

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Atazanavir Accord, 150 mg, kapsułki, twarde
Atazanavir Accord, 200 mg, kapsułki, twarde
Atazanavir Accord, 300 mg, kapsułki, twarde

atazanawir

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

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

Atazanavir Accord jest lekiem przeciwwirusowym (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 Atazanavir Accord zmniejsza ryzyko rozwoju chorób związanych z zakażeniem wirusem HIV.

Lek Atazanavir Accord w kapsułkach można stosować u dorosłych i u dzieci w wieku od 6 lat. Lekarz przepisał lek Atazanavir Accord ze względu na zakażenie HIV i ryzyko rozwoju zespołu nabytego niedoboru odporności (AIDS). Atazanavir Accord stosuje się zazwyczaj w połączeniu z innymi lekami przeciw HIV. Lekarz omówi z pacjentem, które z tych leków stosowane razem z lekiem Atazanavir Accord będą najlepsze.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Atazanavir Accord

Kiedy nie stosować leku Atazanavir Accord:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na atazanawir lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.)
- jeśli pacjent ma **umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby**. Przed zastosowaniem leku Atazanavir Accord lekarz oceni nasilenie choroby wątroby pacjenta.
- jeśli pacjent przyjmuje **którykolwiek z wymienionych leków** (patrz także „Atazanavir Accord a inne leki”):
 - ryfampicyna (antybiotyk stosowany w leczeniu gruźlicy)
 - astemizol lub terfenadyna (leki często stosowane w leczeniu objawów alergii, mogą być dostępne również bez recepty); cyzapryd (lek stosowany w leczeniu refluksu żołądkowego, którego objawy czasami nazywane są zgagą); pimozyd (lek stosowany w leczeniu schizofrenii); chinidyna lub beprydyl (leki stosowane w celu umiarkowania rytmu serca);

ergotamina, dihydroergotamina, ergonowina, metyloergonowina (leki stosowane w leczeniu bólu głowy) i alfuzosyna (lek stosowany w leczeniu powiększenia gruczołu krokowego)

- kwetiapina (lek stosowany w leczeniu schizofrenii, zaburzenia afektywnego dwubiegunowego i ciężkiej depresji); lurazydon (lek stosowany w leczeniu schizofrenii)
- leki roślinne zawierające ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*)
- triazolam i podawany doustnie midazolam (leki stosowane w celu ułatwienia zasypiania i (lub) złagodzenia lęku)
- lomitapid, symwastatyna i lowastatyna (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu we krwi).
- leki zawierające grazoprewir, w tym leki złożone zawierające elbaswir i grazoprewir w ustalonej dawce oraz glekaprewir i pibrentaswir w ustalonej dawce (stosowane w leczeniu przewlekłego zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C).

Nie należy stosować jednocześnie leku Atazanavir Accord i syldenafile przyjmowanego w leczeniu tętniczego nadciśnienia płucnego. Syldenafil stosuje się również w leczeniu zaburzeń wzrodu. Jeśli pacjent przyjmuje syldenafil w leczeniu zaburzeń wzrodu, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Jeśli którakolwiek z powyższych informacji dotyczy pacjenta, należy od razu poinformować o tym lekarza.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Atazanavir Accord nie leczy zakażenia HIV. Istnieje nadal możliwość rozwoju u pacjenta zakażeń lub innych chorób związanych z zakażeniem HIV.

Niektóre osoby wymagają szczególnej opieki przed zastosowaniem i podczas przyjmowania leku Atazanavir Accord. Przed rozpoczęciem stosowania leku Atazanavir Accord należy omówić to z lekarzem i farmaceutą.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent:

- choruje na wirusowe zapalenie wątroby typu B lub C;
- ma objawy kamicy żółciowej (ból z prawej strony brzucha);
- choruje na hemofilię typu A lub B;
- wymaga hemodializ.

Atazanavir Accord może wpływać na czynność nerek.

