B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REYATAZ 100 mg capsule rigide
atazanavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone,
- anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è REYATAZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere REYATAZ
3. Come prendere REYATAZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REYATAZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REYATAZ e a cosa serve

REYATAZ è un medicinale antivirale (o antiretrovirale). Appartiene ad un gruppo denominato *inibitori delle proteasi*. Questi medicinali controllano l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) bloccando una proteina di cui l'HIV necessita per replicarsi. Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di virus HIV nell'organismo, e questo porta al rafforzamento del sistema immunitario. In questo modo REYATAZ riduce il rischio di sviluppare malattie associate all'infezione da HIV.

REYATAZ capsule può essere usato sia dagli adulti che dai bambini dai 6 anni in su. Il medico le ha prescritto REYATAZ perché è affetto dal virus HIV che causa la Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS). Normalmente è utilizzato in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei quale associazione di questi medicinali con REYATAZ è migliore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REYATAZ

Non prenda REYATAZ

- **se è allergico** ad atazanavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se ha problemi al fegato da moderati a gravi.** Il medico valuterà la gravità del disturbo al fegato prima di decidere se può prendere REYATAZ.
- **se sta prendendo uno di questi medicinali:** veda anche *Altri medicinali e REYATAZ*
  - rifampicina (un antibiotico per il trattamento della tubercolosi)
  - astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento dei sintomi di allergia, questi medicinali possono essere dispensati senza prescrizione); cisapride (usato per il trattamento del reflusso gastrico, a volte definito bruciore retrosternale); pimozide (usato per il trattamento della schizofrenia); chinidina o bepridil (utilizzati per correggere il ritmo cardiaco); ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usati per il trattamento delle cefalee); alfuzosina (usata per trattare l'ipertrofia prostatica).
  - quetiapina (usata per trattare la schizofrenia, il disordine bipolare ed il disordine depressivo maggiore); lurasidone (usato per trattare la schizofrenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni *(Hypericum perforatum*, una preparazione a base di piante medicinali)
- triazolam e midazolam orale (da prendere per bocca) (usato per aiutarla a dormire e/o per ridurre l'ansia).
- lomitapide, simvastatina e lovastatina (usati per abbassare il livello di colesterolo nel sangue).
- medicinali che contengono grazoprevir, inclusa la combinazione in dose fissa di elbasvir/grazoprevir e la combinazione in dose fissa di glecaprevir/pibrentasvir (utilizzati per trattare l'infezione cronica da epatite C)

Non prenda sildenafil con REYATAZ quando sildenafil è usato per il trattamento dell'ipertensione dell'arteria polmonare. Sildenafil è usato anche per il trattamento della disfunzione erettile. Informi il medico se sta usando sildenafil per il trattamento della disfunzione erettile.

Parli immediatamente con il medico se si trova in una di tali condizioni.

Avvertenze e precauzioni

REYATAZ non è una cura per l'infezione da HIV. Può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Alcune persone possono richiedere una speciale attenzione prima o durante l'assunzione di REYATAZ. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere REYATAZ e si accerti che il medico sappia:

- se soffre di epatite B o C
- se sviluppa segni o sintomi di calcoli biliari (dolore nella parte destra dello stomaco)
- se soffre di emofilia di tipo A o B
- se è in emodialisi

REYATAZ può influenzare la funzionalità dei reni.

In pazienti che prendevano REYATAZ sono stati riportati calcoli renali. Se sviluppa segni o sintomi di calcoli renali (dolore al fianco, sangue nelle urine, dolore nell'urinare), informi immediatamente il medico.

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di associazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di associazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

In pazienti che assumevano REYATAZ si è verificata iperbilirubinemia (un aumento del livello di bilirubina nel sangue). I segni possono essere un leggero ingiallimento della pelle e degli occhi. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

In pazienti che assumevano REYATAZ è stato riportato rash cutaneo grave, inclusa sindrome di Stevens-Johnson. Se dovesse svilupparsi rash, informi il medico immediatamente.

Si rivolga al medico se nota un cambiamento nel battito del cuore (cambiamenti del ritmo cardiaco). I bambini che ricevono REYATAZ possono aver bisogno di monitoraggio cardiaco e questo sarà stabilito dal pediatra.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini più piccoli di 3 mesi di età e che pesino meno di 5 kg. L'uso di REYATAZ in bambini di età inferiore a 3 mesi e che pesino meno di 5 kg non è stato studiato a causa del rischio di complicazioni serie.

Altri medicinali e REYATAZ

Non deve prendere REYATAZ con alcuni medicinali. Tali medicinali sono elencati nel paragrafo Non prenda REYATAZ, all'inizio della Sezione 2.

Ci sono altri medicinali che non può prendere con REYATAZ. Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Soprattutto, è importante citare i seguenti:

- altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (es. indinavir, nevirapina ed efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizzato per trattare l'epatite C)
- sildenafil, vardenafil o tadalafil (usati dagli uomini per trattare l'impotenza (disfunzione erettile))
- se sta prendendo contraccettivi orali (**"la pillola"**) con REYATAZ per prevenire la gravidanza, sia certa di prenderli esattamente come indicato dal medico e non dimentichi alcuna dose
- qualsiasi medicinale usato per trattare i disturbi correlati all'acidità gastrica (per es.: antiacidi da prendere un'ora prima di prendere REYATAZ o 2 ore dopo avere preso REYATAZ, bloccanti dei recettori dell'istamina come famotidina e inibitori della pompa protonica come omeprazolo)
- medicinali per abbassare la pressione del sangue, diminuire la frequenza cardiaca o per correggere il ritmo cardiaco (amiodarone, diltiazem, lidocaina sistemica, verapamil)
- atorvastatina, pravastatina e fluvastatina (usati per abbassare il livello del colesterolo nel sangue)
- salmeterolo (usato per trattare l'asma)
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicinali per abbassare l'attività del sistema immunitario)
- alcuni antibiotici (rifabutina, claritromicina)
- ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo (antifungini)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban e warfarin (anticoagulanti, usati per ridurre la formazione di coaguli nel sangue)
- carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina (antiepilettici)
- irinotecan (usato nel trattamento del cancro)
- sedativi (per es.: midazolam iniettabile)
- buprenorfina (usata per trattare la dipendenza da oppiodi e il dolore).

Alcuni medicinali possono interagire con ritonavir, un medicinale che viene assunto con REYATAZ. E' importante che informi il medico se sta assumendo fluticasone o budesonide (somministrati per via nasale o inalati per il trattamento di sintomi allergici o asma).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

REYATAZ con cibi e bevande

È importante che prenda REYATAZ con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso) poiché questo aiuta l'assorbimento del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Atazanavir, il principio attivo di REYATAZ, è escreto nel latte materno. Le pazienti non devono allattare con latte materno mentre assumono REYATAZ.

L'allattamento ***non è raccomandato*** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno ***deve parlarne con*** il medico ***il prima possibile***.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se ha sensazione di capogiro o stordimento, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

REYATAZ contiene lattosio.

Se è stato informato dal medico di una sua eventuale intolleranza ad alcuni zuccheri (per es.: lattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere REYATAZ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. In questo modo, è sicuro che il medicinale sarà pienamente efficace e ridurrà il rischio di sviluppare resistenza del virus al trattamento.

Per gli adulti la dose raccomandata di REYATAZ capsule è di 300 mg una volta al giorno con 100 mg di ritonavir, una volta al giorno, assunta con il cibo, in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico può aggiustare la dose di REYATAZ in base alla sua terapia anti-HIV.

Per i bambini (da 6 anni a meno di 18 anni di età), il pediatra stabilirà la dose giusta in base al peso del bambino. La dose di REYATAZ capsule nei bambini è calcolata in base al peso corporeo ed è assunta una volta al giorno con il cibo e 100 mg di ritonavir, come di seguito indicato:

Peso corporeo (kg)	Dose di REYATAZ una volta al giorno (mg)	Dose* di Ritonavir una volta al giorno (mg)
da 15 a meno di 35	200	100
almeno 35	300	100

*Possono essere utilizzati Ritonavir capsule, compresse o Ritonavir soluzione orale.

REYATAZ è inoltre disponibile come polvere orale per l'uso nei bambini che abbiano almeno 3 mesi di età e pesino almeno 5 kg. Si suggerisce di passare da REYATAZ polvere orale a REYATAZ capsule appena i pazienti siano in grado di deglutire regolarmente le capsule.

Nel passaggio tra la polvere orale e le capsule si può verificare una modifica del dosaggio. Il medico deciderà la dose giusta in base al peso del bambino.

Non ci sono dosaggi raccomandati di REYATAZ per i pazienti pediatrici con meno di 3 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda REYATAZ capsule con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso). Deglutisca le capsule intere. **Non apra le capsule.**

Se prende più REYATAZ di quanto deve

Se lei o il bambino prende un dosaggio troppo alto di REYATAZ si può verificare ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero) e battito cardiaco irregolare (prolungamento dell'intervallo QTc).
Se accidentalmente prende più capsule di REYATAZ di quelle prescritte dal medico, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale per un consiglio.

