

Bipacksedel: Information till användaren

Atazanavir STADA

200 mg & 300 mg hårdakapslar
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 finner du information om:

1. Vad Atazanavir STADA är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Atazanavir STADA
3. Hur du använder Atazanavir STADA
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Atazanavir STADA ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Atazanavir STADA är och vad det används för

Atazanavir Stada är ett antiviralt (eller antiretroviralt) läkemedel.

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

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Atazanavir STADA

Ta inte Atazanavir STADA:

- **om du är allergisk** mot atazanavir eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- **om du har måttliga till svåra leverproblem.** Din läkare kommer att bedömma hur allvarlig din leversjukdom är innan beslut tas om du kan ta Atazanavir Stada.
- **om du tar några av dessa läkemedel:** se även *Användning av andra läkemedel med Atazanavir Stada*
 - rifampicin, (ett antibiotikum som används för att behandla tuberkulos)
 - astemizol eller terfenadin (används ofta för att behandla allergiska symtom, dessa läkemedel kan vara receptfria); cisaprid (används för att behandla sura uppstötningar (halsbränna)); pimozid (används för att behandla schizofreni); kinidin eller bepridil (används för att korrigera hjärtrytmen); ergotamin, dihydroergotamin, ergonovin, metylergonovin (används för att behandla huvudvärk) och alfuzosin (används för att behandla prostataförstoring)
 - quetiapin (används för att behandla schizofreni, bipolär sjukdom och svår depression); lurasidon (används för att behandla schizofreni)
 - traditionella växtbaserade läkemedel som innehåller Johannesört (*Hypericum perforatum*)
 - triazolam och oralt midazolam (tas via munnen) (används som sömnmedel och/eller för att minska oro)
 - lomitapid, simvastatin och lovastatin (används för att sänka kolesterolnivån i blodet)
 - grazoprevirinneåållande produkter, inklusive fasta doskombinationer av elbasvir och grazoprevir, samt fast doskombination av glekaprevir och pibrentasvir (används för att behandla kronisk hepatit C-infektion)
 - apalutamid (används för att behandla prostatacancer).

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

Tala genast om för din läkare om detta gäller dig.

Varningar och försiktighet

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

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

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

Atazanavir Stada kan påverka hur väl dina njurar fungerar.

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

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

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

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

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

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

Barn

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

Andra läkemedel och Atazanavir STADA

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

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

- andra läkemedel för att behandla hiv-infektion (t.ex. indinavir, nevirapin och efavirenz).

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

- fostamatinib (används för att behandla kronisk immunologisk trombocytopeni)
- irinotekan (används för att behandla cancer)
- lugnande medel (t.ex. midazolam givet som injektion)
- buprenorfin (används för att behandla opioidmissbruk och smärta)
- kortikosteroider (alla administreringsvägar, inklusive dexametason).

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

Atazanavir STADA med mat och dryck

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

Graviditet och amning

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

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

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

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

Körförmåga och användning av maskiner

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

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

Atazanavir STADA innehåller laktos

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

3. Hur du använder Atazanavir STADA

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

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

För barn (från 6 till mindre än 18 år) avgör ditt barns läkare dosen baserat på ditt barns vikt.

Dosen Atazanavir Stada kapslar för barn beräknas utifrån kroppsvikten och tas en gång per dag tillsammans med föda och 100 mg ritonavir som visas nedan:

Kroppsvikt (kg)	Atazanavir Stada dos en gång per dag (mg)	Ritonavir dos* en gång per dag (mg)
15 – mindre än 35	200	100
Minst 35	300	100

* Ritonavir kapslar, tabletter eller oral lösning kan användas.

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

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

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

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

Öppna inte kapslarna.