U pacjentów przyjmujących atazanawir zgłaszano występowanie kamieni nerkowych. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy kamicy nerkowej (ból w boku, obecność krwi w moczu, ból podczas oddawania moczu), należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

U niektórych pacjentów z zaawansowanym zakażeniem HIV (z AIDS) i zakażeniami oportunistycznymi w wywiadzie mogą wystąpić wkrótce po rozpoczęciu leczenia przeciw wirusowi HIV objawy stanu zapalnego na skutek wcześniejszych zakażeń. Uznaje się, że objawy te wynikają z poprawy odpowiedzi odpornościowej organizmu, umożliwiającej zwalczanie zakażeń, które mogły przebiegać bez widocznych objawów. W razie zaobserwowania jakichkolwiek objawów zakażenia, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Oprócz zakażeń oportunistycznych, po rozpoczęciu przyjmowania leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV mogą także wystąpić choroby autoimmunologiczne (choroby, w których układ odpornościowy atakuje zdrowe tkanki organizmu). Choroby autoimmunologiczne mogą wystąpić wiele miesięcy po rozpoczęciu leczenia. W razie zaobserwowania jakichkolwiek objawów zakażenia lub innych objawów, takich jak osłabienie mięśni, osłabienie rozpoczynające się od dłoni i stóp, postępujące w kierunku tułowia, kołatanie serca, drżenie lub nadpobudliwość, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi, aby mógł zastosować konieczne leczenie.

U niektórych pacjentów przyjmujących złożone leczenie przeciwretrowirusowe może rozwinąć się choroba kości, tzw. martwica kości (obumarcie tkanki kostnej spowodowane niedostatecznym dopływem krwi do tkanki kostnej). Do czynników ryzyka rozwoju choroby należą m.in. długi czas

stosowania złożonej terapii przeciwretrowirusowej, przyjmowanie kortykosteroidów, picie alkoholu, znaczne zahamowanie czynności układu odpornościowego, zwiększony wskaźnik masy ciała i inne. Objawami martwicy kości są: sztywność i bóle stawów (szczególnie bioder, kolan i ramion) oraz trudności w poruszaniu się. Jeśli u pacjentów wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy poinformować o tym lekarza.

U osób leczonych atazanawirem występowała hiperbilirubinemia (zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi). Objawem może być niewielkie zażółcenie skóry lub oczu. Jeśli u pacjentów wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy poinformować o tym lekarza.

U osób przyjmujących atazanawir zgłaszano wystąpienie ciężkiej wysypki skórnej, w tym zespołu Stevensa-Johnsona. W razie pojawienia się wysypki należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Jeśli u pacjenta wystąpią zaburzenia czynności serca (zmiany rytmu serca), należy powiedzieć o tym lekarzowi. U dzieci otrzymujących lek Atazanavir Accord może być konieczne kontrolowanie czynności serca. O kontroli takiej decyduje lekarz prowadzący leczenie dziecka.

Dzieci

Nie należy podawać tego leku dzieciom w wieku poniżej 3 miesięcy i o masie ciała mniejszej niż 5 kg. Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania atazanawiru u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy i o masie ciała mniejszej niż 5 kg ze względu na ryzyko poważnych powikłań.

Atazanavir Accord a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Niektórych leków nie wolno łączyć z lekiem Atazanavir Accord. Wymieniono je na początku punktu 2 w „Kiedy nie stosować leku Atazanavir Accord”.