Se dimentica di prendere REYATAZ

Se dimentica di assumere una dose, prenda la dose dimenticata appena possibile con del cibo ed in seguito assuma la dose successiva all'orario stabilito. Tuttavia se l'ora della dose successiva è vicina, non assuma la dose dimenticata. Aspetti e prenda solo la dose successiva all'orario stabilito. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con REYATAZ

Non interrompa il trattamento con REYATAZ prima di averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando si è in trattamento per l'infezione da HIV non è sempre facile dire quali effetti indesiderati sono causati da REYATAZ, da altri medicinali che prende o dall'infezione da HIV stessa. Informi il medico se nota qualsiasi cosa di insolito riguardo al suo stato di salute.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Informi immediatamente il medico se sviluppa qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:

- E' stato riportato arrossamento della pelle, prurito che occasionalmente può essere grave. L'arrossamento solitamente scompare entro 2 settimane senza nessuna modifica al trattamento con REYATAZ. Si può sviluppare arrossamento grave in associazione con altri sintomi che possono essere gravi. Smetta di prendere REYATAZ ed informi immediatamente il medico se sviluppa arrossamento grave o arrossamento con sintomi simil-influenzali, vesciche, febbre, piaghe sulla bocca, dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore della faccia, infiammazione dell'occhio che causa rossore (congiuntivite), masse dolorose, calde o rosse (noduli).
- E' stato comunemente riportato ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi causata da alti livelli di bilirubina nel sangue. Questo effetto indesiderato solitamente non è pericoloso negli adulti e lattanti di età superiore a 3 mesi; ma può essere il sintomo di un problema serio. Informi il medico immediatamente se la pelle o la parte bianca degli occhi ingialliscono.
- Si possono occasionalmente verificare cambi nel modo in cui batte il cuore (modifiche del ritmo cardiaco). Informi immediatamente il medico se avverte vertigini, se si sente stordito o se sviene improvvisamente. Questi possono essere sintomi di un problema cardiaco grave.
- Si possono verificare non comunemente problemi al fegato. Il medico dovrebbe eseguire esami del sangue prima e durante il trattamento con REYATAZ. Se ha problemi al fegato, inclusa l'infezione da epatite B o C, può avvertire un peggioramento dei problemi al fegato. Informi immediatamente il medico se osserva urine scure (colore del the), prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore intorno allo stomaco, feci pallide o nausea.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- In persone che prendono REYATAZ si verificano non comunemente problemi di calcoli biliari. Sintomi di calcoli biliari possono includere dolore nella parte alta destra o centrale dello stomaco, nausea, vomito, febbre o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.
- REYATAZ può influenzare la funzionalità dei reni.
- In persone che prendono REYATAZ si verificano non comunemente calcoli renali. Informi immediatamente il medico se osserva sintomi di calcoli renali che includono dolore nella parte bassa della schiena o dello stomaco, sangue nelle urine o dolore nell'urinare.

Altri effetti indesiderati riportati per i pazienti trattati con REYATAZ sono i seguenti:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
- cefalea
- vomito, diarrea, dolore addominale (senso di fastidio allo stomaco), nausea, dispepsia (indigestione)
- affaticabilità (stanchezza estrema)

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
- neuropatia periferica (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe)
- ipersensibilità (reazione allergica)
- astenia (stanchezza o debolezza inusuale)
- diminuzione di peso, aumento di peso, anoressia (perdita dell'appetito), aumento dell'appetito
- depressione, ansia, disturbi del sonno
- disorientamento, amnesia (perdita di memoria), vertigini, sonnolenza, alterazioni dell'attività onirica
- sincope (svenimento), ipertensione (pressione sanguigna alta)
- dispnea (fiato corto)
- pancreatite (infiammazione del pancreas), gastrite (infiammazione dello stomaco), stomatite aftosa (ulcere della bocca e infiammazioni del cavo orale), disgeusia (alterazione del gusto), flatulenza (gas intestinali), bocca secca, distensione addominale
- angioedema (gonfiore grave della pelle e di altri tessuti, più frequentemente labbra e occhi)
- alopecia (perdita o assottigliamento inusuale dei capelli), prurito
- atrofia muscolare (riduzione della massa muscolare), artralgia (dolore alle articolazioni), mialgia (dolore muscolare)
- nefrite interstiziale (infiammazione del rene), ematuria (sangue nelle urine), proteinuria (eccesso di proteine nelle urine), pollachiuria (aumento della frequenza urinaria)
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini)
- dolore toracico, malessere (sensazione di malessere generale), febbre
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi)

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)
- disturbi dell'andatura (modo di camminare anormale)
- edema (gonfiore)
- epato-splenomegalia (ingrossamento del fegato e della milza)
- miopatia (dolore muscolare, debolezza muscolare da affaticamento non causata da esercizio fisico)
- dolore renale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare REYATAZ

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REYATAZ

- Il principio attivo è atazanavir. Ciascuna capsula contiene 100 mg di atazanavir (come solfato).
- Gli altri componenti sono crospovidone, lattosio monoidrato e magnesio stearato. L'involucro della capsula e l'inchiostro contengono gelatina, gomma lacca, ammonio idrossido, simeticone, propilen-glicole, carminio d'indaco (E132) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di REYATAZ e contenuto della confezione

Ciascuna capsula di REYATAZ 100 mg contiene 100 mg di atazanavir.
Capsula opaca blu e bianca, con stampato con inchiostri bianco e blu, su una metà "BMS 100 mg" e "3623" sull'altra metà.

REYATAZ 100 mg capsule rigide è fornito in flaconi contenenti 60 capsule.

REYATAZ 100 mg capsule rigide è fornito anche in blister confezionati in astucci contenenti 60 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REYATAZ 150 mg capsule rigide
atazanavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone,
- anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è REYATAZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere REYATAZ
3. Come prendere REYATAZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REYATAZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REYATAZ e a cosa serve

REYATAZ è un medicinale antivirale (o antiretrovirale). Appartiene ad un gruppo denominato *inibitori delle proteasi*. Questi medicinali controllano l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) bloccando una proteina di cui l'HIV necessita per replicarsi. Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di virus HIV nell'organismo, e questo porta al rafforzamento del sistema immunitario. In questo modo REYATAZ riduce il rischio di sviluppare malattie associate all'infezione da HIV.

REYATAZ capsule può essere usato sia dagli adulti che dai bambini dai 6 anni in su. Il medico le ha prescritto REYATAZ perché è affetto dal virus HIV che causa la Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS). Normalmente è utilizzato in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei quale associazione di questi medicinali con REYATAZ è migliore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REYATAZ

Non prenda REYATAZ

- **se è allergico** ad atazanavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se ha problemi al fegato da moderati a gravi.** Il medico valuterà la gravità del disturbo al fegato prima di decidere se può prendere REYATAZ.
- **se sta prendendo uno di questi medicinali:** veda anche *Altri medicinali e REYATAZ*
  - rifampicina (un antibiotico per il trattamento della tubercolosi)
  - astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento dei sintomi di allergia, questi medicinali possono essere dispensati senza prescrizione); cisapride (usato per il trattamento del reflusso gastrico, a volte definito bruciore retrosternale); pimozide (usato per il trattamento della schizofrenia); chinidina o bepridil (utilizzati per correggere il ritmo cardiaco); ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usati per il trattamento delle cefalee); alfuzosina (usata per trattare l'ipertrofia prostatica).
  - quetiapina (usata per trattare la schizofrenia, il disordine bipolare ed il disordine depressivo maggiore); lurasidone (usato per trattare la schizofrenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni *(Hypericum perforatum*, una preparazione a base di piante medicinali)
- triazolam e midazolam orale (da prendere per bocca) (usato per aiutarla a dormire e/o per ridurre l'ansia).
- lomitapide, simvastatina e lovastatina (usati per abbassare il livello di colesterolo nel sangue).
- medicinali che contengono grazoprevir, inclusa la combinazione in dose fissa di elbasvir/grazoprevir e la combinazione in dose fissa di glecaprevir/pibrentasvir (utilizzati per trattare l'infezione cronica da epatite C)

Non prenda sildenafil con REYATAZ quando sildenafil è usato per il trattamento dell'ipertensione dell'arteria polmonare. Sildenafil è usato anche per il trattamento della disfunzione erettile. Informi il medico se sta usando sildenafil per il trattamento della disfunzione erettile.

Parli immediatamente con il medico se si trova in una di tali condizioni.

Avvertenze e precauzioni

REYATAZ non è una cura per l'infezione da HIV. Può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Alcune persone possono richiedere una speciale attenzione prima o durante l'assunzione di REYATAZ. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere REYATAZ e si accerti che il medico sappia:

- se soffre di epatite B o C
- se sviluppa segni o sintomi di calcoli biliari (dolore nella parte destra dello stomaco)
- se soffre di emofilia di tipo A o B
- se è in emodialisi

REYATAZ può influenzare la funzionalità dei reni.

In pazienti che prendevano REYATAZ sono stati riportati calcoli renali. Se sviluppa segni o sintomi di calcoli renali (dolore al fianco, sangue nelle urine, dolore nell'urinare), informi immediatamente il medico.

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di associazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di associazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

In pazienti che assumevano REYATAZ si è verificata iperbilirubinemia (un aumento del livello di bilirubina nel sangue). I segni possono essere un leggero ingiallimento della pelle e degli occhi. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

In pazienti che assumevano REYATAZ è stato riportato rash cutaneo grave, inclusa sindrome di Stevens-Johnson. Se dovesse svilupparsi rash, informi il medico immediatamente.

Si rivolga al medico se nota un cambiamento nel battito del cuore (cambiamenti del ritmo cardiaco). I bambini che ricevono REYATAZ possono aver bisogno di monitoraggio cardiaco e questo sarà stabilito dal pediatra.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini più piccoli di 3 mesi di età e che pesino meno di 5 kg. L'uso di REYATAZ in bambini di età inferiore a 3 mesi e che pesino meno di 5 kg non è stato studiato a causa del rischio di complicazioni serie.

Altri medicinali e REYATAZ

Non deve prendere REYATAZ con alcuni medicinali. Tali medicinali sono elencati nel paragrafo Non prenda REYATAZ, all'inizio della Sezione 2.

Ci sono altri medicinali che non può prendere con REYATAZ. Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Soprattutto, è importante citare i seguenti:

- altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (es. indinavir, nevirapina ed efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizzato per trattare l'epatite C)
- sildenafil, vardenafil o tadalafil (usati dagli uomini per trattare l'impotenza (disfunzione erettile))
- se sta prendendo contraccettivi orali (**"la pillola"**) con REYATAZ per prevenire la gravidanza, sia certa di prenderli esattamente come indicato dal medico e non dimentichi alcuna dose
- qualsiasi medicinale usato per trattare i disturbi correlati all'acidità gastrica (per es.: antiacidi da prendere un'ora prima di prendere REYATAZ o 2 ore dopo avere preso REYATAZ, bloccanti dei recettori dell'istamina come famotidina e inibitori della pompa protonica come omeprazolo)
- medicinali per abbassare la pressione del sangue, diminuire la frequenza cardiaca o per correggere il ritmo cardiaco (amiodarone, diltiazem, lidocaina sistemica, verapamil)
- atorvastatina, pravastatina e fluvastatina (usati per abbassare il livello del colesterolo nel sangue)
- salmeterolo (usato per trattare l'asma)
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicinali per abbassare l'attività del sistema immunitario)
- alcuni antibiotici (rifabutina, claritromicina)
- ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo (antifungini)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban e warfarin (anticoagulanti, usati per ridurre la formazione di coaguli nel sangue)
- carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina (antiepilettici)
- irinotecan (usato nel trattamento del cancro)
- sedativi (per es.: midazolam iniettabile)
- buprenorfina (usata per trattare la dipendenza da oppiodi e il dolore).

