva Pharma B.V.**, Swensweg 5, Haarlem 2003 RN, Holandia

**PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)**, Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000  
Chorwacja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2017 r.**