Istnieją też inne leki, których nie wolno łączyć z lekiem Atazanavir Accord. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie, ostatnio lub o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Szczególnie istotne jest poinformowanie o przyjmowaniu następujących leków:

- inne leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (np. indynawir, newirapina i efawirenz)
- sofosbuvir z welpataswirem i woksylaprewirem (leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem zapalenia wątroby typu C)
- syldenafil, wardenafil lub tadalafil (leki stosowane w leczeniu impotencji [zaburzeń wzwodu])
- doustne środki antykoncepcyjne („tabletki”): jeśli w trakcie przyjmowania leku Atazanavir Accord pacjentka stosuje doustne środki antykoncepcyjne, powinna ściśle przestrzegać zaleceń lekarza i nie pomijać żadnej ich dawki
- jakiegokolwiek leki stosowane w leczeniu chorób związanych z wydzielaniem kwasu solnego w żołądku (np. leki zobojętniające [które należy przyjmować 1 godzinę przed lekiem Atazanavir Accord lub 2 godziny po jego przyjęciu], antagoniści receptora H₂ [jak famotydyna] i inhibitory pompy protonowej [jak omeprazol])
- leki stosowane w celu obniżenia ciśnienia krwi, zwolnienia czynności serca lub wyrównania rytmu serca (amiodaron, diltiazem, lidokaina podawana ogólnoustrojowo, werapamil)
- atorwastatyna, prawastatyna i fluwastatyna (leki stosowane w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu)
- salmeterol (lek stosowany w leczeniu astmy)
- cyklosporyna, takrolimus i sirolimus (leki stosowane w celu zmniejszenia skutków działania układu odpornościowego)
- niektóre antybiotyki (ryfabutyna, klarytromycyna)
- ketokonazol, itrakonazol i worykonazol (leki przeciwgrzybicze)
- apiksaban, dabigatran, edoksaban, rywaroksaban i warfaryna (leki przeciwzakrzepowe, stosowane w celu zapobiegania powstawaniu zakrzepów krwi)
- karbamazepina, fenytoina, fenobarbital, lamotrygina (leki przeciwpadaczkowe)
- irynotekan (lek stosowany w leczeniu raka)

- leki uspokajające (np. midazolam podawany we wstrzyknięciu)
- buprenorfina (lek stosowany w leczeniu uzależnienia od opioidów i bólu).

Niektóre leki mogą oddziaływać z rytonawirem stosowanym razem z lekiem Atazanavir Accord. Ważne, aby poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje flutykazon lub budezonid (leki podawane do nosa lub wziewnie w leczeniu objawów alergii lub astmy).

Atazanavir Accord z jedzeniem i piciem

Ważne, aby lek Atazanavir Accord przyjmować z jedzeniem (pełnym posiłkiem lub treściwą przekąską), gdyż ułatwia to wchłanianie leku.

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 leku Atazanavir Accord, przenika do mleka kobiecego. Pacjentki przyjmujące ten lek nie powinny karmić piersią.

Nie zaleca się, aby kobiety zakażone HIV karmiły piersią ze względu na ryzyko przeniesienia wirusa poprzez mleko na dziecko.

Jeśli pacjentka karmi piersią lub planuje karmić piersią, powinna jak najszybciej omówić to z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jeśli po przyjęciu leku Atazanavir Accord pacjent odczuwa zawroty głowy lub oszołomienie, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, ale powinien niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Atazanavir Accord zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

Atazanavir Accord, 200 mg, kapsułki, twarde oraz Atazanavir Accord, 300 mg, kapsułki, twarde zawierają żółcień pomarańczową FCF (E110). Może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Atazanavir Accord

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza. W ten sposób można zyskać pewność, że lek będzie w pełni skuteczny i zmniejsza się ryzyko rozwoju oporności wirusa na leczenie.

U dorosłych zalecana dawka leku Atazanavir Accord wynosi 300 mg raz na dobę razem z rytonawirem w dawce 100 mg raz na dobę, przyjmowana z posiłkiem i w skojarzeniu z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażenia HIV. Lekarz może dostosować dawkę leku Atazanavir Accord do zastosowanego schematu leczenia.