Alcuni medicinali possono interagire con ritonavir, un medicinale che viene assunto con REYATAZ. E' importante che informi il medico se sta assumendo fluticasone o budesonide (somministrati per via nasale o inalati per il trattamento di sintomi allergici o asma).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

REYATAZ con cibi e bevande

È importante che prenda REYATAZ con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso) poiché questo aiuta l'assorbimento del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Atazanavir, il principio attivo di REYATAZ, è escreto nel latte materno. Le pazienti non devono allattare con latte materno mentre assumono REYATAZ.

L'allattamento ***non è raccomandato*** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno ***deve parlarne con*** il medico ***il prima possibile***.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se ha sensazione di capogiro o stordimento, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

REYATAZ contiene lattosio.

Se è stato informato dal medico di una sua eventuale intolleranza ad alcuni zuccheri (per es.: lattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere REYATAZ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. In questo modo, è sicuro che il medicinale sarà pienamente efficace e ridurrà il rischio di sviluppare resistenza del virus al trattamento.

Per gli adulti la dose raccomandata di REYATAZ capsule è di 300 mg una volta al giorno con 100 mg di ritonavir, una volta al giorno, assunta con il cibo, in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico può aggiustare la dose di REYATAZ in base alla sua terapia anti-HIV.

Per i bambini (da 6 anni a meno di 18 anni di età), il pediatra stabilirà la dose giusta in base al peso del bambino. La dose di REYATAZ capsule nei bambini è calcolata in base al peso corporeo ed è assunta una volta al giorno con il cibo e 100 mg di ritonavir, come di seguito indicato:

Peso corporeo (kg)	Dose di REYATAZ una volta al giorno (mg)	Dose* di Ritonavir una volta al giorno (mg)
da 15 a meno di 35	200	100
almeno 35	300	100

*Possono essere utilizzati Ritonavir capsule, compresse o Ritonavir soluzione orale.

REYATAZ è inoltre disponibile come polvere orale per l'uso nei bambini che abbiano almeno 3 mesi di età e pesino almeno 5 kg. Si suggerisce di passare da REYATAZ polvere orale a REYATAZ capsule appena i pazienti siano in grado di deglutire regolarmente le capsule.

Nel passaggio tra la polvere orale e le capsule si può verificare una modifica del dosaggio. Il medico deciderà la dose giusta in base al peso del bambino.

Non ci sono dosaggi raccomandati di REYATAZ per i pazienti pediatrici con meno di 3 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda REYATAZ capsule con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso). Deglutisca le capsule intere. **Non apra le capsule.**

Se prende più REYATAZ di quanto deve

Se lei o il bambino prende un dosaggio troppo alto di REYATAZ si può verificare ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero) e battito cardiaco irregolare (prolungamento dell'intervallo QTc).
Se accidentalmente prende più capsule di REYATAZ di quelle prescritte dal medico, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale per un consiglio.

Se dimentica di prendere REYATAZ

Se dimentica di assumere una dose, prenda la dose dimenticata appena possibile con del cibo ed in seguito assuma la dose successiva all'orario stabilito. Tuttavia se l'ora della dose successiva è vicina, non assuma la dose dimenticata. Aspetti e prenda solo la dose successiva all'orario stabilito. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con REYATAZ

Non interrompa il trattamento con REYATAZ prima di averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando si è in trattamento per l'infezione da HIV non è sempre facile dire quali effetti indesiderati sono causati da REYATAZ, da altri medicinali che prende o dall'infezione da HIV stessa. Informi il medico se nota qualsiasi cosa di insolito riguardo al suo stato di salute.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Informi immediatamente il medico se sviluppa qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:

- E' stato riportato arrossamento della pelle, prurito che occasionalmente può essere grave. L'arrossamento solitamente scompare entro 2 settimane senza nessuna modifica al trattamento con REYATAZ. Si può sviluppare arrossamento grave in associazione con altri sintomi che possono essere gravi. Smetta di prendere REYATAZ ed informi immediatamente il medico se sviluppa arrossamento grave o arrossamento con sintomi simil-influenzali, vesciche, febbre, piaghe sulla bocca, dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore della faccia, infiammazione dell'occhio che causa rossore (congiuntivite), masse dolorose, calde o rosse (noduli).
- E' stato comunemente riportato ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi causata da alti livelli di bilirubina nel sangue. Questo effetto indesiderato solitamente non è pericoloso negli adulti e lattanti di età superiore a 3 mesi; ma può essere il sintomo di un problema serio. Informi il medico immediatamente se la pelle o la parte bianca degli occhi ingialliscono.
- Si possono occasionalmente verificare cambi nel modo in cui batte il cuore (modifiche del ritmo cardiaco). Informi immediatamente il medico se avverte vertigini, se si sente stordito o se sviene improvvisamente. Questi possono essere sintomi di un problema cardiaco grave.
- Si possono verificare non comunemente problemi al fegato. Il medico dovrebbe eseguire esami del sangue prima e durante il trattamento con REYATAZ. Se ha problemi al fegato, inclusa l'infezione da epatite B o C, può avvertire un peggioramento dei problemi al fegato. Informi immediatamente il medico se osserva urine scure (colore del the), prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore intorno allo stomaco, feci pallide o nausea.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- In persone che prendono REYATAZ si verificano non comunemente problemi di calcoli biliari. Sintomi di calcoli biliari possono includere dolore nella parte alta destra o centrale dello stomaco, nausea, vomito, febbre o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.
- REYATAZ può influenzare la funzionalità dei reni.
- In persone che prendono REYATAZ si verificano non comunemente calcoli renali. Informi immediatamente il medico se osserva sintomi di calcoli renali che includono dolore nella parte bassa della schiena o dello stomaco, sangue nelle urine o dolore nell'urinare.

Altri effetti indesiderati riportati per i pazienti trattati con REYATAZ sono i seguenti:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
- cefalea
- vomito, diarrea, dolore addominale (senso di fastidio allo stomaco), nausea, dispepsia (indigestione)
- affaticabilità (stanchezza estrema)

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
- neuropatia periferica (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe)
- ipersensibilità (reazione allergica)
- astenia (stanchezza o debolezza inusuale)
- diminuzione di peso, aumento di peso, anoressia (perdita dell'appetito), aumento dell'appetito
- depressione, ansia, disturbi del sonno
- disorientamento, amnesia (perdita di memoria), vertigini, sonnolenza, alterazioni dell'attività onirica
- sincope (svenimento), ipertensione (pressione sanguigna alta)
- dispnea (fiato corto)
- pancreatite (infiammazione del pancreas), gastrite (infiammazione dello stomaco), stomatite aftosa (ulcere della bocca e infiammazioni del cavo orale), disgeusia (alterazione del gusto), flatulenza (gas intestinali), bocca secca, distensione addominale
- angioedema (gonfiore grave della pelle e di altri tessuti, più frequentemente labbra e occhi)
- alopecia (perdita o assottigliamento inusuale dei capelli), prurito
- atrofia muscolare (riduzione della massa muscolare), artralgia (dolore alle articolazioni), mialgia (dolore muscolare)
- nefrite interstiziale (infiammazione del rene), ematuria (sangue nelle urine), proteinuria (eccesso di proteine nelle urine), pollachiuria (aumento della frequenza urinaria)
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini)
- dolore toracico, malessere (sensazione di malessere generale), febbre
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi)

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)
- disturbi dell'andatura (modo di camminare anormale)
- edema (gonfiore)
- epato-splenomegalia (ingrossamento del fegato e della milza)
- miopatia (dolore muscolare, debolezza muscolare da affaticamento non causata da esercizio fisico)
- dolore renale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare REYATAZ

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REYATAZ

- Il principio attivo è atazanavir. Ciascuna capsula contiene 150 mg di atazanavir (come solfato).
- Gli altri componenti sono crospovidone, lattosio monoidrato e magnesio stearato. L'involucro della capsula e l'inchiostro contengono gelatina, gomma lacca, ammonio idrossido, simeticone, propilen-glicole, carminio d'indaco (E132) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di REYATAZ e contenuto della confezione

Ciascuna capsula di REYATAZ 150 mg contiene 150 mg di atazanavir.
Capsula opaca blue e blu polvere, con stampato, con inchiostri bianco e blu, su una metà "BMS 150 mg" e "3624" sull'altra metà.

REYATAZ 150 mg capsule rigide è fornito in flaconi contenenti 60 capsule.

REYATAZ 150 mg capsule rigide è fornito anche in blister confezionati in astucci contenenti 60 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REYATAZ 200 mg capsule rigide
atazanavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone,
- anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è REYATAZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere REYATAZ
3. Come prendere REYATAZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REYATAZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REYATAZ e a cosa serve

REYATAZ è un medicinale antivirale (o antiretrovirale). Appartiene ad un gruppo denominato *inibitori delle proteasi*. Questi medicinali controllano l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) bloccando una proteina di cui l'HIV necessita per replicarsi. Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di virus HIV nell'organismo, e questo porta al rafforzamento del sistema immunitario. In questo modo REYATAZ riduce il rischio di sviluppare malattie associate all'infezione da HIV.

