B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021

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

Atazanavir Mylan 150mg capsule rigide
Atazanavir Mylan 200 mg capsule rigide
Atazanavir Mylan 300 mg capsule rigide

atazanavir

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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, perché 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 Atazanavir Mylan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Atazanavir Mylan
3. Come prendere Atazanavir Mylan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Atazanavir Mylan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Atazanavir Mylan e a cosa serve

Atazanavir Mylan 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 Atazanavir Mylan riduce il rischio di sviluppare malattie associate all'infezione da HIV.

Atazanavir Mylan capsule può essere usato sia dagli adulti che dai bambini di età pari o superiore a 6 anni. Il medico le ha prescritto Atazanavir Mylan 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 quali associazioni di questi medicinali con Atazanavir Mylan è migliore.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Atazanavir Mylan

Non prenda Atazanavir Mylan
- **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 Atazanavir Mylan.
- **se sta prendendo uno di questi medicinali:** veda anche *Altri medicinali e Atazanavir Mylan*
  - 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 allo stomaco); 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)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

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 Atazanavir Mylan 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
Atazanavir Mylan non è una cura per l'infezione da HIV. Può continuare a sviluppare infezioni o altre malattie associate all'infezione da HIV. Lei può ancora trasmettere l'HIV mentre sta prendendo questo medicinale, sebbene il rischio sia ridotto dall'effetto della terapia antiretrovirale. Discuta con il medico delle precauzioni necessarie per evitare di trasmettere l'infezione ad altre persone.

Alcune persone possono richiedere una speciale attenzione prima o durante l'assunzione di Atazanavir Mylan. Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Atazanavir Mylan, 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

Atazanavir può influenzare la funzionalità dei reni.

In pazienti che prendevano Atazanavir Mylan 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 potrebbero essersi verificate senza chiari sintomi. Se nota qualsiasi sintomo di infezione, è pregato di informarne il medico immediatamente. Oltre alle infezioni opportunistiche, possono verificarsi anche malattie autoimmuni (una condizione che accade quando il sistema immunitario colpisce il tessuto sano del corpo) dopo che ha iniziato l'assunzione dei medicinali per il trattamento dell'infezione da HIV. Le malattie 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 19/10/2021
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 Atazanavir Mylan 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 Atazanavir Mylan 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 Atazanavir Mylan 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 atazanavir 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 Atazanavir Mylan
Non deve prendere Atazanavir Mylan con alcuni medicinali. Tali medicinali sono elencati nel paragrafo Non prenda Atazanavir Mylan, all'inizio della Sezione 2.

Ci sono altri medicinali che non può prendere con Atazanavir Mylan. Informi il medico o il farmacista 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 (utilizzati 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 Atazanavir Mylan 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 Atazanavir Mylan o 2 ore dopo avere preso Atazanavir Mylan, 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 (anticoagulante, usato 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 Atazanavir Mylan. 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).

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. Atazanavir, il principio attivo di Atazanavir Mylan, è escreto nel latte materno. Le pazienti non devono allattare con latte materno mentre assumono Atazanavir Mylan. Si raccomanda che le donne infette dall'HIV non allattino con latte materno poiché il virus può essere trasmesso attraverso il latte materno.

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

Atazanavir Mylan 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 Atazanavir Mylan

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

La dose raccomandata di Atazanavir Mylan capsule per gli adulti 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 Atazanavir Mylan 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 Atazanavir Mylan 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 Atazanavir Mylan una volta al giorno (mg)**	**Dose di Ritonavir* una volta al giorno (mg)**
da 15 a meno di 35	200	100
35	300	100
*Possono essere utilizzati Ritonavir capsule, compresse o soluzione orale.		

Atazanavir è inoltre disponibile in altre formulazioni per l'uso nei bambini che abbiano almeno 3 mesi di età e pesino almeno 5 kg. Si suggerisce di passare dall'altra formulazione di atazanavir a atazanavir 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 Atazanavir Mylan per i pazienti pediatrici con meno di 3 mesi.

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

Se prende più Atazanavir Mylan di quanto deve
Se lei o il bambino prende un dosaggio troppo alto di Atazanavir Mylan 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 Atazanavir Mylan di quelle prescritte dal medico, contatti immediatamente il medico o il più vicino ospedale per un consiglio.

Se dimentica di prendere Atazanavir Mylan
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**.

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

Se interrompe il trattamento con Atazanavir Mylan
Non interrompa il trattamento con Atazanavir Mylan prima di averne parlato con il medico.

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

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 siano causati da atazanavir, 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 Atazanavir Mylan. Si può sviluppare arrossamento grave in associazione con altri sintomi che possono essere gravi. Smetta di prendere Atazanavir Mylan 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 questo medicinale. 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 Atazanavir Mylan 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.
- Atazanavir può influenzare la funzionalità dei reni.
- In persone che prendono Atazanavir Mylan 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 Atazanavir Mylan 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)
- affaticamento (stanchezza estrema)

Non comune (può interessare fino ad 1 persona su 100)
- neuropatia periferica (intorpidimento, debolezza, formicolio o dolore alle braccia e alle gambe)

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

- 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, sogni anormali.
- 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, al farmacista 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 Atazanavir Mylan

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.
Conservare a una temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Per i flaconi: una volta aperti, usare entro 90 giorni.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Atazanavir Mylan

Atazanavir Mylan 150 mg capsule rigide
- Il principio attivo è atazanavir. Ogni capsula contiene 150 mg di atazanavir (come solfato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, 'Atazanavir Mylan contiene lattosio'), crospovidone, magnesio stearato. L'involucro della capsula e l'inchiostro da stampa contengono ossido di ferro rosso (E172), titanio biossido (E171), blu patentato V (E131), gelatina, gomma lacca, propilen-glicole, soluzione ammoniacale concentrata, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido.