Dawkę leku Atazanavir Accord dla dzieci i młodzieży (w wieku od 6 do mniej niż 18 lat) lekarz ustala na podstawie masy ciała pacjenta. Dawkę obliczoną na podstawie masy ciała przyjmuje się raz na dobę podczas posiłku razem z rytonawirem w dawce 100 mg, jak pokazano w poniższej tabeli:

Masa ciała (kg)	Dawka leku Atazanavir Accord przyjmowana raz na dobę (mg)	Dawka rytonawiru* przyjmowana raz na dobę (mg)
15 do mniej niż 35	200 mg	100 mg
co najmniej 35	300 mg	100 mg
*Można stosować rytonawir kapsułki, tabletki lub roztwór 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 Accord 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.

Nie określono zaleceń dotyczących dawkowania atazanawiru u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy.

Lek Atazanavir Accord należy przyjmować z jedzeniem (pełnym posiłkiem lub treściwą przekąską). Kapsułki należy połykać w całości. **Kapsułek nie wolno otwierać.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Atazanavir Accord

Przyjęcie za dużej dawki leku Atazanavir Accord może spowodować zażółcenie skóry i (lub) białkówek oczu (żółtaczka) i nieregularną czynność serca (wydłużenie odstępu QTc).

W razie omyłkowego przyjęcia większej liczby kapsułek leku Atazanavir Accord niż zalecił lekarz, należy niezwłocznie zwrócić się po poradę do lekarza prowadzącego albo zgłosić się do najbliższego szpitala.

Pominięcie zastosowania leku Atazanavir Accord

Jeśli pacjent pominął dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym razem z posiłkiem. Kolejną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze. Jeśli jednak zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy opuścić zapomnianą dawkę. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Atazanavir Accord

Nie należy przerywać stosowania leku Atazanavir Accord bez konsultacji z lekarzem.

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas leczenia zakażenia HIV nie zawsze łatwe jest stwierdzenie, czy jakieś działanie niepożądane zostało spowodowane przez lek Atazanavir Accord lub inne przyjmowane przez pacjenta leki, czy przez chorobę związaną z zakażeniem HIV. Należy powiadomić lekarza o wszelkich zmianach w stanie zdrowia.

W trakcie leczenia zakażenia HIV u pacjenta 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 lipidów niekiedy z samym stosowaniem leków przeciw HIV. Lekarz zleci badanie tych zmian.

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z wymienionych ciężkich działań niepożądanych, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza.

- Możliwe jest wystąpienie wysypki skórnej, świądu, które mogą być nasilone. Wysypka znika zazwyczaj w ciągu 2 tygodni bez zmian w stosowaniu leku Atazanavir Accord. Może wystąpić ciężka wysypka razem z innymi objawami, które mogą być nasilone. Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka wysypka lub wysypka z objawami przypominającymi grypę, powstawaniem pęcherzy, gorączką, owrzodzeniem jamy ustnej, bólem mięśni lub stawów, obrzękiem twarzy, zapaleniem oczu powodującym zaczerwienienie (zapalenie spojówek), powstawaniem bolesnych, ciepłych lub czerwonych guzków, należy przerwać przyjmowanie leku Atazanavir Accord i natychmiast zwrócić się do lekarza.

- Często zgłaszano żółtolenie skóry lub białkówki oczu spowodowane dużym stężeniem bilirubiny we krwi. To działanie niepożądane nie jest zazwyczaj groźne dla dorosłych i dzieci w wieku powyżej 3 miesięcy, ale może być objawem poważnych zaburzeń. Jeśli skóra pacjenta lub białkówki oczu przybiorą barwę żółtą, należy natychmiast zgłosić się do lekarza.
- Sporadycznie mogą wystąpić zmiany rytmu serca. Jeśli pacjent odczuwa zawroty głowy, oszołomienie lub nagle omdlewa, należy natychmiast zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy ciężkich zaburzeń dotyczących serca.
- Niezbyt często mogą wystąpić zaburzenia czynności wątroby. Lekarz powinien zlecić wykonanie badań krwi przed rozpoczęciem stosowania u pacjenta leku Atazanawir oraz w trakcie leczenia. U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, w tym, z zapaleniem wątroby typu B i C, może nastąpić zaostrzenie choroby wątroby. Jeśli u pacjenta wystąpi ciemne zabarwienie moczu (w kolorze herbaty), świąd, żółtolenie skóry lub białkówki oczu, ból w okolicy żołądka, odbarwienie stolca lub nudności, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi.
- Podczas leczenia atazanawirem niezbyt często notowano zaburzenia dotyczące pęcherzyka żółciowego. Ich objawami mogą być: ból w prawej lub środkowej części nadbrzusza, nudności, wymioty, gorączka lub żółtolenie skóry lub białkówki oczu.
- Lek Atazanawir Accord może wpływać na czynność nerek.
- U pacjentów leczonych atazanawirem niezbyt często notowano powstawanie kamieni nerkowych. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy kamicy nerkowej, takie jak ból w dolnej części pleców lub ból brzucha, obecność krwi w moczu lub ból podczas oddawania moczu, należy natychmiast zgłosić to lekarzowi.