REYATAZ capsule può essere usato sia dagli adulti che dai bambini dai 6 anni in su. Il medico le ha prescritto REYATAZ perché è affetto dal virus HIV che causa la Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS). Normalmente è utilizzato in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei quale associazione di questi medicinali con REYATAZ è migliore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REYATAZ

Non prenda REYATAZ

- **se è allergico** ad atazanavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se ha problemi al fegato da moderati a gravi.** Il medico valuterà la gravità del disturbo al fegato prima di decidere se può prendere REYATAZ.
- **se sta prendendo uno di questi medicinali:** veda anche *Altri medicinali e REYATAZ*
  - rifampicina (un antibiotico per il trattamento della tubercolosi)
  - astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento dei sintomi di allergia, questi medicinali possono essere dispensati senza prescrizione); cisapride (usato per il trattamento del reflusso gastrico, a volte definito bruciore retrosternale); pimozide (usato per il trattamento della schizofrenia); chinidina o bepridil (utilizzati per correggere il ritmo cardiaco); ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usati per il trattamento delle cefalee); alfuzosina (usata per trattare l'ipertrofia prostatica).
  - quetiapina (usata per trattare la schizofrenia, il disordine bipolare ed il disordine depressivo maggiore); lurasidone (usato per trattare la schizofrenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni *(Hypericum perforatum*, una preparazione a base di piante medicinali)
- triazolam e midazolam orale (da prendere per bocca) (usato per aiutarla a dormire e/o per ridurre l'ansia).
- lomitapide, simvastatina e lovastatina (usati per abbassare il livello di colesterolo nel sangue).
- medicinali che contengono grazoprevir, inclusa la combinazione in dose fissa di elbasvir/grazoprevir e la combinazione in dose fissa di glecaprevir/pibrentasvir (utilizzati per trattare l'infezione cronica da epatite C)

Non prenda sildenafil con REYATAZ quando sildenafil è usato per il trattamento dell'ipertensione dell'arteria polmonare. Sildenafil è usato anche per il trattamento della disfunzione erettile. Informi il medico se sta usando sildenafil per il trattamento della disfunzione erettile.

Parli immediatamente con il medico se si trova in una di tali condizioni.

Avvertenze e precauzioni

REYATAZ non è una cura per l'infezione da HIV. Può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Alcune persone possono richiedere una speciale attenzione prima o durante l'assunzione di REYATAZ. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere REYATAZ e si accerti che il medico sappia:

- se soffre di epatite B o C
- se sviluppa segni o sintomi di calcoli biliari (dolore nella parte destra dello stomaco)
- se soffre di emofilia di tipo A o B
- se è in emodialisi

REYATAZ può influenzare la funzionalità dei reni.

In pazienti che prendevano REYATAZ sono stati riportati calcoli renali. Se sviluppa segni o sintomi di calcoli renali (dolore al fianco, sangue nelle urine, dolore nell'urinare), informi immediatamente il medico.

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di associazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di associazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In pazienti che assumevano REYATAZ si è verificata iperbilirubinemia (un aumento del livello di bilirubina nel sangue). I segni possono essere un leggero ingiallimento della pelle e degli occhi. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

In pazienti che assumevano REYATAZ è stato riportato rash cutaneo grave, inclusa sindrome di Stevens-Johnson. Se dovesse svilupparsi rash, informi il medico immediatamente.

Si rivolga al medico se nota un cambiamento nel battito del cuore (cambiamenti del ritmo cardiaco). I bambini che ricevono REYATAZ possono aver bisogno di monitoraggio cardiaco e questo sarà stabilito dal pediatra.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini più piccoli di 3 mesi di età e che pesino meno di 5 kg. L'uso di REYATAZ in bambini di età inferiore a 3 mesi e che pesino meno di 5 kg non è stato studiato a causa del rischio di complicazioni serie.

Altri medicinali e REYATAZ

Non deve prendere REYATAZ con alcuni medicinali. Tali medicinali sono elencati nel paragrafo Non prenda REYATAZ, all'inizio della Sezione 2.

Ci sono altri medicinali che non può prendere con REYATAZ. Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Soprattutto, è importante citare i seguenti:

- altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (es. indinavir, nevirapina ed efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizzato per trattare l'epatite C)
- sildenafil, vardenafil o tadalafil (usati dagli uomini per trattare l'impotenza (disfunzione erettile))
- se sta prendendo contraccettivi orali (**"la pillola"**) con REYATAZ per prevenire la gravidanza, sia certa di prenderli esattamente come indicato dal medico e non dimentichi alcuna dose
- qualsiasi medicinale usato per trattare i disturbi correlati all'acidità gastrica (per es.: antiacidi da prendere un'ora prima di prendere REYATAZ o 2 ore dopo avere preso REYATAZ, bloccanti dei recettori dell'istamina come famotidina e inibitori della pompa protonica come omeprazolo)
- medicinali per abbassare la pressione del sangue, diminuire la frequenza cardiaca o per correggere il ritmo cardiaco (amiodarone, diltiazem, lidocaina sistemica, verapamil)
- atorvastatina, pravastatina e fluvastatina (usati per abbassare il livello del colesterolo nel sangue)
- salmeterolo (usato per trattare l'asma)
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicinali per abbassare l'attività del sistema immunitario)
- alcuni antibiotici (rifabutina, claritromicina)
- ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo (antifungini)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban e warfarin (anticoagulanti, usati per ridurre la formazione di coaguli nel sangue)
- carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina (antiepilettici)
- irinotecan (usato nel trattamento del cancro)
- sedativi (per es.: midazolam iniettabile)
- buprenorfina (usata per trattare la dipendenza da oppiodi e il dolore).

Alcuni medicinali possono interagire con ritonavir, un medicinale che viene assunto con REYATAZ. E' importante che informi il medico se sta assumendo fluticasone o budesonide (somministrati per via nasale o inalati per il trattamento di sintomi allergici o asma).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

REYATAZ con cibi e bevande

È importante che prenda REYATAZ con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso) poiché questo aiuta l'assorbimento del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Atazanavir, il principio attivo di REYATAZ, è escreto nel latte materno. Le pazienti non devono allattare con latte materno mentre assumono REYATAZ.

L'allattamento ***non è raccomandato*** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno ***deve parlarne con*** il medico ***il prima possibile***.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se ha sensazione di capogiro o stordimento, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

REYATAZ contiene lattosio.

Se è stato informato dal medico di una sua eventuale intolleranza ad alcuni zuccheri (per es.: lattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere REYATAZ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. In questo modo, è sicuro che il medicinale sarà pienamente efficace e ridurrà il rischio di sviluppare resistenza del virus al trattamento.

Per gli adulti la dose raccomandata di REYATAZ capsule è di 300 mg una volta al giorno con 100 mg di ritonavir, una volta al giorno, assunta con il cibo, in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico può aggiustare la dose di REYATAZ in base alla sua terapia anti-HIV.

Per i bambini (da 6 anni a meno di 18 anni di età), il pediatra stabilirà la dose giusta in base al peso del bambino. La dose di REYATAZ capsule nei bambini è calcolata in base al peso corporeo ed è assunta una volta al giorno con il cibo e 100 mg di ritonavir, come di seguito indicato:

Peso corporeo (kg)	Dose di REYATAZ una volta al giorno (mg)	Dose* di Ritonavir una volta al giorno (mg)
da 15 a meno di 35	200	100
almeno 35	300	100

*Possono essere utilizzati Ritonavir capsule, compresse o Ritonavir soluzione orale.

REYATAZ è inoltre disponibile come polvere orale per l'uso nei bambini che abbiano almeno 3 mesi di età e pesino almeno 5 kg. Si suggerisce di passare da REYATAZ polvere orale a REYATAZ capsule appena i pazienti siano in grado di deglutire regolarmente le capsule.

Nel passaggio tra la polvere orale e le capsule si può verificare una modifica del dosaggio. Il medico deciderà la dose giusta in base al peso del bambino.

Non ci sono dosaggi raccomandati di REYATAZ per i pazienti pediatrici con meno di 3 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda REYATAZ capsule con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso). Deglutisca le capsule intere. **Non apra le capsule.**

Se prende più REYATAZ di quanto deve

Se lei o il bambino prende un dosaggio troppo alto di REYATAZ si può verificare ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero) e battito cardiaco irregolare (prolungamento dell'intervallo QTc).
Se accidentalmente prende più capsule di REYATAZ di quelle prescritte dal medico, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale per un consiglio.

Se dimentica di prendere REYATAZ

Se dimentica di assumere una dose, prenda la dose dimenticata appena possibile con del cibo ed in seguito assuma la dose successiva all'orario stabilito. Tuttavia se l'ora della dose successiva è vicina, non assuma la dose dimenticata. Aspetti e prenda solo la dose successiva all'orario stabilito. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con REYATAZ

Non interrompa il trattamento con REYATAZ prima di averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando si è in trattamento per l'infezione da HIV non è sempre facile dire quali effetti indesiderati sono causati da REYATAZ, da altri medicinali che prende o dall'infezione da HIV stessa. Informi il medico se nota qualsiasi cosa di insolito riguardo al suo stato di salute.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Informi immediatamente il medico se sviluppa qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:

- E' stato riportato arrossamento della pelle, prurito che occasionalmente può essere grave. L'arrossamento solitamente scompare entro 2 settimane senza nessuna modifica al trattamento con REYATAZ. Si può sviluppare arrossamento grave in associazione con altri sintomi che possono essere gravi. Smetta di prendere REYATAZ ed informi immediatamente il medico se sviluppa arrossamento grave o arrossamento con sintomi simil-influenzali, vesciche, febbre, piaghe sulla bocca, dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore della faccia, infiammazione dell'occhio che causa rossore (congiuntivite), masse dolorose, calde o rosse (noduli).
- E' stato comunemente riportato ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi causata da alti livelli di bilirubina nel sangue. Questo effetto indesiderato solitamente non è pericoloso negli adulti e lattanti di età superiore a 3 mesi; ma può essere il sintomo di un problema serio. Informi il medico immediatamente se la pelle o la parte bianca degli occhi ingialliscono.
- Si possono occasionalmente verificare cambi nel modo in cui batte il cuore (modifiche del ritmo cardiaco). Informi immediatamente il medico se avverte vertigini, se si sente stordito o se sviene improvvisamente. Questi possono essere sintomi di un problema cardiaco grave.
- Si possono verificare non comunemente problemi al fegato. Il medico dovrebbe eseguire esami del sangue prima e durante il trattamento con REYATAZ. Se ha problemi al fegato, inclusa l'infezione da epatite B o C, può avvertire un peggioramento dei problemi al fegato. Informi immediatamente il medico se osserva urine scure (colore del the), prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore intorno allo stomaco, feci pallide o nausea.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- In persone che prendono REYATAZ si verificano non comunemente problemi di calcoli biliari. Sintomi di calcoli biliari possono includere dolore nella parte alta destra o centrale dello stomaco, nausea, vomito, febbre o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.
- REYATAZ può influenzare la funzionalità dei reni.
- In persone che prendono REYATAZ si verificano non comunemente calcoli renali. Informi immediatamente il medico se osserva sintomi di calcoli renali che includono dolore nella parte bassa della schiena o dello stomaco, sangue nelle urine o dolore nell'urinare.