Om du har tagit för stor mängd av Atazanavir STADA

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

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

Om du har glömt att ta Atazanavir STADA

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

Om du slutar att ta Atazanavir STADA

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

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

4. Eventuella biverkningar

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

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

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

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

- Hudutslag, klåda som ibland kan vara svår har rapporterats. Utslagen försvinner oftast inom 2 veckor utan någon ändring i din Atazanavir Stada behandling. Svåra utslag kan utvecklas tillsammans med andra symtom som kan vara allvarliga. Sluta ta Atazanavir Stada och tala med din läkare omedelbart om du får svåra utslag eller utslag med influensaliknande sjukdomssymptom, blåsor, feber, munsår, muskel- eller ledvärk, svullnad i ansiktet, inflammation i ögat som orsakar rodnad (konjunktivit), smärtsamma, varma, eller röda knölar (noduli).
- Gulfärgning av huden eller den vita delen av dina ögon som orsakas av höga nivåer av bilirubin i blodet har rapporterats som vanligt förekommande. Denna biverkning är oftast inte farlig hos vuxna och barn äldre än 3 månader; men skulle kunna vara ett symptom på ett allvarligt problem. Om din hud eller den vita delen av dina ögon blir gul, tala med din läkare omedelbart.
- Förändringar i hur ditt hjärta slår (förändringar i hjärtrytm) kan ibland ske. Tala med din läkare omedelbart om du blir yr, eller om du plötsligt svimmar. Dessa kan vara symptom på ett allvarligt hjärtproblem.

- Leverproblem är mindre vanligt. Din läkare bör göra blodtester innan du börjar Atazanavir Stada och under behandlingen. Om du har leverproblem inklusive hepatit B- eller C-infektion, kan du uppleva en försämring av dina leverbesvär. Tala med din läkare omedelbart om du får mörk (tefärgad) urin, klåda, gulfärgning av huden eller den vita delen av dina ögon, smärta runt magen, blekfärgad avföring eller illamående.
- Problem med gallblåsan är mindre vanligt hos personer som tar atazanavir. Symtom på problem med gallblåsan kan omfatta smärta i högra eller i mitten av övre delen av magen, illamående, kräkningar, feber eller gulfärgning av huden eller den vita delen av ögonen.
- Atazanavir Stada kan påverka hur väl dina njurar fungerar.
- Njursten är mindre vanligt hos personer som tar atazanavir. Tala med din läkare omedelbart om du får 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:

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)
- viktninskning, 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 proteinmängd i urinen), pollakisuri (ökad urinerings)
- gynekomasti (bröstförstoring hos män)
- bröstkorgssmärter, sjukdomskänsla, feber
- sömnlöshet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Atazanavir STADA ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras vid högst 30 °C.

För burkar:

För 200 mg:

Används inom 4 månader efter första öppnandet.

För 300 mg:

Används inom 2 månader efter första öppnandet.

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

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är atazanavir.

Atazanavir Stada 200 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 200 mg atazanavir (som sulfat).

Atazanavir Stada 300 mg hårda kapslar

Varje kapsel innehåller 300 mg atazanavir (som sulfat).

Övriga innehållsämnen är:

Atazanavir Stada 200 mg hårda kapslar

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

Atazanavir Stada 300 mg hårda kapslar

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Atazanavir Stada 200 mg hårda kapslar

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

Atazanavir Stada 300 mg hårda kapslar

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

Atazanavir Stada 200 mg hårda kapslar:

Varje kartong innehåller 60 x 1 hårda kapslar, 10 blisterkartor med 6 x1 kapslar var, i perforerade Aluminium-OPA/ Alu/ PVC endosblister.

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

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

Atazanavir Stada 300 mg hårda kapslar:

Varje kartong innehåller 30 x 1 hårda kapslar; 5 blisterkartor med 6 x1 kapslar var i perforerade Aluminium-OPA/ Alu/ PVC endosblister.

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

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

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

Remedica Ltd
Aharnon Street
Limassol Industrial Estate
CY-3056 Limassol
Cypern

Lokal företrädare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-15