Inne działania niepożądane zgłaszane u pacjentów leczonych atazanawirem:

Częste (mogą występować nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- ból głowy
- wymioty, biegunka, ból brzucha (ból żołądka i odczucie dyskomfortu), nudności, niestrawność
- bardzo silne zmęczenie

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

- neuropatia obwodowa (drgawienie, osłabienie, mrowienie lub ból ramion i nóg)
- nadwrażliwość (reakcja alergiczna)
- astenia (odczucie nietypowego zmęczenia lub osłabienia)
- zmniejszenie lub zwiększenie masy ciała, jadłowstręt (utrata apetytu), zwiększony apetyt
- depresja, lęk, zaburzenia snu
- dezorientacja, niepamięć (utrata pamięci), zawroty głowy, senność, nietypowe marzenia senne
- omdlenie, nadciśnienie tętnicze (wysokie ciśnienie krwi)
- duszność
- zapalenie trzustki, zapalenie błony śluzowej żołądka, aftowe zapalenie jamy ustnej (owrzodzenie jamy ustnej i opryszczka), zaburzenia smaku, wzdęcia z gazami, suchość w jamie ustnej, rozdęcie brzucha
- obrzęk naczynioruchowy (poważny obrzęk skóry i innych tkanek, najczęściej w obrębie warg lub oczu)
- łysienie (nietypowe wypadanie włosów lub ich ścienienie), świąd
- atrofia mięśni (zmniejszanie się masy mięśniowej), ból stawów, ból mięśni
- śródmiąższowe zapalenie nerek, krwiomocz (obecność krwi w moczu), białkomocz (obecność białka w moczu), wielomocz (zwiększona częstość oddawania moczu)
- ginekomastia (powiększenie piersi u mężczyzn)
- ból w klatce piersiowej, złe samopoczucie, gorączka
- bezsenność (trudności w zasypianiu)

Rzadkie (mogą występować nie częściej niż u 1 na 1000 osób):

- zaburzenia chodu (nieprawidłowy sposób chodzenia)
- obrzęk
- powiększenie wątroby i śledziony

- miopatia (ból mięśni, ich tklliwość i osłabienie nie spowodowane przez wysiłek fizyczny)
- ból nerki

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, 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 Accord

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku, butelce i blistrze po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Atazanavir Accord

Atazanavir Accord, 150 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną jest atazanawir. Jedna kapsułka, twarda zawiera 150 mg atazanawiru (w postaci atazanawiru siarczanu).
- Pozostałe składniki to:
 - *Zawartość kapsułki:* laktoza jednowodna, krospowidon typ B, magnezu stearynian
 - *Oślonka kapsułki:* żelatyna, błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek czarny (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171)
 - *Czarny tusz:* szelak, żelaza tlenek czarny (E 172), potasu wodorotlenek