Altri effetti indesiderati riportati per i pazienti trattati con REYATAZ sono i seguenti:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
- cefalea
- vomito, diarrea, dolore addominale (senso di fastidio allo stomaco), nausea, dispepsia (indigestione)
- affaticabilità (stanchezza estrema)

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
- neuropatia periferica (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe)
- ipersensibilità (reazione allergica)
- astenia (stanchezza o debolezza inusuale)
- diminuzione di peso, aumento di peso, anoressia (perdita dell'appetito), aumento dell'appetito
- depressione, ansia, disturbi del sonno
- disorientamento, amnesia (perdita di memoria), vertigini, sonnolenza, alterazioni dell'attività onirica
- sincope (svenimento), ipertensione (pressione sanguigna alta)
- dispnea (fiato corto)
- pancreatite (infiammazione del pancreas), gastrite (infiammazione dello stomaco), stomatite aftosa (ulcere della bocca e infiammazioni del cavo orale), disgeusia (alterazione del gusto), flatulenza (gas intestinali), bocca secca, distensione addominale
- angioedema (gonfiore grave della pelle e di altri tessuti, più frequentemente labbra e occhi)
- alopecia (perdita o assottigliamento inusuale dei capelli), prurito
- atrofia muscolare (riduzione della massa muscolare), artralgia (dolore alle articolazioni), mialgia (dolore muscolare)
- nefrite interstiziale (infiammazione del rene), ematuria (sangue nelle urine), proteinuria (eccesso di proteine nelle urine), pollachiuria (aumento della frequenza urinaria)
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini)
- dolore toracico, malessere (sensazione di malessere generale), febbre
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi)

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)
- disturbi dell'andatura (modo di camminare anormale)
- edema (gonfiore)
- epato-splenomegalia (ingrossamento del fegato e della milza)
- miopatia (dolore muscolare, debolezza muscolare da affaticamento non causata da esercizio fisico)
- dolore renale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare REYATAZ

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REYATAZ

- Il principio attivo è atazanavir. Ciascuna capsula contiene 200 mg di atazanavir (come solfato).
- Gli altri componenti sono crospovidone, lattosio monoidrato e magnesio stearato. L'involucro della capsula e l'inchiostro contengono gelatina, gomma lacca, ammonio idrossido, simeticone, propilen-glicole, carminio d'indaco (E132) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di REYATAZ e contenuto della confezione

Ciascuna capsula di REYATAZ 200 mg contiene 200 mg di atazanavir.
Capsula opaca blu, con stampato, con inchiostro bianco, su una metà "BMS 200 mg" e "3631" sull'altra metà.

REYATAZ 200 mg capsule rigide è fornito in flaconi contenenti 60 capsule. In un astuccio sono forniti uno o tre flaconi da 60 capsule rigide.

REYATAZ 200 mg capsule rigide è fornito anche in blister confezionati in astucci contenenti 60 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REYATAZ 300 mg capsule rigide
atazanavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone,
- anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è REYATAZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere REYATAZ
3. Come prendere REYATAZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REYATAZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REYATAZ e a cosa serve

REYATAZ è un medicinale antivirale (o antiretrovirale). Appartiene ad un gruppo denominato *inibitori delle proteasi*. Questi medicinali controllano l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) bloccando una proteina di cui l'HIV necessita per replicarsi. Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di virus HIV nell'organismo, e questo porta al rafforzamento del sistema immunitario. In questo modo REYATAZ riduce il rischio di sviluppare malattie associate all'infezione da HIV.

REYATAZ capsule può essere usato sia dagli adulti che dai bambini dai 6 anni in su. Il medico le ha prescritto REYATAZ perché è affetto dal virus HIV che causa la Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS). Normalmente è utilizzato in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei quale associazione di questi medicinali con REYATAZ è migliore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REYATAZ

Non prenda REYATAZ
- **se è allergico** ad atazanavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se ha problemi al fegato da moderati a gravi.** Il medico valuterà la gravità del disturbo al fegato prima di decidere se può prendere REYATAZ.
- **se sta prendendo uno di questi medicinali:** veda anche *Altri medicinali e REYATAZ*
  - rifampicina (un antibiotico per il trattamento della tubercolosi)
  - astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento dei sintomi di allergia, questi medicinali possono essere dispensati senza prescrizione); cisapride (usato per il trattamento del reflusso gastrico, a volte definito bruciore retrosternale); pimozide (usato per il trattamento della schizofrenia); chinidina o bepridil (utilizzati per correggere il ritmo cardiaco); ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usati per il trattamento delle cefalee); alfuzosina (usata per trattare l'ipertrofia prostatica).
  - quetiapina (usata per trattare la schizofrenia, il disordine bipolare ed il disordine depressivo maggiore); lurasidone (usato per trattare la schizofrenia)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni *(Hypericum perforatum*, una preparazione a base di piante medicinali)
- triazolam e midazolam orale (da prendere per bocca) (usato per aiutarla a dormire e/o per ridurre l'ansia).
- lomitapide, simvastatina e lovastatina (usati per abbassare il livello di colesterolo nel sangue).
- medicinali che contengono grazoprevir, inclusa la combinazione in dose fissa di elbasvir/grazoprevir e la combinazione in dose fissa di glecaprevir/pibrentasvir (utilizzati per trattare l'infezione cronica da epatite C)

Non prenda sildenafil con REYATAZ quando sildenafil è usato per il trattamento dell'ipertensione dell'arteria polmonare. Sildenafil è usato anche per il trattamento della disfunzione erettile. Informi il medico se sta usando sildenafil per il trattamento della disfunzione erettile.

Parli immediatamente con il medico se si trova in una di tali condizioni.

Avvertenze e precauzioni

REYATAZ non è una cura per l'infezione da HIV. Può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Alcune persone possono richiedere una speciale attenzione prima o durante l'assunzione di REYATAZ. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere REYATAZ e si accerti che il medico sappia:

- se soffre di epatite B o C
- se sviluppa segni o sintomi di calcoli biliari (dolore nella parte destra dello stomaco)
- se soffre di emofilia di tipo A o B
- se è in emodialisi

REYATAZ può influenzare la funzionalità dei reni.

In pazienti che prendevano REYATAZ sono stati riportati calcoli renali. Se sviluppa segni o sintomi di calcoli renali (dolore al fianco, sangue nelle urine, dolore nell'urinare), informi immediatamente il medico.

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di associazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di associazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

In pazienti che assumevano REYATAZ si è verificata iperbilirubinemia (un aumento del livello di bilirubina nel sangue). I segni possono essere un leggero ingiallimento della pelle e degli occhi. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

In pazienti che assumevano REYATAZ è stato riportato rash cutaneo grave, inclusa sindrome di Stevens-Johnson. Se dovesse svilupparsi rash, informi il medico immediatamente.

Si rivolga al medico se nota un cambiamento nel battito del cuore (cambiamenti del ritmo cardiaco). I bambini che ricevono REYATAZ possono aver bisogno di monitoraggio cardiaco e questo sarà stabilito dal pediatra.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini più piccoli di 3 mesi di età e che pesino meno di 5 kg. L'uso di REYATAZ in bambini di età inferiore a 3 mesi e che pesino meno di 5 kg non è stato studiato a causa del rischio di complicazioni serie.

Altri medicinali e REYATAZ

Non deve prendere REYATAZ con alcuni medicinali. Tali medicinali sono elencati nel paragrafo Non prenda REYATAZ, all'inizio della Sezione 2.

Ci sono altri medicinali che non può prendere con REYATAZ. Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Soprattutto, è importante citare i seguenti:

- altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (es. indinavir, nevirapina ed efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizzato per trattare l'epatite C)
- sildenafil, vardenafil o tadalafil (usati dagli uomini per trattare l'impotenza (disfunzione erettile))
- se sta prendendo contraccettivi orali (**"la pillola"**) con REYATAZ per prevenire la gravidanza, sia certa di prenderli esattamente come indicato dal medico e non dimentichi alcuna dose
- qualsiasi medicinale usato per trattare i disturbi correlati all'acidità gastrica (per es.: antiacidi da prendere un'ora prima di prendere REYATAZ o 2 ore dopo avere preso REYATAZ, bloccanti dei recettori dell'istamina come famotidina e inibitori della pompa protonica come omeprazolo)
- medicinali per abbassare la pressione del sangue, diminuire la frequenza cardiaca o per correggere il ritmo cardiaco (amiodarone, diltiazem, lidocaina sistemica, verapamil)
- atorvastatina, pravastatina e fluvastatina (usati per abbassare il livello del colesterolo nel sangue)
- salmeterolo (usato per trattare l'asma)
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicinali per abbassare l'attività del sistema immunitario)
- alcuni antibiotici (rifabutina, claritromicina)
- ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo (antifungini)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban e warfarin (anticoagulanti, usati per ridurre la formazione di coaguli nel sangue)
- carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina (antiepilettici)
- irinotecan (usato nel trattamento del cancro)
- sedativi (per es.: midazolam iniettabile)
- buprenorfina (usata per trattare la dipendenza da oppiodi e il dolore).

Alcuni medicinali possono interagire con ritonavir, un medicinale che viene assunto con REYATAZ. E' importante che informi il medico se sta assumendo fluticasone o budesonide (somministrati per via nasale o inalati per il trattamento di sintomi allergici o asma).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

REYATAZ con cibi e bevande

È importante che prenda REYATAZ con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso) poiché questo aiuta l'assorbimento del medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Atazanavir, il principio attivo di REYATAZ, è escreto nel latte materno. Le pazienti non devono allattare con latte materno mentre assumono REYATAZ.