Atazanavir Mylan 200 mg capsule rigide
- Il principio attivo è atazanavir. Ogni capsula contiene 200 mg di atazanavir (come solfato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato (vedere paragrafo 2, 'Atazanavir Mylan contiene lattosio'), crospovidone, magnesio stearato. L'involucro della capsula e l'inchiostro da stampa contengono titanio biossido (E171), carminio d'indaco (E132), ossido di ferro rosso (E172), blu patentato V (E131), gelatina, gomma lacca, propilen-glicole, soluzione ammoniacale concentrata, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido.

Atazanavir Mylan 300 mg capsule rigide
- Il principio attivo è atazanavir. Ogni capsula contiene 300 mg di atazanavir (come solfato).
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, crospovidone, magnesio stearato. L'involucro della capsula e l'inchiostro da stampa contengono ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172), titanio biossido (E171), blu patentato V (E131), gelatina, gomma lacca, propilen-glicole, soluzione ammoniacale concentrata, ossido di ferro nero (E172), potassio idrossido.

Descrizione dell'aspetto di Atazanavir Mylan e contenuto della confezione

Le capsule rigide di Atazanavir Mylan 150 mg sono capsule opache, color acquamarina e blu, con la scritta "MYLAN" sopra "AR150" in inchiostro nero sul cappuccio e sul corpo.

Le capsule rigide di Atazanavir Mylan 200 mg sono capsule opache, color blu e acquamarina, con la scritta "MYLAN" sopra "AR200" in inchiostro nero sul cappuccio e sul corpo.

Le capsule rigide di Atazanavir Mylan 300 mg sono capsule opache, color rosso e acquamarina, con la scritta "MYLAN" sopra "AR300" in inchiostro nero sul cappuccio e sul corpo.

Atazanavir Mylan 150 mg capsule rigide
Questo medicinale è fornito in blister contenenti 60 o 60 x 1 (dose unitaria) capsule o in flaconi contenenti 60 capsule rigide.

Atazanavir 200 mg capsule rigide
Questo medicinale è fornito in blister contenenti 30, 60 o 60 x 1 (dose unitaria) capsule o in flaconi contenenti 60 capsule rigide.

Atazanavir 300 mg capsule rigide
Questo medicinale è fornito in blister contenenti 30 o 30 x 1 (dose unitaria) capsule o in flaconi contenenti 30 o 90 capsule rigide.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Pharmaceuticals Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlanda

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).

Produttore
McDermott Laboratories ragione sociale Gerard Laboratories, 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlanda

Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, Komárom, H-2900 Ungheria

Mylan Germany GmbH, Zweigniederlassung Bad Homburg v. d. Hoehe, Benzstrasse 1
Bad Homburg v. d. Hoehe, Hessen, 61352, Germania

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
Mylan bvba/sprl
Tél/Tel: +32 (0)2 658 61 00

Lietuva
Mylan Healthcare UAB
Tel: +370 5 205 1288

България
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg
Mylan bvba/sprl
Tel: +32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika
Mylan Healthcare CZ .s.r.o.
Tel: + 420 222 004 400

Magyarország
Mylan EPD KftTel: + 36 1 465 2100

Danmark
Mylan Denmark ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta
V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland
Mylan Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland
Mylan B.V.
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti
BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Tel: + 372 6363 052

Norge
Mylan Healthcare Norge AS
Tel: +47 66 75 33 00

Ελλάδα
Generics Pharma Hellas ΕΠΕ
Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich
Arcana Arzneimittel GmbH
Tel: +43 1 416 2418

España
Mylan Pharmaceuticals, S.L.
Tel: +34 900 102 712

Polska
Mylan Healthcare Sp. z o.o.
Tel: +48 22 564 64 00

France
Mylan S.A.S.
Tél: +33 4 37 25 75 00

Portugal
Mylan, Lda.
Tel: +351 21 412 72 56

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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

Hrvatska
Mylan Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland
Mylan Ireland Limited
Tel: +353 (0) 87 1694982

Ísland
Icepharma hf
Tel: +354 540 8000

Italia
Mylan Italia S.r.l.
Tel: +39 02 612 46921

Κύπρος
Varnavas Hadjipanayis Ltd
Τηλ: + 357 222 077 00

Latvija
Mylan Healthcare SIA
Tel: +371 676 055 80

România
BGP Products SRL
Tel: +40 372 579 000

Slovenija
Mylan Healthcare d.o.o.
Tel: +386 1 236 31 80

Slovenská republika
Mylan s r. o
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland
Mylan Finland OY
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige
Mylan AB
Tel: + 46 855 522 750

United Kingdom (Northern Ireland)
Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/10/2021
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).