Atazanavir Accord, 200 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną jest atazanawir. Jedna kapsułka, twarda zawiera 200 mg atazanawiru (w postaci atazanawiru siarczanu).
- Pozostałe składniki to:
 - *Zawartość kapsułki:* laktoza jednowodna, krospowidon typ B, magnezu stearynian
 - *Oślonka kapsułki:* żelatyna, błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), żółcień pomarańczowa (E 110)
 - *Czarny tusz:* szelak, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek

Atazanavir Accord, 300 mg, kapsułki, twarde

- Substancją czynną jest atazanawir. Jedna kapsułka, twarda zawiera 300 mg atazanawiru (w postaci atazanawiru siarczanu).
- Pozostałe składniki to:
 - *Zawartość kapsułki:* laktoza jednowodna, krospowidon typ B, magnezu stearynian
 - *Oślonka kapsułki:* żelatyna, błękit brylantowy FCF (E 133), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171), erytrozyna (E 127), żółcień pomarańczowa (E 110)

- *Czarny tusz*: szelak, żelaza tlenek czarny (E172), potasu wodorotlenek

Jak wygląda lek Atazanavir Accord i co zawiera opakowanie

Atazanavir Accord, 150 mg, kapsułki, twarde to ziarnisty proszek o barwie białawej do jasnożółtej w twardych żelatynowych kapsułkach o długości ok. 19,3 mm z zielonym nieprzezroczystym wieczkiem z nadrukiem „H” w kolorze czarnym i jasnozielonym nieprzezroczystym korpusem z nadrukiem „A6” w kolorze czarnym.

Dostępny jest w blisterach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 30, 60 i 90 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku. Jest również dostępny w butelce z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierającej 60 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

Atazanavir Accord, 200 mg, kapsułki, twarde to ziarnisty proszek o barwie białawej do jasnożółtej w twardych żelatynowych kapsułkach o długości ok. 21,4 mm z zielonym nieprzezroczystym wieczkiem z nadrukiem „H” w kolorze czarnym i jasnozielonym nieprzezroczystym korpusem z nadrukiem „A7” w kolorze czarnym.

Dostępny jest w blisterach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium zawierających 30, 60 i 90 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku. Jest również dostępny w butelce z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierającej 60 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

Atazanavir Accord, 300 mg, kapsułki, twarde to ziarnisty proszek o barwie białawej do jasnożółtej w twardych żelatynowych kapsułkach o długości ok. 23,5 mm z pomarańczowym nieprzezroczystym wieczkiem z nadrukiem „H” w kolorze czarnym i zielonym nieprzezroczystym korpusem z nadrukiem „A8” w kolorze czarnym.

Dostępny jest w blisterach OPA/Aluminium/PVC-Aluminium zawierających 30, 60 i 90 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku. Jest również dostępny w butelce z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z PP zabezpieczającą przed dostępem dzieci, zawierającej 30 kapsułek twardych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7
02-677 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 577 28 00

Wytwórca/Importer

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

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Lutomska 50
96-200 Pabianice

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Nazwa państwa członkowskiego	Nazwa produktu leczniczego
Bułgaria	Atazanavir Accord 150 mg hard capsules
Chorwacja	Atazanavir Accord
Cypr	Atazanavir Accord 150 mg/300 mg σκληρά καψάκια
Czechy	Atazanavir Accord
Dania	Atazanavir Accord
Hiszpania	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg capsulas duras
Holandia	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg harde capsule
Irlandia	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg hard capsules
Finlandia	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg kapselit, kovat
Niemcy	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg Hartkapseln
Norwegia	Atazanavir Accord
Polska	Atazanavir Accord
Portugalia	Atazanavir Accord
Rumunia	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg hard capsules
Słowenia	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg trde kapsule
Szwecja	Atazanavir Accord 200 mg/300 mg hårda kapslar
Węgry	Atazanavir Accord Accord 150 mg/200 mg/300 mg tvrde kapsule
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Atazanavir Accord 150 mg/200 mg/300 mg hard capsules
Włochy	Atazanavir Accord

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2023