L'allattamento ***non è raccomandato*** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno ***deve parlarne con*** il medico ***il prima possibile***.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se ha sensazione di capogiro o stordimento, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

REYATAZ contiene lattosio.

Se è stato informato dal medico di una sua eventuale intolleranza ad alcuni zuccheri (per es.: lattosio), lo contatti prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere REYATAZ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. In questo modo, è sicuro che il medicinale sarà pienamente efficace e ridurrà il rischio di sviluppare resistenza del virus al trattamento.

Per gli adulti la dose raccomandata di REYATAZ capsule è di 300 mg una volta al giorno con 100 mg di ritonavir, una volta al giorno, assunta con il cibo, in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico può aggiustare la dose di REYATAZ in base alla sua terapia anti-HIV.

Per i bambini (da 6 anni a meno di 18 anni di età), il pediatra stabilirà la dose giusta in base al peso del bambino. La dose di REYATAZ capsule nei bambini è calcolata in base al peso corporeo ed è assunta una volta al giorno con il cibo e 100 mg di ritonavir, come di seguito indicato:

Peso corporeo (kg)	Dose di REYATAZ una volta al giorno (mg)	Dose* di Ritonavir una volta al giorno (mg)
da 15 a meno di 35	200	100
almeno 35	300	100

*Possono essere utilizzati Ritonavir capsule, compresse o Ritonavir soluzione orale.

REYATAZ è inoltre disponibile come polvere orale per l'uso nei bambini che abbiano almeno 3 mesi di età e pesino almeno 5 kg. Si suggerisce di passare da REYATAZ polvere orale a REYATAZ capsule appena i pazienti siano in grado di deglutire regolarmente le capsule.

Nel passaggio tra la polvere orale e le capsule si può verificare una modifica del dosaggio. Il medico deciderà la dose giusta in base al peso del bambino.

Non ci sono dosaggi raccomandati di REYATAZ per i pazienti pediatrici con meno di 3 mesi.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Prenda REYATAZ capsule con il cibo (un pasto o uno spuntino sostanzioso). Deglutisca le capsule intere. **Non apra le capsule.**

Se prende più REYATAZ di quanto deve

Se lei o il bambino prende un dosaggio troppo alto di REYATAZ si può verificare ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero) e battito cardiaco irregolare (prolungamento dell'intervallo QTc).
Se accidentalmente prende più capsule di REYATAZ di quelle prescritte dal medico, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale per un consiglio.

Se dimentica di prendere REYATAZ

Se dimentica di assumere una dose, prenda la dose dimenticata appena possibile con del cibo ed in seguito assuma la dose successiva all'orario stabilito. Tuttavia se l'ora della dose successiva è vicina, non assuma la dose dimenticata. Aspetti e prenda solo la dose successiva all'orario stabilito. **Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con REYATAZ

Non interrompa il trattamento con REYATAZ prima di averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando si è in trattamento per l'infezione da HIV non è sempre facile dire quali effetti indesiderati sono causati da REYATAZ, da altri medicinali che prende o dall'infezione da HIV stessa. Informi il medico se nota qualsiasi cosa di insolito riguardo al suo stato di salute.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Informi immediatamente il medico se sviluppa qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:

- E' stato riportato arrossamento della pelle, prurito che occasionalmente può essere grave. L'arrossamento solitamente scompare entro 2 settimane senza nessuna modifica al trattamento con REYATAZ. Si può sviluppare arrossamento grave in associazione con altri sintomi che possono essere gravi. Smetta di prendere REYATAZ ed informi immediatamente il medico se sviluppa arrossamento grave o arrossamento con sintomi simil-influenzali, vesciche, febbre, piaghe sulla bocca, dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore della faccia, infiammazione dell'occhio che causa rossore (congiuntivite), masse dolorose, calde o rosse (noduli).
- E' stato comunemente riportato ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi causata da alti livelli di bilirubina nel sangue. Questo effetto indesiderato solitamente non è pericoloso negli adulti e lattanti di età superiore a 3 mesi; ma può essere il sintomo di un problema serio. Informi il medico immediatamente se la pelle o la parte bianca degli occhi ingialliscono.
- Si possono occasionalmente verificare cambi nel modo in cui batte il cuore (modifiche del ritmo cardiaco). Informi immediatamente il medico se avverte vertigini, se si sente stordito o se sviene improvvisamente. Questi possono essere sintomi di un problema cardiaco grave.
- Si possono verificare non comunemente problemi al fegato. Il medico dovrebbe eseguire esami del sangue prima e durante il trattamento con REYATAZ. Se ha problemi al fegato, inclusa l'infezione da epatite B o C, può avvertire un peggioramento dei problemi al fegato. Informi immediatamente il medico se osserva urine scure (colore del the), prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore intorno allo stomaco, feci pallide o nausea.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- In persone che prendono REYATAZ si verificano non comunemente problemi di calcoli biliari. Sintomi di calcoli biliari possono includere dolore nella parte alta destra o centrale dello stomaco, nausea, vomito, febbre o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.
- REYATAZ può influenzare la funzionalità dei reni.
- In persone che prendono REYATAZ si verificano non comunemente calcoli renali. Informi immediatamente il medico se osserva sintomi di calcoli renali che includono dolore nella parte bassa della schiena o dello stomaco, sangue nelle urine o dolore nell'urinare.

Altri effetti indesiderati riportati per i pazienti trattati con REYATAZ sono i seguenti:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
- cefalea
- vomito, diarrea, dolore addominale (senso di fastidio allo stomaco), nausea, dispepsia (indigestione)
- affaticabilità (stanchezza estrema)

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
- neuropatia periferica (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe)
- ipersensibilità (reazione allergica)
- astenia (stanchezza o debolezza inusuale)
- diminuzione di peso, aumento di peso, anoressia (perdita dell'appetito), aumento dell'appetito
- depressione, ansia, disturbi del sonno
- disorientamento, amnesia (perdita di memoria), vertigini, sonnolenza, alterazioni dell'attività onirica
- sincope (svenimento), ipertensione (pressione sanguigna alta)
- dispnea (fiato corto)
- pancreatite (infiammazione del pancreas), gastrite (infiammazione dello stomaco), stomatite aftosa (ulcere della bocca e infiammazioni del cavo orale), disgeusia (alterazione del gusto), flatulenza (gas intestinali), bocca secca, distensione addominale
- angioedema (gonfiore grave della pelle e di altri tessuti, più frequentemente labbra e occhi)
- alopecia (perdita o assottigliamento inusuale dei capelli), prurito
- atrofia muscolare (riduzione della massa muscolare), artralgia (dolore alle articolazioni), mialgia (dolore muscolare)
- nefrite interstiziale (infiammazione del rene), ematuria (sangue nelle urine), proteinuria (eccesso di proteine nelle urine), pollachiuria (aumento della frequenza urinaria)
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini)
- dolore toracico, malessere (sensazione di malessere generale), febbre
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi)

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)
- disturbi dell'andatura (modo di camminare anormale)
- edema (gonfiore)
- epato-splenomegalia (ingrossamento del fegato e della milza)
- miopatia (dolore muscolare, debolezza muscolare da affaticamento non causata da esercizio fisico)
- dolore renale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

5. Come conservare REYATAZ

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta, sulla scatola o sul blister. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REYATAZ

- Il principio attivo è atazanavir. Ciascuna capsula contiene 300 mg di atazanavir (come solfato).
- Gli altri componenti sono crospovidone, lattosio monoidrato e magnesio stearato. L'involucro della capsula e l'inchiostro contengono gelatina, gomma lacca, ammonio idrossido, simeticone, ferro ossido rosso, ferro ossido nero, ferro ossido giallo, propilen-glicole, carminio d'indaco (E132) e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di REYATAZ e contenuto della confezione

Ciascuna capsula di REYATAZ 300 mg contiene 300 mg di atazanavir.
Capsula opaca rossa e blu, con stampato, con inchiostro bianco, su una metà "BMS 300 mg" e "3622" sull'altra metà.

REYATAZ 300 mg capsule rigide è fornito in flaconi contenenti 30 capsule. In un astuccio sono forniti uno o tre flaconi da 30 capsule rigide.

REYATAZ 300 mg capsule rigide è fornito anche in blister confezionati in astucci contenenti 30 capsule.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Produttore

CATALENT ANAGNI S.R.L.
Loc. Fontana del Ceraso snc
Strada Provinciale 12 Casilina, 41
03012 Anagni (FR)
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Bristol-Myers Squibb Pharmaceutical Operations, External Manufacturing
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

REYATAZ 50 mg polvere orale
atazanavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone,
- anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è REYATAZ e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere REYATAZ
3. Come prendere REYATAZ
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REYATAZ
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REYATAZ e a cosa serve

REYATAZ è un medicinale antivirale (o antiretrovirale). Appartiene ad un gruppo denominato *inibitori delle proteasi*. Questi medicinali controllano l'infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) bloccando una proteina di cui l'HIV necessita per replicarsi. Questi medicinali agiscono riducendo la quantità di virus HIV nell'organismo, e questo porta al rafforzamento del sistema immunitario. In questo modo REYATAZ riduce il rischio di sviluppare malattie associate all'infezione da HIV.

REYATAZ polvere orale può essere usato dai bambini che abbiano almeno 3 mesi di età e pesino almeno 5 kg (vedere sezione 3 Come prendere REYATAZ). Il medico le ha prescritto REYATAZ perché è affetto dal virus HIV che causa la Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS). Deve sempre essere usato con una bassa dose di ritonavir ed in associazione con altri medicinali anti-HIV. Il medico discuterà con lei quale associazione di questi medicinali con REYATAZ è migliore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere REYATAZ

Non prenda REYATAZ

- **se è allergico** ad atazanavir o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- **se ha problemi al fegato da moderati a gravi.** Il medico valuterà la gravità del disturbo al fegato prima di decidere se può prendere REYATAZ.
- **se sta prendendo uno di questi medicinali:** veda anche *Altri medicinali e REYATAZ*
  - rifampicina (un antibiotico per il trattamento della tubercolosi)
  - astemizolo o terfenadina (comunemente usati per il trattamento dei sintomi di allergia, questi medicinali possono essere dispensati senza prescrizione); cisapride (usato per il trattamento del reflusso gastrico, a volte definito bruciore retrosternale); pimozide (usato per il trattamento della schizofrenia); chinidina o bepridil (utilizzati per correggere il ritmo cardiaco); ergotamina, diidroergotamina, ergonovina, metilergonovina (usati per il trattamento delle cefalee); alfuzosina (usata per trattare l'ipertrofia prostatica).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- quetiapina (usata per trattare la schizofrenia, il disordine bipolare ed il disordine depressivo maggiore); lurasidone (usato per trattare la schizofrenia)
- medicinali contenenti l'Erba di S. Giovanni *(Hypericum perforatum*, una preparazione a base di piante medicinali)
- triazolam e midazolam orale (da prendere per bocca) (usato per aiutarla a dormire e/o per ridurre l'ansia).
- lomitapide, simvastatina e lovastatina (usati per abbassare il livello di colesterolo nel sangue).
- medicinali che contengono grazoprevir, inclusa la combinazione in dose fissa di elbasvir/grazoprevir e la combinazione in dose fissa di glecaprevir/pibrentasvir (utilizzati per trattare l'infezione cronica da epatite C)

Non prenda sildenafil con REYATAZ quando sildenafil è usato per il trattamento dell'ipertensione dell'arteria polmonare. Sildenafil è usato anche per il trattamento della disfunzione erettile. Informi il medico se sta usando sildenafil per il trattamento della disfunzione erettile.

Parli immediatamente con il medico se si trova in una di tali condizioni.

Avvertenze e precauzioni

REYATAZ non è una cura per l'infezione da HIV. Può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV.

Alcune persone possono richiedere una speciale attenzione prima o durante l'assunzione di REYATAZ. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere REYATAZ e si accerti che il medico sappia:

- se soffre di epatite B o C
- se sviluppa segni o sintomi di calcoli biliari (dolore nella parte destra dello stomaco)
- se soffre di emofilia di tipo A o B
- se è in emodialisi

REYATAZ può influenzare la funzionalità dei reni.

In pazienti che prendevano REYATAZ sono stati riportati calcoli renali. Se sviluppa segni o sintomi di calcoli renali (dolore al fianco, sangue nelle urine, dolore nell'urinare), informi immediatamente il medico.

In alcuni pazienti con infezione avanzata da HIV (AIDS) e con una storia di infezione opportunistica, subito dopo aver iniziato il trattamento anti-HIV, possono insorgere segni e sintomi infiammatori di precedenti infezioni. Si ritiene che tali sintomi siano dovuti ad un miglioramento della risposta immunitaria organica, che permette all'organismo di combattere le infezioni che possono essere state presenti senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente. In aggiunta alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche disturbi autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario attacca il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. I disturbi autoimmuni possono verificarsi molti mesi dopo l'inizio del trattamento. Se nota qualsiasi sintomo di infezione od altri sintomi quali debolezza muscolare, debolezza iniziale a mani e piedi che risale verso il tronco del corpo, palpitazioni, tremore o iperattività, informi immediatamente il medico per richiedere il trattamento necessario.

Alcuni pazienti che assumono terapia antiretrovirale di associazione possono sviluppare una malattia dell'osso chiamata osteonecrosi (morte del tessuto osseo causata da un mancato afflusso di sangue all'osso). La durata della terapia antiretrovirale di associazione, l'impiego di corticosteroidi, il consumo di alcol, una grave immunosoppressione, un più elevato indice di massa corporea, tra gli altri, possono essere alcuni dei numerosi fattori di rischio per lo sviluppo di questa malattia. Segni di osteonecrosi sono rigidità delle articolazioni, fastidio e dolore (specialmente alle anche, alle ginocchia

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

e alle spalle) e difficoltà nel movimento. Si rivolga al medico, se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

In pazienti che assumevano REYATAZ si è verificata iperbilirubinemia (un aumento del livello di bilirubina nel sangue). I segni possono essere un leggero ingiallimento della pelle e degli occhi. Si rivolga al medico se nota la comparsa di uno qualsiasi di questi sintomi.

In pazienti che assumevano REYATAZ è stato riportato rash cutaneo grave, inclusa sindrome di Stevens-Johnson. Se dovesse svilupparsi rash, informi il medico immediatamente.

Si rivolga al medico se nota un cambiamento nel battito del cuore (cambiamenti del ritmo cardiaco). I bambini che ricevono REYATAZ possono aver bisogno di monitoraggio cardiaco e questo sarà stabilito dal pediatra.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini più piccoli di 3 mesi di età e che pesino meno di 5 kg. L'uso di REYATAZ in bambini di età inferiore a 3 mesi e che pesino meno di 5 kg non è stato studiato a causa del rischio di complicazioni serie.

Altri medicinali e REYATAZ

Non deve prendere REYATAZ con alcuni medicinali. Tali medicinali sono elencati nel paragrafo Non prenda REYATAZ, all'inizio della Sezione 2.

Ci sono altri medicinali che non può prendere con REYATAZ. Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Soprattutto, è importante citare i seguenti:

- altri medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV (es. indinavir, nevirapina ed efavirenz)
- sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir (utilizzato per trattare l'epatite C)
- sildenafil, vardenafil o tadalafil (usati dagli uomini per trattare l'impotenza (disfunzione erettile))
- se sta prendendo contraccettivi orali (**"la pillola"**) con REYATAZ per prevenire la gravidanza, sia certa di prenderli esattamente come indicato dal medico e non dimentichi alcuna dose
- qualsiasi medicinale usato per trattare i disturbi correlati all'acidità gastrica (per es.: antiacidi da prendere un'ora prima di prendere REYATAZ o 2 ore dopo avere preso REYATAZ, bloccanti dei recettori dell'istamina come famotidina e inibitori della pompa protonica come omeprazolo)
- medicinali per abbassare la pressione del sangue, diminuire la frequenza cardiaca o per correggere il ritmo cardiaco (amiodarone, diltiazem, lidocaina sistemica, verapamil)
- atorvastatina, pravastatina e fluvastatina (usati per abbassare il livello del colesterolo nel sangue)
- salmeterolo (usato per trattare l'asma)
- ciclosporina, tacrolimus e sirolimus (medicinali per abbassare l'attività del sistema immunitario)
- alcuni antibiotici (rifabutina, claritromicina)
- ketoconazolo, itraconazolo e voriconazolo (antifungini)
- apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban e warfarin (anticoagulanti, usati per ridurre la formazione di coaguli nel sangue)
- carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, lamotrigina (antiepilettici)
- irinotecan (usato nel trattamento del cancro)
- sedativi (per es.: midazolam iniettabile)
- buprenorfina (usata per trattare la dipendenza da oppiodi e il dolore).

Alcuni medicinali possono interagire con ritonavir, un medicinale che viene assunto con REYATAZ. E' importante che informi il medico se sta assumendo fluticasone o budesonide (somministrati per via nasale o inalati per il trattamento di sintomi allergici o asma).

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

REYATAZ con cibi e bevande

Vedere sezione 3 Come prendere REYATAZ.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza. chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Atazanavir, il principio attivo di REYATAZ, è escreto nel latte materno. Le pazienti non devono allattare con latte materno mentre assumono REYATAZ.

L'allattamento ***non è raccomandato*** per le donne sieropositive poiché l'infezione da HIV può essere trasmessa al bambino con il latte materno.

Se sta allattando o sta pensando di allattare al seno ***deve parlarne con*** il medico ***il prima possibile***.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se ha sensazione di capogiro o stordimento, non guidi o usi macchinari e contatti immediatamente il medico.

REYATAZ polvere orale contiene:

- 63 mg di aspartame per bustina. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetoniuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perchè il corpo non riesce a smaltirla correttamente.
- 1,3 g saccarosio per bustina. Questo deve essere tenuto in considerazione in pazienti con diabete mellito. Può essere dannoso per i denti. Se il medico ha diagnosticato al bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di dare questo medicinale al bambino.

3. Come prendere REYATAZ

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico. In questo modo, è sicuro che il medicinale sarà pienamente efficace e ridurrà il rischio di sviluppare resistenza del virus al trattamento.

Per i bambini (età almeno 3 mesi e peso almeno 5 kg), il medico deciderà la dose giusta in base al peso del bambino. La dose di REYATAZ polvere orale per i bambini è calcolata in base al peso corporeo ed è assunta una volta al giorno con il cibo e ritonavir come mostrato di seguito:

Peso corporeo (kg)	Dose di REYATAZ una volta al giorno (mg)	Dose* di Ritonavir una volta al giorno (mg)
da 5 a meno di 15	200 mg (4 bustine[a])	80 mg[b]
da 15 a meno di 35	250 mg (5 bustine[a])	80 mg[b]
almeno 35	300 mg (6 bustine[a])	100 mg[c]

[a]Ciascuna bustina contiene 50 mg di REYATAZ
[b]Ritonavir soluzione orale
[c]Ritonavir soluzione orale o capsule/compresse

REYATAZ è inoltre disponibile in capsule per l'uso negli adulti e nei bambini che abbiano almeno 6 ann di età che pesino almeno 15 kg e siano in grado di deglutire le capsule Si suggerisce di passare da REYATAZ polvere orale a REYATAZ capsule appena i pazienti siano in grado di deglutire regolarmente le capsule.

Nel passaggio tra la polvere orale e le capsule si può verificare una modifica del dosaggio. Il medico deciderà la dose giusta in base al peso del bambino.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non ci sono dosaggi raccomandati di REYATAZ per i pazienti pediatrici di età inferiore a 3 mesi.

Istruzioni per REYATAZ polvere orale:

- Per i bambini che siano in grado di bere da una tazza, REYATAZ polvere orale deve essere preso con cibo o bevande. Se REYATAZ polvere orale è mescolato con acqua, bisogna mangiare anche cibo allo stesso tempo.
- Per bambini che non siano in grado di mangiare cibo solido o bere da una tazza, REYATAZ polvere orale deve essere mescolato con latte artificiale per bambini e deve essere somministrato usando una siringa per uso orale. Chieda al farmacista una siringa per uso orale. Non usi il biberon per somministrare REYATAZ mescolato con latte artificiale per bambini.
- Vedre la sezione "Istruzioni per l'uso" alla fine del foglio illustrativo per come preparare e somministrare una dose di REYATAZ polvere orale.
- REYATAZ polvere orale deve essere somministrato entro 60 minuti dalla preparazione della miscela.

Se prende più REYATAZ di quanto deve

Se lei o il bambino prende un dosaggio troppo alto di REYATAZ si può verificare ingiallimento della pelle e/o degli occhi (ittero) e battito cardiaco irregolare (prolungamento dell'intervallo QTc).
Se accidentalmente prende più capsule di REYATAZ di quelle prescritte dal medico, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale per un consiglio.

Se dimentica di prendere REYATAZ

Se dimentica di assumere una dose o di somministrarla al bambino, prenda o somministri la dose dimenticata appena possibile con del cibo ed in seguito assuma o somministri la dose successiva all'orario stabilito. Tuttavia se l'ora della prossima dose per lei o per il bambino è vicina, non assuma o somministri la dose dimenticata. Aspetti e prenda o somministri la dose successiva all'orario stabilito. **Non prenda o somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.**

Se interrompe il trattamento con REYATAZ

Non interrompa il trattamento con REYATAZ prima di averne parlato con il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Quando si è in trattamento per l'infezione da HIV non è sempre facile dire quali effetti indesiderati sono causati da REYATAZ, da altri medicinali che prende o dall'infezione da HIV stessa. Informi il medico se nota qualsiasi cosa di insolito riguardo al suo stato di salute.

Durante la terapia per l'HIV si può verificare un aumento del peso e dei livelli dei lipidi e del glucosio nel sangue. Questo è in parte legato al ristabilirsi dello stato di salute e allo stile di vita e nel caso dei lipidi del sangue, talvolta agli stessi medicinali contro l'HIV. Il medico verificherà questi cambiamenti.

Informi immediatamente il medico se sviluppa qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati seri:

- E' stato riportato arrossamento della pelle, prurito che occasionalmente può essere grave. L'arrossamento solitamente scompare entro 2 settimane senza nessuna modifica al trattamento con REYATAZ. Si può sviluppare arrossamento grave in associazione con altri sintomi che possono essere gravi. Smetta di prendere REYATAZ ed informi immediatamente il medico se

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

sviluppa arrossamento grave o arrossamento con sintomi simil-influenzali, vesciche, febbre, piaghe sulla bocca, dolore muscolare o delle articolazioni, gonfiore della faccia, infiammazione dell'occhio che causa rossore (congiuntivite), masse dolorose, calde o rosse (noduli).
- E' stato comunemente riportato ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi causata da alti livelli di bilirubina nel sangue. Questo effetto indesiderato solitamente non è pericoloso negli adulti e lattanti di età superiore a 3 mesi; ma può essere il sintomo di un problema serio. Informi il medico immediatamente se la pelle o la parte bianca degli occhi ingialliscono.
- Si possono occasionalmente verificare cambi nel modo in cui batte il cuore (modifiche del ritmo cardiaco). Informi immediatamente il medico se avverte vertigini, se si sente stordito o se sviene improvvisamente. Questi possono essere sintomi di un problema cardiaco grave.
- Si possono verificare non comunemente problemi al fegato. Il medico dovrebbe eseguire esami del sangue prima e durante il trattamento con REYATAZ. Se ha problemi al fegato, inclusa l'infezione da epatite B o C, può avvertire un peggioramento dei problemi al fegato. Informi immediatamente il medico se osserva urine scure (colore del the), prurito, ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi, dolore intorno allo stomaco, feci pallide o nausea.
- In persone che prendono REYATAZ si verificano non comunemente problemi di calcoli biliari. Sintomi di calcoli biliari possono includere dolore nella parte alta destra o centrale dello stomaco, nausea, vomito, febbre o ingiallimento della pelle o della parte bianca degli occhi.
- REYATAZ può influenzare la funzionalità dei reni.
- In persone che prendono REYATAZ si verificano non comunemente calcoli renali. Informi immediatamente il medico se osserva sintomi di calcoli renali che includono dolore nella parte bassa della schiena o dello stomaco, sangue nelle urine o dolore nell'urinare.

Altri effetti indesiderati riportati per i pazienti trattati con REYATAZ sono i seguenti:

Comune (può interessare fino ad 1 persona su 10)
- cefalea
- vomito, diarrea, dolore addominale (senso di fastidio allo stomaco), nausea, dispepsia (indigestione)
- affaticabilità (stanchezza estrema)

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
- neuropatia periferica (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe)
- ipersensibilità (reazione allergica)
- astenia (stanchezza o debolezza inusuale)
- diminuzione di peso, aumento di peso, anoressia (perdita dell'appetito), aumento dell'appetito
- depressione, ansia, disturbi del sonno
- disorientamento, amnesia (perdita di memoria), vertigini, sonnolenza, alterazioni dell'attività onirica
- sincope (svenimento), ipertensione (pressione sanguigna alta)
- dispnea (fiato corto)
- pancreatite (infiammazione del pancreas), gastrite (infiammazione dello stomaco), stomatite aftosa (ulcere della bocca e infiammazioni del cavo orale), disgeusia (alterazione del gusto), flatulenza (gas intestinali), bocca secca, distensione addominale
- angioedema (gonfiore grave della pelle e di altri tessuti, più frequentemente labbra e occhi)
- alopecia (perdita o assottigliamento inusuale dei capelli), prurito
- atrofia muscolare (riduzione della massa muscolare), artralgia (dolore alle articolazioni), mialgia (dolore muscolare)
- nefrite interstiziale (infiammazione del rene), ematuria (sangue nelle urine), proteinuria (eccesso di proteine nelle urine), pollachiuria (aumento della frequenza urinaria)
- ginecomastia (ingrossamento del seno negli uomini)
- dolore toracico, malessere (sensazione di malessere generale), febbre
- insonnia (difficoltà ad addormentarsi)

Raro (può interessare fino ad 1 persona su 1000)
- disturbi dell'andatura (modo di camminare anormale)
- edema (gonfiore)

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- epato-splenomegalia (ingrossamento del fegato e della milza)
- miopatia (dolore muscolare, debolezza muscolare da affaticamento non causata da esercizio fisico)
- dolore renale

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare REYATAZ

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio o bustina. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Non apra la bustina fino a che non si è pronti per l'uso.

Dopo avere mescolato la polvere orale con cibo o bevande, è possibile conservarla a temperatura ambiente (non oltre 30ºC) fino ad 1 ora.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non usa più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REYATAZ

- Il principio attivo è atazanavir. Ciascuna bustina contiene 50 mg di atazanavir (come solfato).
- Gli altri componenti sono aspartame (E951), saccarosio e aroma arancia vaniglia.

Descrizione dell'aspetto di REYATAZ e contenuto della confezione

Ciascuna bustina di REYATAZ 50 mg polvere orale contiene 50 mg di atazanavir.

E' disponibile una confezione: 1 astuccio contenente 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG
Plaza 254
Blanchardstown Corporate Park 2
Dublin 15, D15 T867
Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Produttore

Swords Laboratories Unlimited Company T/A Lawrence Laboratories
Unit 12 & 15, Distribution Centre
Shannon Industrial Estate
Shannon, Co. Clare, V14 DD39
Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali, http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni le mostrano come preparare e somministrare una dose di REYATAZ polvere orale. Si assicuri di leggere e comprendere queste istruzioni prima di somministrare questo medicinale al bambino.
Il pediatra deciderà la dose giusta in base all'età e peso del bambino.

Somministri sempre il medicinale al bambino entro 60 minuti dalla preparazione della miscela.

Prima di somministrare il medicinale

1. Stabilire la dose ed il numero di bustine di REYATAZ polvere orale necessarie (vedere sezione 3 Come prendere REYATAZ).
2. Prima dell'uso, dare dei colpetti sulla bustina. Tagliare ciascuna bustina lungo la linea tratteggiata.
3. Scegliere l'opzione appropriata elencata sotto per somministrare REYATAZ polvere orale al bambino. Si possono usare volumi o quantità maggiori di latte artificiale liquido per bambini, bevanda o cibo. Assicurare che venga assunto tutto il latte artificiale per bambini, bavanda o cibo che contiene il medicinale.

Preparare e somministrare il medicinale con latte artificiale liquido per bambini usando un misurino per medicinali o un piccolo contenitore ed una siringa per uso orale (chieda al farmacista la siringa per uso orale**):**

1. Prendere un misurino per medicinali o un piccolo contenitore e introdurvi il contenuto delle bustine.
2. Aggiungere 10 ml di latte artificiale liquido per bambini e mescolare usando un cucchiaio.
3. Mettere la punta della siringa nella miscela e tirare indietro il pistone fino a prelevare l'intera quantità di latte artificiale per bambini.
4. Posizionare la siringa nella bocca del bambino verso la guancia e spingere il pistone per rilasciare il medicinale.
5. Mettere altri 10 ml di latte artificiale per bambini nel misurino o contenitore e raccogliere la rimanente polvere orale dal misurino o contenitore.
6. Mettere la punta della siringa nella miscela e tirare indietro il pistone fino a prelevare l'intera quantità di latte artificiale per bambini.
7. Posizionare la siringa nella bocca del bambino verso la guancia e spingere il pistone per rilasciare il medicinale.
8. Somministrare al bambino la dose raccomandata di ritonavir immediatamente dopo avere somministrato REYATAZ polvere orale.

Preparare e somministrare il medicinale con bevande、

1. Mettere il contenuto delle bustine in una piccola tazza.
2. Aggiungere 30 ml di bevanda e mescolare con un cucchiaio.
3. Fare bere la miscela al bambino.
4. Aggiungere altri 15 ml di bevanda, mescolare e fare bere la miscela al bambino.
5. Se si usa acqua, bisogna mangiare anche del cibo allo stesso tempo.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Preparare e somministrare il medicinale con cibo

1. Riempire un piccolo contenitore con il contenuto delle bustine.
2. Aggiungere come minimo un cucchiaio da tavola di cibo e mescolare.
3. Fare mangiare la miscela al bambino.
4. Aggiungere un altro cucchiaio da tavola di cibo nel contenitore, mescolare e farlo mangiare di nuovo al bambino.

Se ha qualsiasi domanda su come preparare e somministrare una dose di REYATAZ polvere orale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).